



**Nouveau
Protocole**

FANDANGO

**Etude de phase II randomisée en double aveugle
Evaluant le Vargatef® (nintedanib) en association avec une chimiothérapie chez
des patientes présentant un cancer avancé ou en rechute de l'endomètre**

MOT DU COORDINATEUR :

Chers collègues,

L'utilisation des inhibiteurs des tyrosines kinase dans le cancer de l'ovaire a montré des résultats probants.

Le nintedanib est bien toléré et montre une activité prometteuse dans les cancers épithéliaux ovariens.

Il semble donc intéressant d'étudier les bénéfices possibles pour les patientes avec un cancer de l'endomètre avancé ou en rechute.

Dominique Berton-Rigaud



Coordinateur

Dr Berton-Rigaud

ICO-René Gauducheau

Saint-Herblain

Promotion

Nordic Society of

Gynaecological Oncology

(NSGO)

OBJECTIF PRINCIPAL :

Comparer la **survie sans progression** chez des femmes atteintes d'un cancer de l'endomètre avancé ou en rechute

OBJECTIFS SECONDAIRES :

- ✓ PFS des sous populations (stade/ligne de traitement/maladie mesurable ou non)
- ✓ PFS 2
- ✓ Durée de survie spécifique (du début du traitement au décès par cancer de l'endomètre)
- ✓ La survie globale ; Le taux de réponse ; La qualité de vie

PATIENTES :

Patientes avec un cancer de l'endomètre histologiquement confirmé Stade III C2 ou IV A et B ou en rechute après une 1ère thérapie (Stade I grade 3 adénome endométrioïde)

SPECIFICITES LOGISTIQUES :

eCRF, recherche translationnelle, QOL QLQ C30 et EN24

Calendrier de l'étude :

148 patientes randomisées

(dont 40 en France)

Début des inclusions : Q2 2016

Fin des inclusions : Q4 2017

Fin de traitement : Progression

SCHEMA DE TRAITEMENT



**Carboplatine (AUC 5) +
Paclitaxel (175mg/m²) IV
tous les 21 jours/6 cycles +
Placebo jusqu'à progression**



**Carboplatine (AUC 5) +
Paclitaxel (175mg/m²) IV
tous les 21 jours/6 cycles +
Nintedanib (1 cp à 200 mg)
2 fois par jour, jusqu'à
progression**

PRINCIPAUX CRITERES D'INCLUSION

Principaux critères d'inclusion :

- ✓ Patiente avec un cancer de l'endomètre histologiquement confirmé (Stade III C2 ou IV A et B ou en rechute après une 1ere thérapie (stade I grade 3 adénome endométrioïde)
- ✓ Les patientes peuvent avoir eu en première thérapie : Chirurgie, chimiothérapie adjuvante pour les stades I et II, brachythérapie vaginale, proton thérapie externe et traitement hormonal
- ✓ Patiente avec ou non les lésions mesurables
- ✓ Indice de performance selon ECOG ≤ 2
- ✓ Fonctions biologiques satisfaisantes
- ✓ Fonction neurologique adéquate
- ✓ Fonction cardiaque satisfaisante

PRINCIPAUX CRITERES DE NON INCLUSION

Principaux critères d'exclusion :

- ✓ Sarcome à petites cellules, avec une différenciation neuroendocrine ou cancer non épithélial
- ✓ Traitements contre le cancer autre que ceux de l'étude sont interdits
- ✓ Antécédent de chimiothérapie pour les stades IV ou pour les patientes en rechute
- ✓ Antécédent de traitement par un antiangiogénique y compris le nintedanib
- ✓ Participation concomitante à un autre essai clinique
- ✓ Problème de cicatrisation
- ✓ Rechute de moins de six mois après la chimiothérapie adjuvante

DEROULEMENT DE L'ETUDE

- 1- **Bilan d'inclusion** (dans les 28 jours avant le début du traitement) : examen clinique, ECOG, ECG, hématologie, coagulation, biochimie, analyse urinaire, CA 125, QoL, évaluation tumorale (Scanner TAP)
- 2- **Inclusion** : IVRS
- 3- **Période de traitement** (à chaque début de cycle) : examen clinique, ECOG, hématologie, coagulation, biochimie, analyse urinaire, CA 125, QoL tous les 3 mois, évaluation tumorale(Scanner TAP) et imagerie (tous les 3 cycles)
- 4- **Visite de fin du traitement** : examen clinique, ECOG, hématologie, coagulation, biochimie, analyse urinaire, QoL
- 5- **Visite suivi** : examen clinique, ECOG, QoL, hématologie, coagulation, biochimie, évaluation tumorale (Scanner TAP)
- 6- **Suivi après progression** : (tous les 3 mois) : PFS2

RECHERCHE TRANSLATIONNELLE :

- Consentement spécifique
- Fournir 20 lames Super-Frost issues d'un bloc représentatif de la tumeur initiale et une lame « hématoxylin / eosine » à baseline.



N°Centre ARCAGY : _____ N°Centre ESSAI : _____
A compléter par ARCAGY

FANDANGO

Etude de phase II randomisée en double aveugle évaluant le Vargatef® (nintedanib) en association avec une chimiothérapie chez des patientes présentant un cancer avancé ou en rechute de l'endomètre

N° EudraCT 2016 - 000193-38

Bulletin de Participation

Nom du centre : _____
Adresse : _____
Code postal : _____
Ville : _____

| | NOM / Prénom | N° tel | N° fax | Email |
|--|--------------|--------|--------|-------|
| Investigateur Principal* | | | | |
| Co-investigateur* | | | | |
| Co-investigateur* | | | | |
| Co-investigateur* | | | | |
| ARC/TEC | | | | |
| Pharmacien | | | | |
| Anatomopathologiste référent du centre | | | | |
| Directeur (pour convention) | | | | |

⚠ *Merci de nous adresser pour chaque investigateur le CV à jour de moins d'1 an, daté et signé, avec N° CNOM, et mentionnant une formation aux BPC et/ou à la Recherche Clinique

Souhaite participer à l'étude FANDANGO :

1) Nombre de patientes potentiellement incluables dans le cadre de l'étude :

2) Type de contrat financier que vous souhaitez mettre en place :

- Contrat d'investigation tripartite (rémunération pour la Direction Hospitalière) :
- Contrat d'investigation de type association (rémunération pour une association) :

Vous recevrez prochainement le protocole, la convention hospitalière, le contrat (si applicable) ainsi que toute la documentation nécessaire à l'ouverture de votre centre. Une MEP sera réalisée dès que les documents seront signés.

J'accepte d'envoyer 20 lames superfrost (Tumeur) + 1 lame H/E

Souhaite recevoir les documents pour comité de validation interne

Lesquels :
Date du Comité :/...../.....

Ne souhaite pas participer à l'étude FANDANGO

Merci de retourner ce bulletin par FAX au 01 43 26 26 73 à l'attention d'Annabelle BONVOISIN

Pour toute question, vous pouvez appeler ARCAGY au 01 42 34 83 23