

GRECCAR 4

Groupe de REcherche Chirurgical sur le CAncer du Rectum

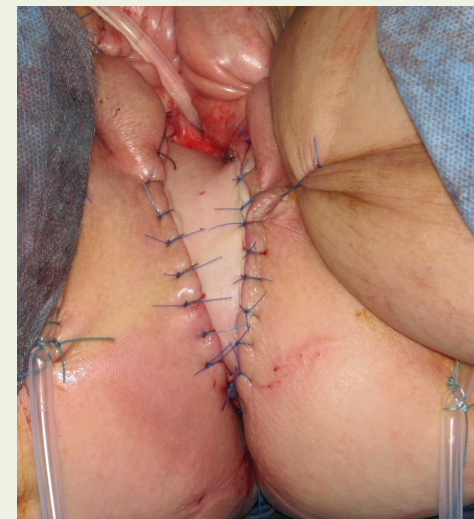
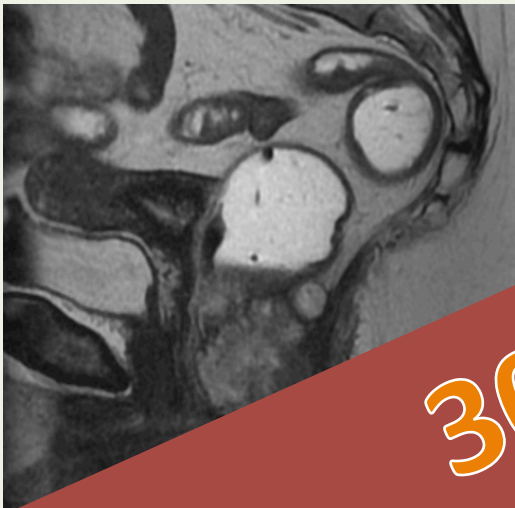
Essai de phase II randomisé multicentrique: traitement personnalisé des cancers du rectum localement évolués non métastatiques

N° EudraCT : 2010-023546-73

PHRC 2012

KR et RCT pré opératoire

30 à 40%
Non répondeur

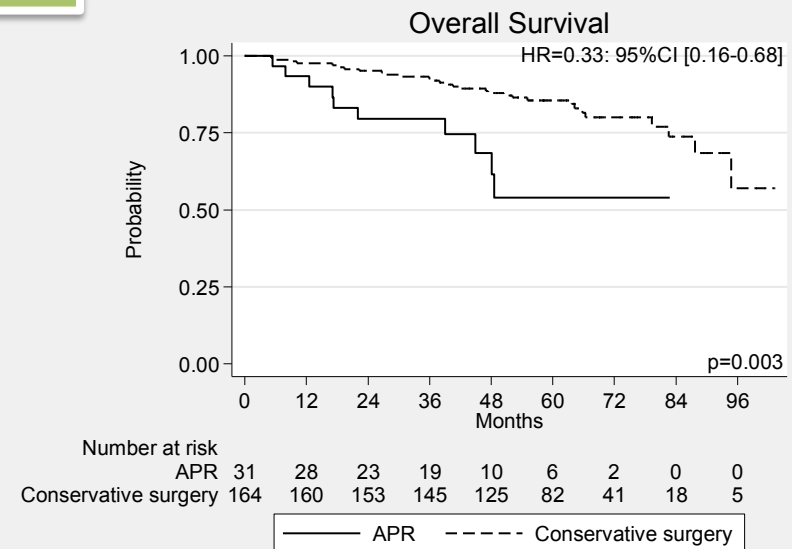
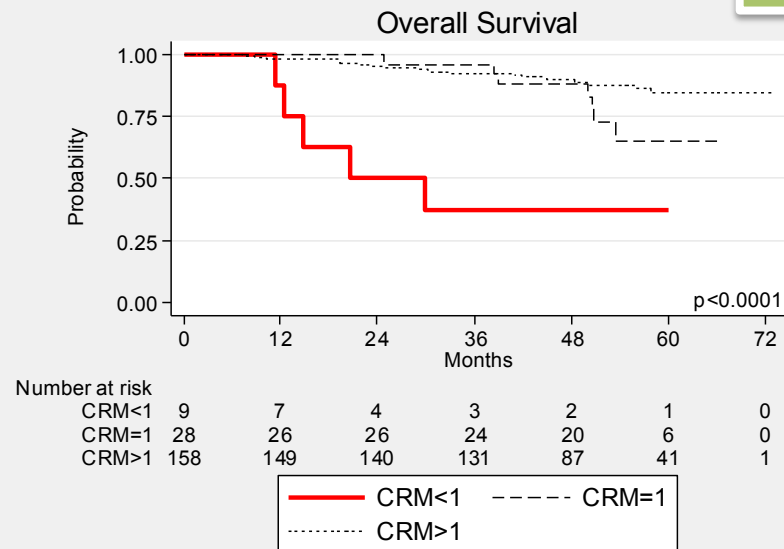


