

PREPARE

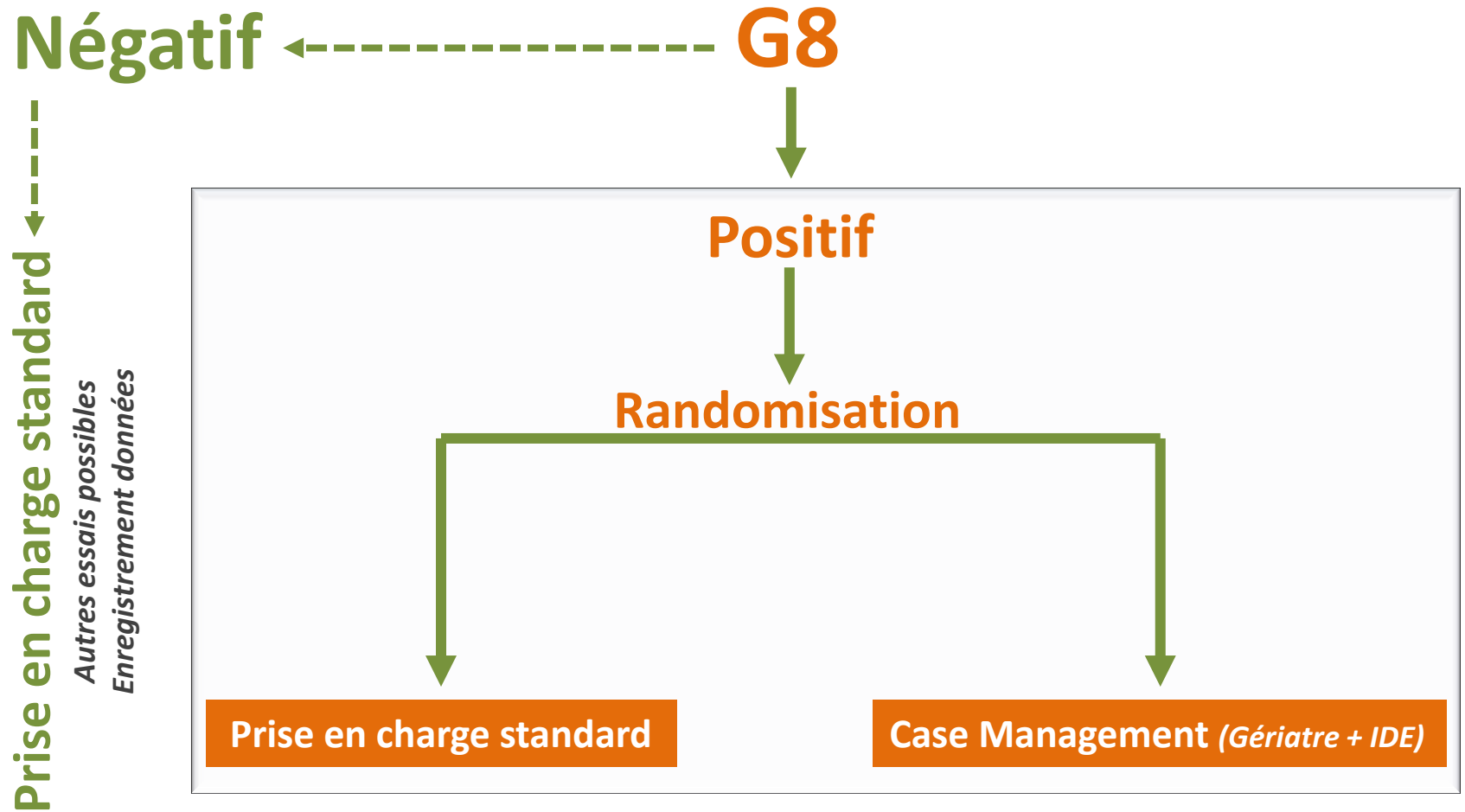


Essai de phase III PREPARE



*PRise en charge des cancErs des Personnes Agées
avec ou sans inteRvention gériatriquE*

Design de l'essai



Essai PREPARE

- Dans la suite d'ONCODAGE
- Démontrer la validité de l'intervention
 - *Avec population bien sélectionnée*
 - Risques du cancer / risques gériatriques
 - *Chances de réponse au traitement suffisantes*
 - *Espérance de vie / état gériatrique compatible*
 - *Avec mode d'intervention réaliste*
 - Faisable
 - Possible à financer ultérieurement par les tutelles
 - *Avec puissance statistique suffisante*

