

SYNOPSIS du Protocole DESKTOP (CH201)

Titre de l'étude	« Essai de phase III randomisé comparant l'efficacité d'une chirurgie de cyto-réduction maximale suivie d'une chimiothérapie versus une chimiothérapie seule chez les patientes ayant un cancer des ovaires en rechute, sensible au platine »
Promoteur	ARCAGY-GINECO 8 rue Laménais 75008 PARIS
Responsable scientifique	Prof. Fabrice LECURU, Institut Curie - Hôpital Claudius Régaud, Paris
Objectifs	Primaire : - Survie globale Secondaires : - Survie sans progression - Qualité de vie - Taux de résection complète comme facteur pronostique - Taux de complication post traitement - Analyse exploratoire des caractéristiques de la chirurgie et de la chimiothérapie - Valeur pronostique et prédictive du CA125
Méthodologie	Etude de phase III prospective, ouverte et multicentrique
Nombre de patientes	99 patientes en France (408 au total)
Nombre de centres	30 centres environ
Durée de l'étude	Durée d'inclusion : 61 mois Début estimé de l'étude : Décembre 2010 Fin estimée des inclusions : Septembre 2015
Critères d'inclusion	<ul style="list-style-type: none"> - 1ère rechute chez les patientes sensibles au platine ayant un cancer de l'ovaire, des trompes ou du péritoine - Intervalle libre sans progression supérieur à 6 mois après une ligne à base de sels de platine OU Rechute (quelque soit l'intervalle libre) après la chirurgie initiale si la patiente a un stade FIGO I et n'a pas reçu de chimiothérapie antérieure - Score AGO positif (PS=0 ; debulking complet à la première chirurgie ; absence d'ascites) - Age > 18 ans - Résection complète de la tumeur par laparotomie médiane possible. Maladie intra abdominale doit être exclue par IRM si d'autres approches chirurgicales pour rechute extra abdominale sont planifiées. - Consentement éclairé signé

Critères d'exclusion	<ul style="list-style-type: none"> - Patiente avec une tumeur maligne non épithéliale ou borderline - Patientes sans rechute mais pour lesquelles une chirurgie de 2nd look ou debulking après chimiothérapie est planifiée - Ayant reçu plus d'une ligne de chimiothérapie - Patientes avec 2, 3 rechutes ou plus - Patiente avec un second cancer traité par laparotomie ou autre néoplasmes si le traitement peut interférer avec le traitement d'un cancer de l'ovaire en rechute ou si un impact majeur sur le pronostic est attendu - Patientes réfractaires/résistantes au platine (progression pendant la chimiothérapie à base de sels de platine ou rechute dans les 6 mois qui ont suivi la dernière de chimiothérapie à base de sels de platine) - Chirurgie palliative - Métastases non accessibles à une chirurgie - Toute maladie concomitante ne permettant de chirurgie et/ou chimiothérapie - Histoire médicale suggérant un risque post opératoire - Traitement concomitant impliquant un risque chirurgical élevé (AVK, bévacizumab)
Traitement	<pre> graph TD A[Patientes - 1ère rechute tardive - cancer ovaire - sensible au platine] --> B[Score AGO positif] B --> C((R)) C --> D[Chirurgie de cyto-réduction maximum] C --> E[Pas de chirurgie] D -.-> F[Chimiothérapie au choix de l'investigateur*] E -.-> G[Chimiothérapie au choix de l'investigateur*] </pre> <p>* <i>Thérapie systémique non protocolaire, recommandation</i></p> <p>Les patientes éligibles seront randomisées après avoir donné leur consentement éclairé. Les patientes randomisées dans le bras chirurgie, celle-ci devra avoir lieu dans les 6 semaines qui suivent la randomisation. Les patientes randomisées dans le bras chimiothérapie seule, le traitement devra être démarré dans les 6 semaines qui suivent la randomisation.</p>
Critère principal d'évaluation	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluation de la survie globale
Considérations statistiques	<p>Les patientes incluses seront analysées en intention de traiter vis-à-vis du critère de jugement principal. Des méthodes d'analyses multivariées de la survie sans progression et de la survie globale (modèle de Cox) seront utilisées à partir de différentes variables (chimiothérapie, âge, FIGO, maladie résiduelle suite à la chirurgie après rechute)</p> <p>Une analyse intermédiaire sera effectuée après l'observation 122 événements ; l'analyse finale aura lieu lorsque 244 événements auront été observés.</p>

PLANNING DE L'ÉTUDE

Examens	Screening (dans les 28 jours précédents la randomisation)	Entretien 60 jours après le début du traitement (chirurgie ou chimiothérapie) ⁽⁵⁾	Suivi (tous les 3 mois pendant 2 ans, ensuite tous les 6 mois pendant 3 ans puis tous les ans)
Consentement éclairé	✓		
Performance Status	✓		✓
Taille	✓		
Poids	✓		
Examen physique	✓		✓
Histoire médicale (signes, symptômes, événements indésirables, toxicité)	✓		✓
Test de grossesse ⁽¹⁾	✓		
CA-125 ⁽²⁾	✓		✓
Qualité de Vie ⁽³⁾	✓		(✓)
Imagerie ⁽⁴⁾	(✓)		
Complications		✓	

¹ Si applicable

² A réaliser en suivi si cliniquement indiqué ou selon les procédures locales

³ EORTC QLQ C30 & FACT NCCN Ovarian Cancer Symptom Index à faire à baseline, 6 et 12 après la randomisation

⁴ Au screening, selon les procédures locales. IRM/CT Scan abdominal pour exclure les métastases intra-abdominales, si d'autres chirurgies que laparotomies médianes sont planifiées. En suivi, l'imagerie doit être réalisée selon les habitudes de chaque centre.

⁵ Entretien entre la patiente et l'investigateur sur les complications post traitement 60 jours après le début du traitement