Non répondeur

CRM + en cas d'AAP

Leeds	36%
Dutch trial	30%
Mercury trial	32%
CR07	31% en 2005 / 16% en 2009
Torbjorn	36% AAP / 12% ELAAP

GRECCAR 1



Voies d'Avenir ...

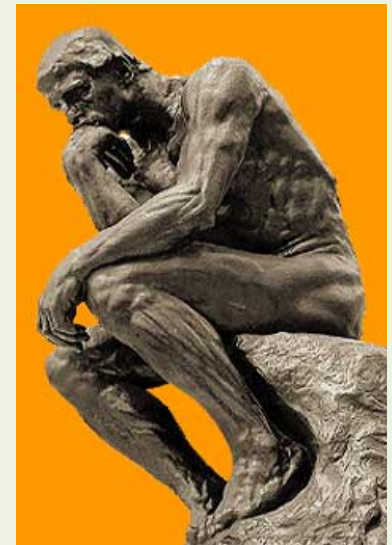
- **Intensification totale**

- CNA puis RCT pour « T3 »
- RCT avec TTT ciblés
 - Bevacizumab-Xelox
 - Kras S -> Cetuximab



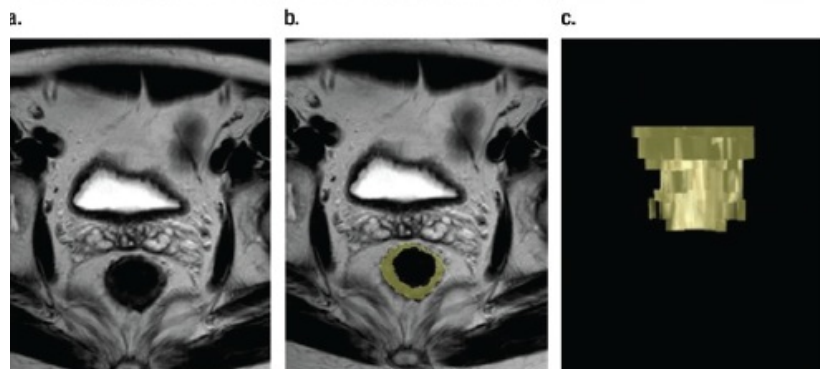
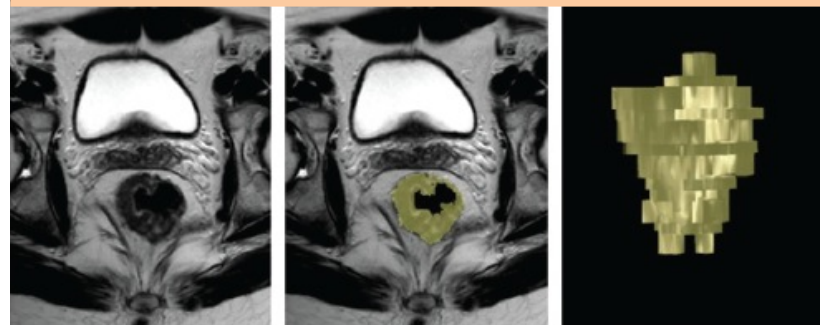
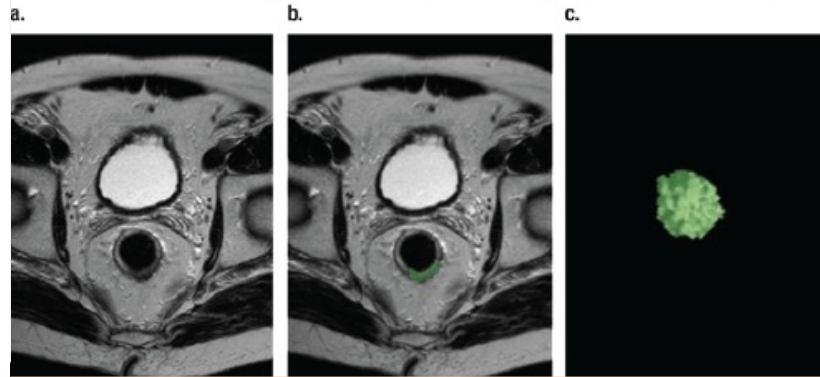
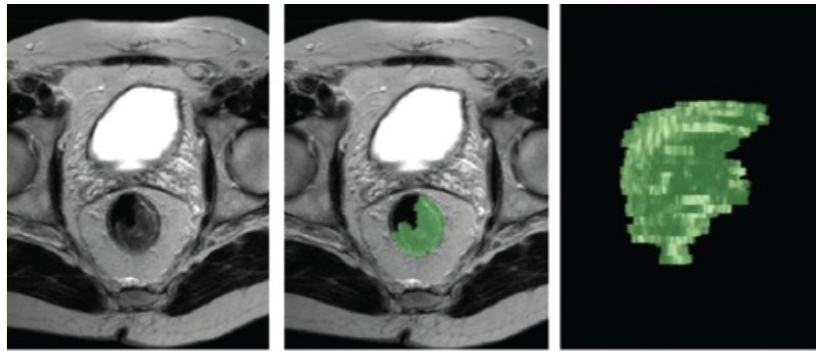
- **à la carte : « Tailored therapy »**

- adapté à l'agressivité réelle de la tumeur
- soit par facteur prédictif de réponse au TNA
- soit par réponse précoce au TNA