Essai PREPARE

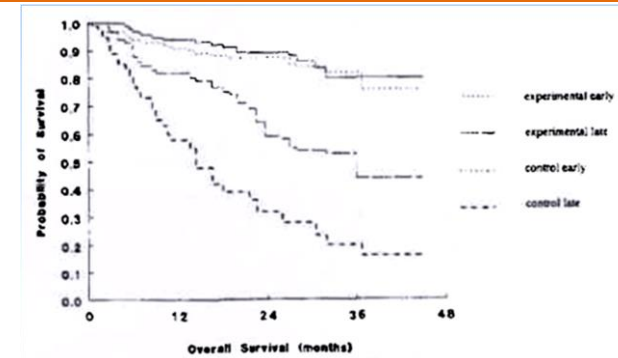
- **Démontrer les bénéfices pour les patients**
 - *Objectif principal*
 - Vivant et en bonne condition
- **Démontrer les bénéfices pour les tutelles**
 - *En terme de faisabilité dans tous les centres*
 - *En termes de coût - efficacité*

PREPARE

Design de l'essai

Critères d'inclusion

- Plus de 70 ans
- Stade localement avancé ou métastatique
- Conditions de vie 0 à 3 (index OMS)
- 1^{ère} ligne de traitement médical (excluant traitement symptomatique type « Best Supportive Care »)
 - *Cancers du sein, colon, rectum, prostate, vessie, ovaire, lymphomes agressifs et indolents, myélomes, bronches*
- Ou 2^{ème} ligne de traitement médical (excluant traitement symptomatique type « Best Supportive Care »)
 - *Cancers du sein, colon, rectum, prostate, lymphomes indolents, myélomes*
- Espérance de vie supérieure à 6 mois
- Consentement éclairé signé

