

ESSAI : chemio low doses

10/10/2007

Cher Roland,

Chimio - Recouplement des informations :

Je me rends compte que dans trois sujets différents de chimio low doses, à savoir :

- Molécule utilisée par Moulinoux, le chercheur de Rennes qui travaille sur les polyamines (Endoxan)
- Molécule utilisée par Leibowitz (Citoxan) comme solution de chimio low doses antiangiogénique.
- Essai en cours à Besançon dans les cas de récurrence après RP (Cyclophosphamide)

il s'agit en fait de la même molécule. C'est une molécule non nouvelle, utilisée en chimio notamment pour le cancer, très économique. Je crois qu'elle a deux effets: Un effet antiangiogénique et un effet immunosuppresseur.

Dans les 3 cas, il s'agit de faibles doses:

- 2 fois 12 mg par jour pour Leibowitz, soit 24 mg.
- 50 mg par jour (voie orale), à Besançon.

A la dose de 50 mg, aucun effet secondaire n'aurait été constaté d'après le responsable de l'essai que j'ai eu au téléphone. (5 à 10 fois moins que la dose normale) La solution marche, mais pas sur tous les patients (jusqu'à psa de 20 !!!) L'essai est ouvert actuellement.

Donc aux doses utilisées par Leibowitz, il y a encore moins d'effets secondaires.

Cette information me paraît intéressante pour les membres de l'association en récurrence après RP, ayant un psa significatif. La durée de l'essai est de 6 mois. Je vous joins les informations. Cette molécule est disponible et elle n'est pas chère, c'est donc une solution éventuelle pour tous ceux qui acceptent de prendre le risque... sans attendre les résultats de cet essai.

Bon courage à tous.

Jean

Essai "Prostate Métronomique" : Essai de phase 2 évaluant l'efficacité d'une chimiothérapie métronomique (en continu et à faibles doses) avec du cyclophosphamide, chez des patients ayant un cancer de la prostate en situation de récurrence biologique.

[11/07/2007 : 5 patients inclus sur 44 prévus]

Détails pour les scientifiques :

Résumé scientifique/schéma thérapeutique

Il s'agit d'un essai de phase 2, non randomisé et multicentrique.

Les patients reçoivent du cyclophosphamide par voie orale tous les jours pendant une durée maximale de 6 mois, en l'absence de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable.

La progression de la maladie doit être confirmée par une ascension du PSA lors de 2 dosages successifs, espacés de 1 mois.

L'évaluation de l'efficacité antitumorale est effectuée tous les mois.

Objectif principal

Évaluer le taux de réponse objective (réponse complète et partielle évaluée par le dosage du taux de PSA).

Objectif(s) secondaire(s)

- Estimer la survie sans progression et la survie globale.
- Évaluer la tolérance thérapeutique.
- Effectuer un immunomonitoring.
- Effectuer une analyse biologique des facteurs prédictifs de l'efficacité.

Critères d'inclusion

- Age ≥ 18 ans.
- Adénocarcinome prostatique prouvé histologiquement.
- Présence d'une récurrence biologique caractérisée par l'ascension du PSA sur au moins 3 prélèvements (chaque prélèvement étant séparé d'au minimum 1 mois).
- Taux de PSA > 1 et < 20 ng/mL.
- Traitement initial par prostatectomie puis radiothérapie (adjuvante ou lors d'une première récurrence biologique) ou traitement initial par radiothérapie seule.
- Indice de performance < 2 (OMS).
- Survie estimée > 12 semaines.
- Données hématologiques : polynucléaires neutrophiles $> 10^9/L$, plaquettes $> 100 \times 10^9/L$.
- Tests biologiques hépatiques : bilirubine $< 1.5 \times N$.
- Fonction rénale : créatinine $< 130 \mu\text{mol/L}$ ou clairance de la créatinine $> 60 \text{ mL/min}$.
- Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

- Présence d'un site métastatique identifiable lors du bilan d'inclusion.
- Antécédents néoplasiques dans les 5 années précédentes, à l'exception d'un carcinome baso-cellulaire ou spinocellulaire de la peau ou d'un carcinome in situ du col utérin, traité et guéri.
- Traitement par chimiothérapie, hormonothérapie, immunothérapie dans les 3 semaines précédant l'entrée dans l'étude.
- Pathologie cardiaque non contrôlée.
- Antécédent de maladie auto-immune.
- Alcoolisme non sevré.
- Maladie psychiatrique compromettant la compréhension de l'information ou la réalisation de l'essai.
- Hypersensibilité à l'un des composants du traitement étudié.
- Participation à un essai clinique au cours des 30 derniers jours.