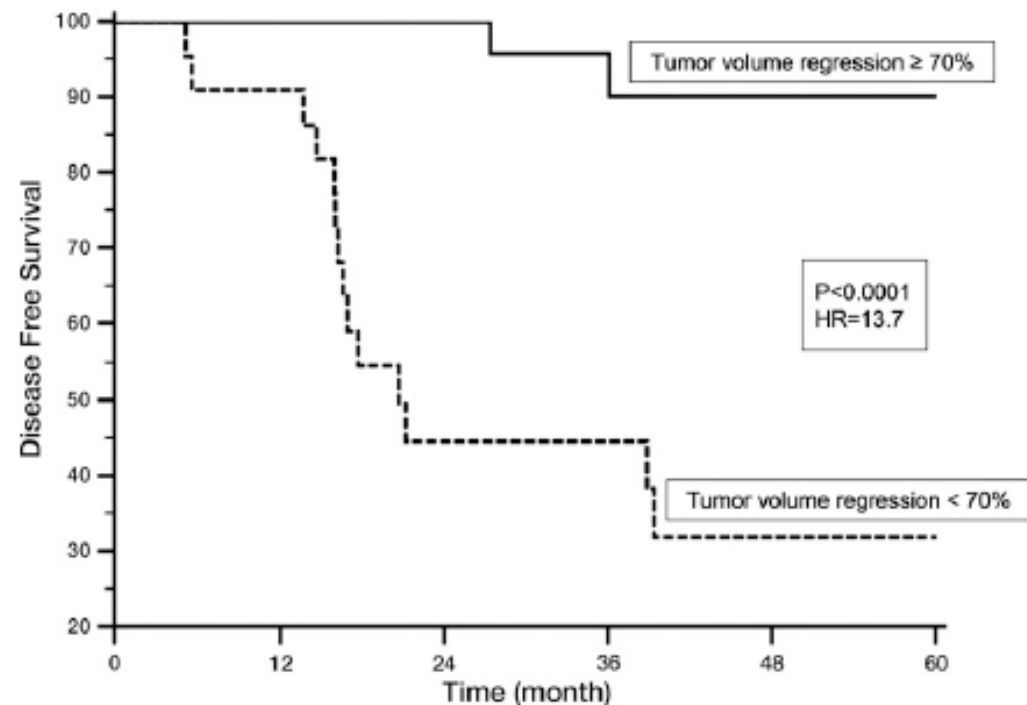
RATIONNEL GRECCAR 4

- Les K du rectum localement évolués posent le double problème du contrôle oncologique, local et systémique, et de la morbidité thérapeutique
- La RCT améliore le pronostic régional mais garde un risque métastatique d'environ 30% tout en exposant à des suites opératoires et des résultats fonctionnels altérés,
- La CT adjuvante a un taux d'observance faible
- La réponse au ttt préop, facteur pronostic majeur révélant l'agressivité de la tumeur
- L'évaluation volumétrique de la réponse tumorale par IRM permet de différencier les tumeurs « très répondeuses » des « peu ou non répondeuses »
- Aujourd'hui, il n'existe pas de facteurs biologiques prédictifs de réponse tumorale