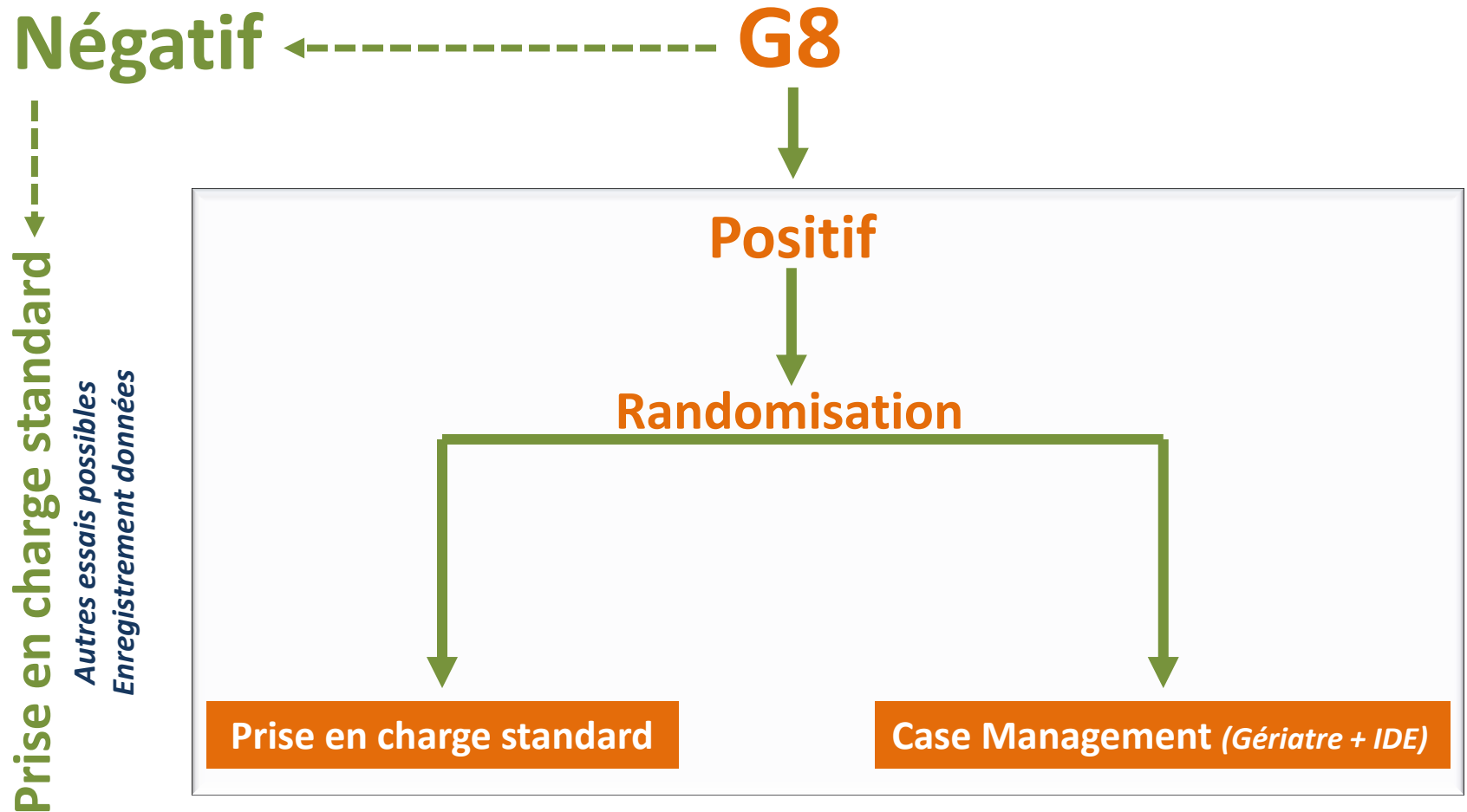


Critères de jugement

- **Objectif principal : Survie à un an et qualité de vie**
 - *Amélioration de la survie sans dégradation de la qualité de vie*
 - *Ou Amélioration de la qualité de vie sans dégradation de la survie*
- **Objectifs secondaires**
 - *Survie en autonomie (ADL >5) à un an*
 - *Survie globale et sans progression à 3 ans*
 - *Taux de réponse objective à 6 mois selon les critères standards*
 - *Toxicités ; Nombre et durée cumulée d'hospitalisations (>24h) à un an*
 - *Évolution des paramètres gériatriques à 6 mois et un an : lieu de vie, dépendances (ADL), état nutritionnel (MNA), état de l'humeur (GDS15), état fonctionnel (SPPB), nombre et types d'interventions gériatriques réalisées*
 - *Qualité de vie (questionnaire QLQ-C30 et ELD14)*
 - *Comparaison des stratégies thérapeutiques appliquées selon les 2 bras (délais de prise en charge, arrêt de chimiothérapie pour toxicité)*

