

<b>Titre</b>	<p><b>Prise en charge thérapeutique des patients atteints de cancer colorectal métastatique avec mutation du gène Kras, et réfractaires (ou inéligibles) aux chimiothérapies à base d'oxaliplatine, irinotécan et 5-fluorouracile +/- bevacizumab.</b></p> <p align="center">– Cohorte A.R.CA.D -MURANO</p> 
<b>Promoteur</b>	<p><b>GERCOR</b></p> <p>Groupe Coopérateur Multidisciplinaire en Oncologie</p> <p>22, rue Malher – 75004 Paris</p> 
<b>Investigateur Coordinateur</b>	<p><b>Docteur Benoist Chibaudel</b></p> <p>Service d'oncologie médicale</p> <p>CHU Saint-Antoine</p> <p>184, rue du faubourg Saint-Antoine</p> <p>75012 Paris, France</p>
<b>Rationnel</b>	<p>Il y a plus de 37000 nouveaux cas de cancer colorectal par an en France, dont la moitié évolue vers le stade métastatique. Il s'agit de la 2<sup>ème</sup> cause de mortalité par cancer dans les pays occidentaux.</p> <p>30 à 40% des patients atteints de cancer colorectal métastatique sont éligibles à un traitement de 3<sup>ème</sup> ligne thérapeutique.</p> <p>La fréquence de la mutation du gène tumoral Kras est de l'ordre de 40% dans cette localisation. Compte-tenu de l'absence de réponse objective en cas de mutation du gène Kras, les anticorps monoclonaux anti-EGFr (cetuximab ou panitumumab) ne sont pas indiqués dans cette situation.</p> <p>Il n'existe pas de traitement de référence pour les patients atteints de cancer colorectal métastatique avec mutation kras et réfractaires aux polychimiothérapies de référence à base d'oxaliplatine, irinotécan et 5-fluorouracile +/- bevacizumab (TNCD 2009).</p>

<p><b>Objectifs</b></p> <p><b>Méthodes</b></p>	<p><b>1ère Phase: Enquête de pratiques</b>  Questionnaire envoyé par courrier aux chefs de service ou responsables d'unité d'oncologie médicale / gastro-entérologie prenant en charge des patients atteints de cancer colo-rectal.  Retour par courrier / mail / fax.</p> <p>Recueil des habitudes de prescription dans ces centres, afin d'établir un état des lieux sur les différentes stratégies thérapeutiques utilisées en 2009 chez les patients ayant une mutation Kras et réfractaires aux traitements de référence (TNCD 2009).</p> <p><b>2ème phase: étude de cohorte prospective nationale multicentrique</b></p> <p>Analyse prospective de l'efficacité des traitements proposés dans une situation où il n'existe pas de traitement de référence.</p>
<p><b>Nombre de patients</b></p>	<p>Non limité</p>
<p><b>Planification de l'étude</b></p>	<p>Durée de recrutement: 1 an</p> <p>Première inclusion prévue: novembre 2009</p> <p>Dernière inclusion prévue: octobre 2010</p> <p>Suivi du patient: jusqu'au décès</p>
<p><b>Eligibilité</b></p>	<p><b>Critères d'inclusion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adénocarcinome du colon ou du rectum métastatique (stade IV) histologiquement prouvé</li> <li>• Statut Kras muté</li> <li>• Age <math>\geq</math> 18 ans</li> <li>• Maladie réfractaire ou patient inéligible aux polychmiothérapies de référence (TNCD 2009) à base d'oxaliplatine et irinotécan +/- bevacizumab</li> </ul> <p><b>Critères de non inclusion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Impossibilité de suivi régulier pour des raisons psychologiques, familiales, sociales et/ou géographiques</li> </ul>
<p><b>Traitement</b></p>	<p>Laissé au choix de l'investigateur.</p> <p>Recueil de données simplifié : (par séquence de traitement)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nom du schéma et du (des) médicament(s) administré(s)</li> <li>- Date de début et date de fin</li> <li>- Meilleure réponse obtenue</li> <li>- Raison de fin de traitement</li> <li>- Date de progression ; Date de décès</li> </ul>

<b>Critères d'évaluation</b>	<b>Critère principal:</b> Survie depuis l'inclusion <b>Critères secondaires:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Survie globale</li><li>- Survie sans progression (par séquence de traitement)</li><li>- Taux de réponse tumorale et stabilité (par séquence de traitement)</li><li>- Toxicité grade <math>\geq 3</math> maximale par patient et par séquence de traitement</li></ul>
------------------------------	---