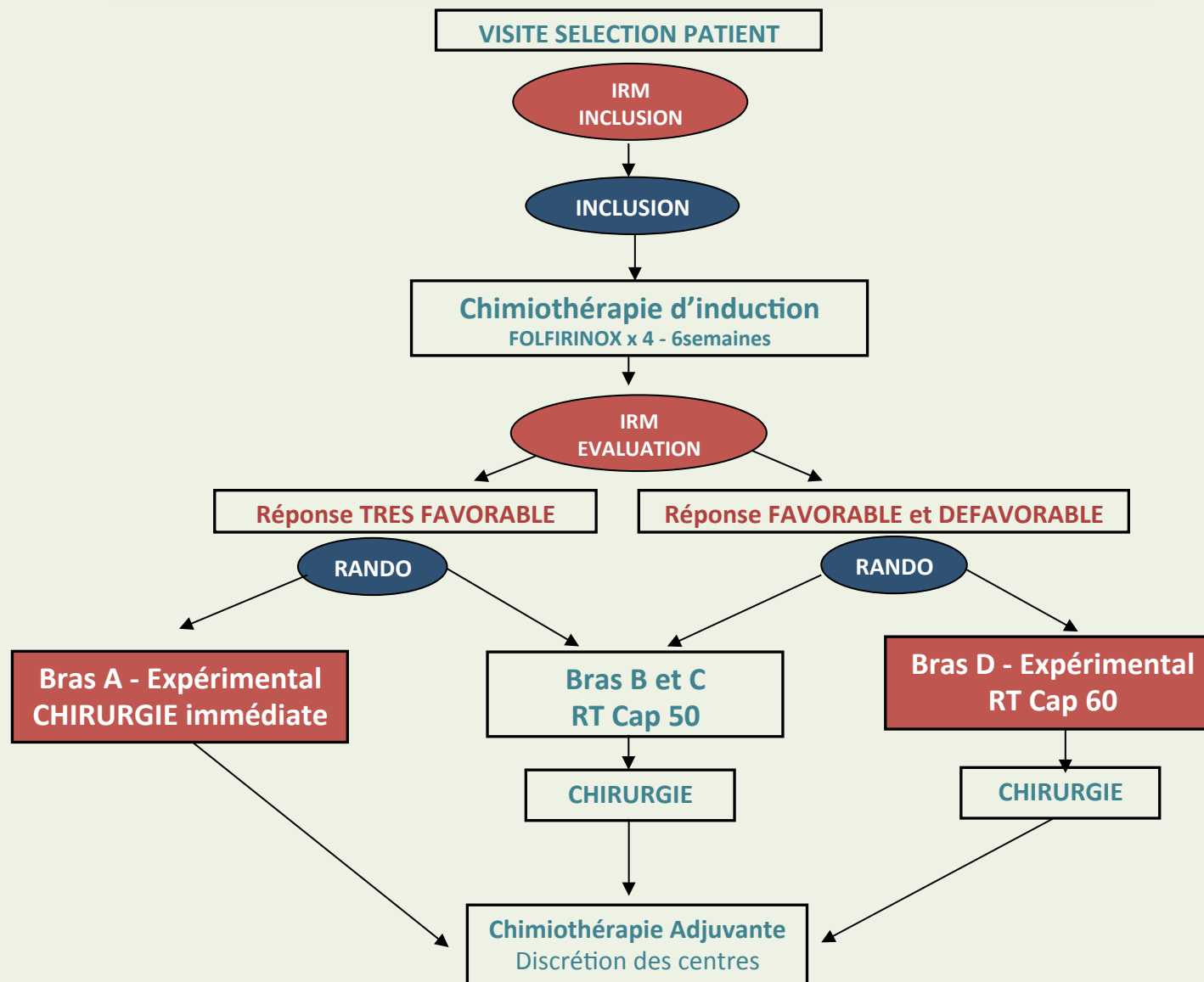
MR Volumetric Measurement of Low Rectal Cancer Helps Predict Tumor Response and Outcome after Combined Chemotherapy and Radiation Therapy.