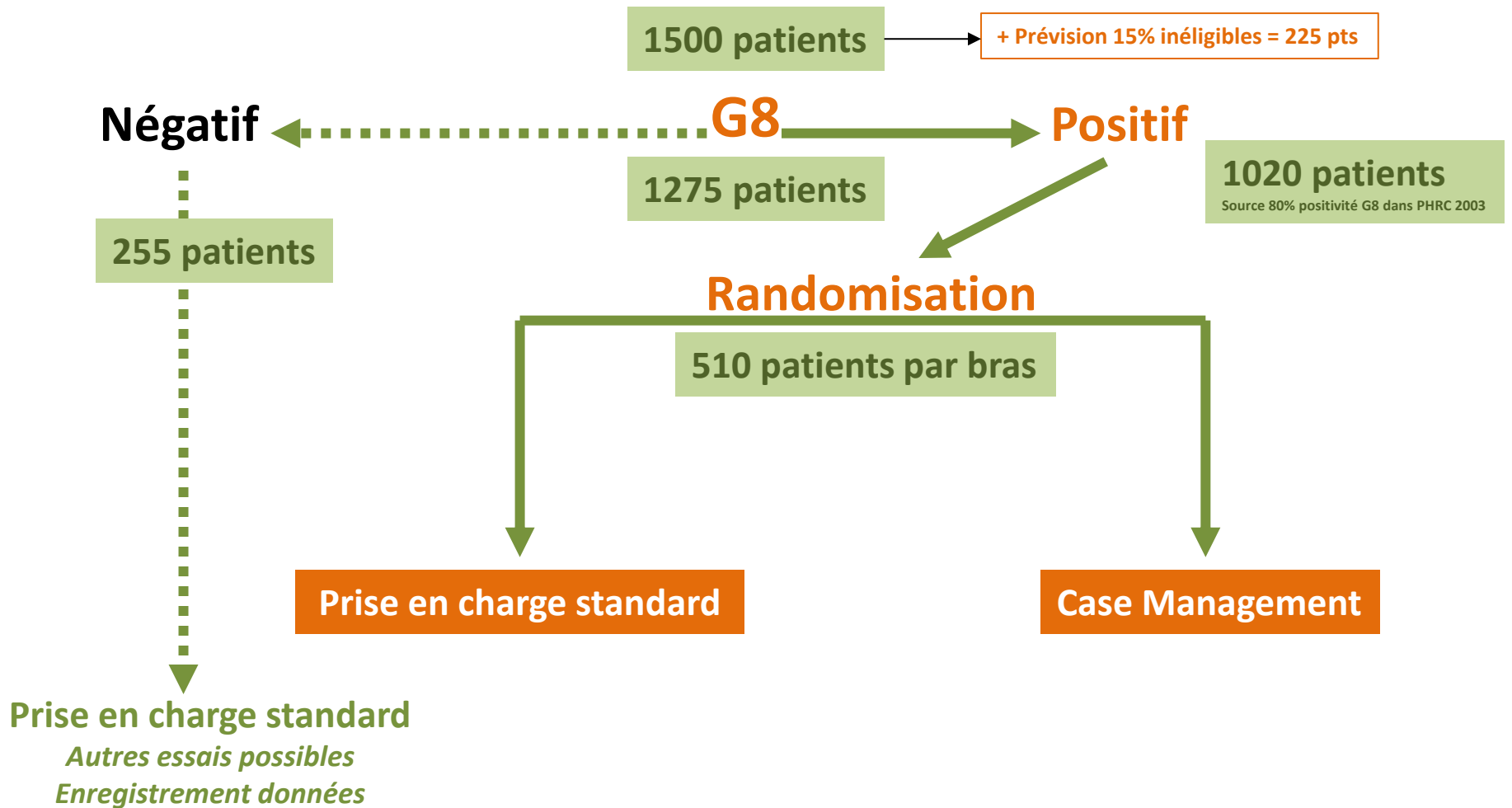
Design de l'essai

Randomisation par patient



Design de l'essai

Randomisation par patient



PREPARE

Où en est-on ?

Phase préliminaire PHRC 2012

- **Elaboration des protocoles de prise en charge de chaque bras** *(fin en juillet 2014)*
 - *Référentiels oncologiques Bras standard*
 - *Référentiels gériatriques Bras test*
- **Validation des protocoles de prise en charge** *(fin en décembre 2014)*
 - *Comité ad hoc puis Investigateurs*
 - *Qualitativement*
 - *En terme de faisabilité pour chaque centre*
 - *Respect du bras standard*
 - *Faisabilité et bonne application du bras test*
- **Formation des IDE** *(planifié en mars 2015)*

Centres investigateurs

- **50 centres au maximum**
 - *Centré sur les 24 UCOG + 4 AOG*
 - *Proposition d'y adjoindre quelques centres non UCOG*
 - Intérêt pour la représentativité de la population
 - A discuter selon potentiel d'inclusions (idéal = >40 pts randomisés/an)
 - Et capacité à réaliser les deux bras de l'essai + respecter les deux bras
- **Fiche de faisabilité par centre**
 - *Description du centre, organisation, capacités...*
- **Adhésion de chaque centre aux deux protocoles de prise en charge**
 - *Condition pour être centre investigateur*
 - *A répéter pour les centres sélectionnés à 9 et 18 mois d'inclusions*

- **Appel à projets PHRC Cancer**
 - *Sélectionné LOI : fin juin 2014*
 - *Résultats : décembre 2014*

Financements complémentaires

- *Discussion analyse biologique*
 - PRT-K 2015
 - Sur base constitution sérothèque
 - Pour dosages basiques (albumine, CRP, clairance créatinine MDRD) et autres marqueurs
 - Pour collection lymphocytes circulants (immunosenescence)
- *Financement étude médico-économique*
 - PRME 2016
 - Se mettre en condition de pouvoir collecter les données secondairement

Conception, Organisation

- **Comité de Pilotage**

- **Carine Bellera** *Méthodologiste, CTD INCa*
- **Simone Mathoulin-Pélissier** *Statisticienne, CTD INCa*
- **Muriel Rainfray** *Gériatre, UCOG Aquitaine*
- **Olivier Saint-Jean** *Gériatre, UCOG HEGP-Institut Curie*
- **Pierre Soubeyran** *Oncologue médical, UCOG Aquitaine*
- **Catherine Terret** *Oncologue médicale, UCOG Rhône-Alpes*

- **Organisation**

- **Caroline Lalet** *ARC Coordinatrice de l'essai et SIRIC BRIO*
- **Angéline Galvin** *Data Manager, SIRIC BRIO*

SIOG

INTERNATIONAL SOCIETY
OF GERIATRIC ONCOLOGY

2014

LISBON
PORTUGAL
23 - 25 OCT.

14th SIOG Meeting, Lisbon - Portugal



SAVE THE DATE - 23 to 25 October 2014