Nougaret S, Rouanet P & al. Radiology 2012



logiciel intrasense, Myrian, Montpellier

GRECCAR 4 – SCHEMA EXPERIMENTAL



OBJECTIFS DE L'ESSAI

Objectif principal

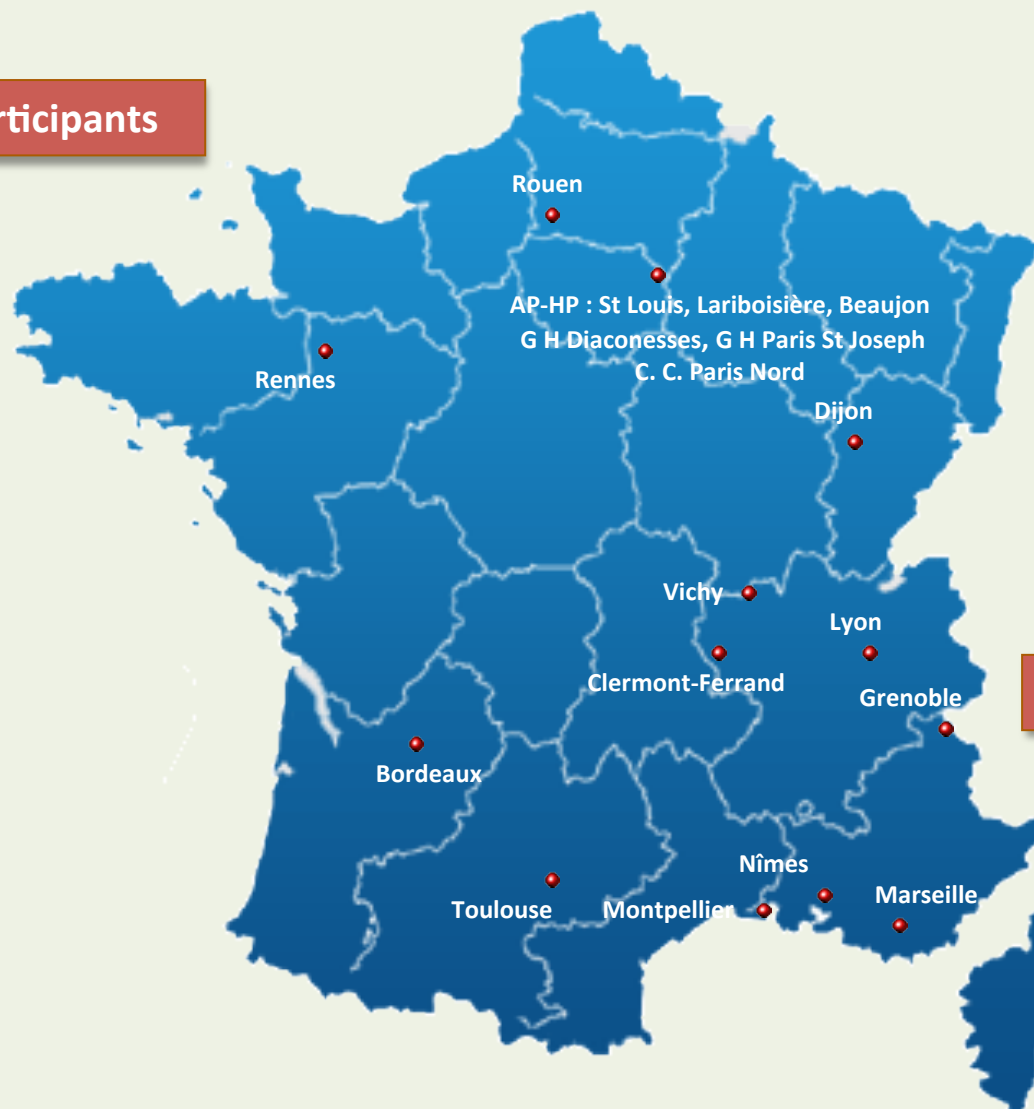
Valider la stratégie du traitement personnalisé en respectant un seuil minimum de résection R0 $\geq$ 90% pour tous les patients

Objectifs secondaires

- Préciser les performances de l'IRM (Volume, Downstaging-sizing, CRM) comme élément pronostic
- Evaluer le taux de réponse IRM au terme de la chimiothérapie
- Connaître le taux de séquence thérapeutique complète
- Evaluer la toxicité des traitements néoadjuvants (CTC AE version 4.0)
- Evaluer le taux de réponse histologique complète
- Evaluer le taux de régression tumorale histologique
- Evaluer la morbidité opératoire
- Evaluer le taux de conservation sphinctérienne
- Evaluer la morbidité postopératoire
- Evaluer les résultats fonctionnels digestifs, urinaires, sexuels
- Evaluer la qualité de vie (QLQ-C30)
- Evaluer le taux de récurrences locales
- Evaluer l'incidence des métastases

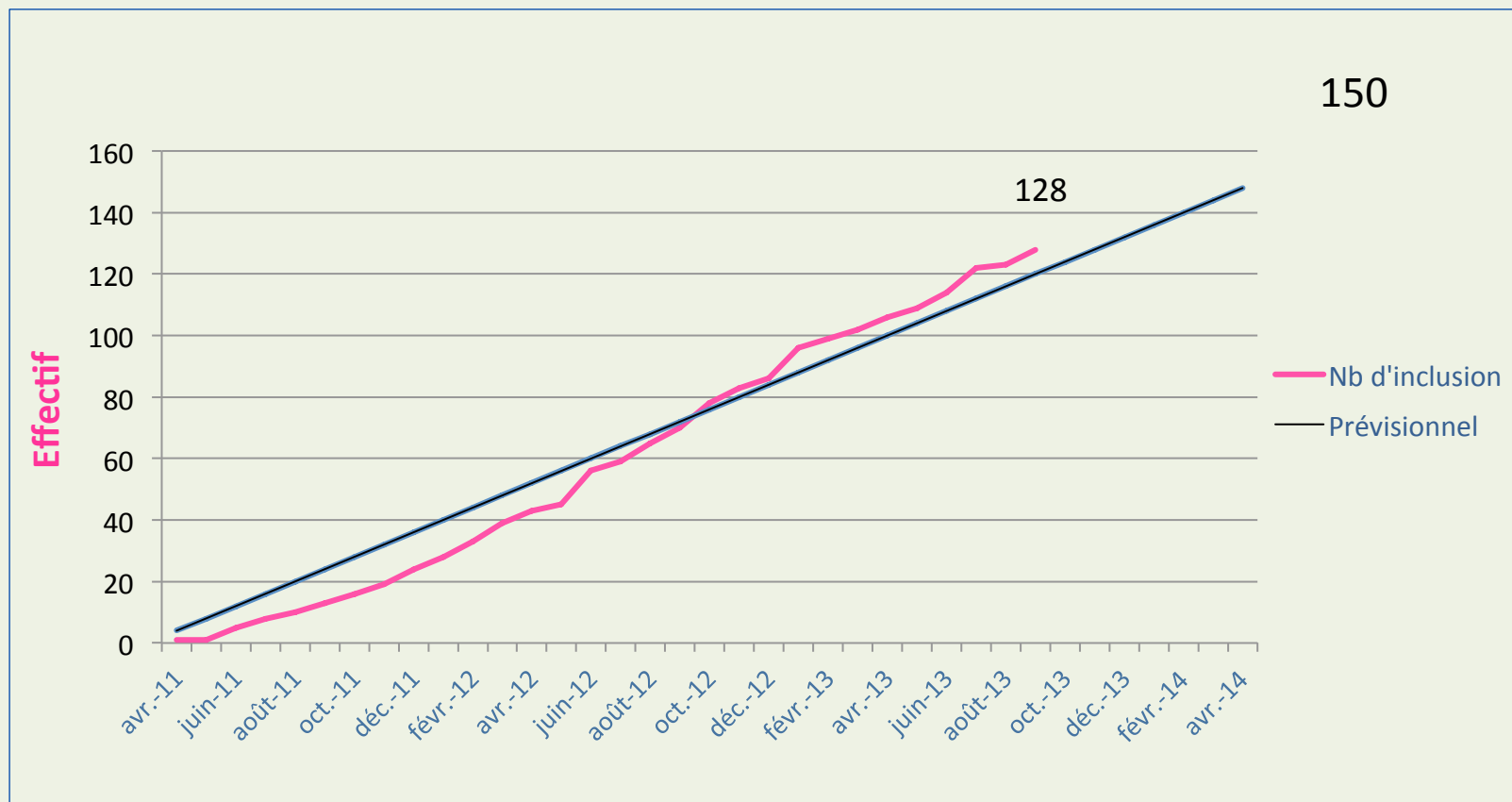
GRECCAR 4 – SITES INVESTIGATEURS

20 centres participants



14 centres actifs

GRECCAR 4 RECRUTEMENT AU 30/09/2013



Perspectives

- GRECCAR 4 = **personnaliser la prise en charge en fonction de la réponse tumorale précoce**
- GRECCAR 4 devrait permettre de répondre aux questions suivantes:
 - Peut-on proposer **une désescalade thérapeutique** aux tumeurs très chimiosensibles ?
 - **Intensifier la radiothérapie** a-t-elle un intérêt pour les tumeurs peu chimiosensibles voire chimiorésistantes ?

Ce traitement « à la carte » devrait se traduire par une amélioration du pronostic oncologique et une réduction des séquelles fonctionnelles dues aux traitements