



Focus sur la recherche clinique de l'UCOG Bretagne

MISSION DE L'UCOG BRETAGNE

⇒ **Améliorer la prise en charge et la connaissance du sujet âgé de plus de 75 ans atteint de cancer sur l'ensemble de la région**

♦ **Mieux adapter les traitements par des décisions conjointes cancérologue/gériatre**

♦ **Promouvoir la prise en charge de ces patients pour la rendre accessible à tous**

♦ **Soutenir la formation et l'information**

♦ **Contribuer au développement de la recherche en oncogériatrie**

AXE RECHERCHE

➔ Augmenter l'inclusion des patients dans les essais cliniques en particulier les essais spécifiques en oncogériatrie :

- **Objectif fixé par l'INCa** : Aujourd'hui, environ 1,5 % de la population âgée de 75 à 85 ans est incluse dans des essais cliniques en cancérologie.

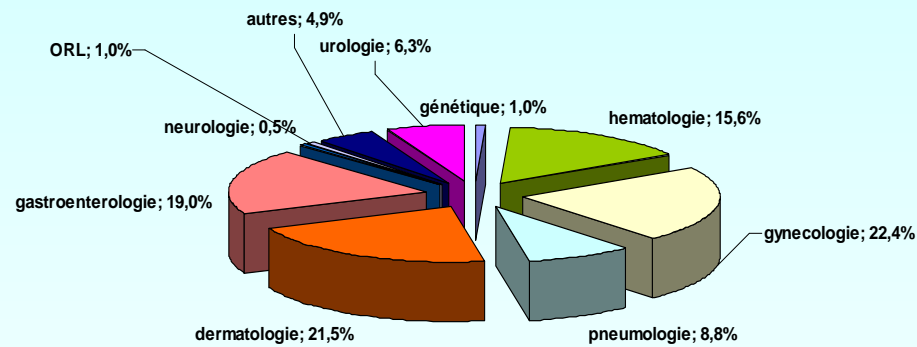
Le Plan cancer 2009-2013 : objectif de **taux d'inclusion de 5 %**

Nos objectifs:

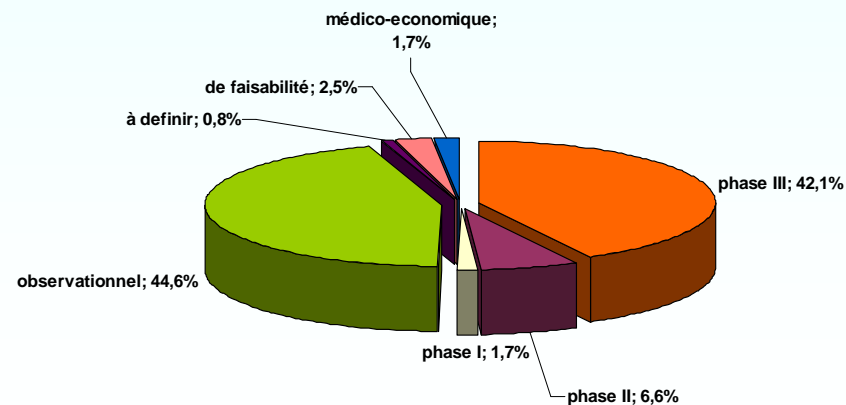
- **Connaissance des essais oncogériatriques par les médecins**
- **Aider aux inclusions des protocoles institutionnels déjà mis en place**
- **Mise en place d'essais cliniques par l'UCOG**

Bilan du taux d'inclusion dans les essais cliniques des sujets âgés en 2013 en Bretagne

➔ 256 inclus



Répartition des inclusions par spécialité



Répartition des inclusions par phase

Connaissance des essais oncogériatriques

⇒ site internet : onglet UCOG au sein du site du pôle régional
- lien vers l'annuaire des essais cliniques

Registre des essais: <http://www.pole-cancerologie-bretagne.fr>

Pôle régional de Cancérologie Bretagne

CONNECTEZ-VOUS : Login Mot de passe Mots clés

Abonnez-vous à la newsletter OK

LE PÔLE RÉGIONAL DE CANCÉROLOGIE RCP DE RECOURS INNOVATION FORMATION ESPACE MEMBRES **UCOG**

ANNUAIRE DES ESSAIS CLINIQUES

Sélectionnez un ou plusieurs critères : Essais ouverts Essais fermés Essais à venir

Oncogériatrie Traitement Centre Phase

Recherche avancée

Ou bien effectuez une recherche par mots-clés : Entrez ici votre recherche

Signaler une étude manquante, non à jour ou une erreur

Avertissement : Ces informations sont données à titre indicatif. Veuillez vous reporter aux documents en vigueur fournis par le Promoteur. Toute utilisation d'un schéma thérapeutique non validé est sous la responsabilité du prescripteur.

14 ESSAIS CORRESPONDENT À VOTRE RECHERCHE 1 2 >

ACRONYME	SPÉCIALITÉ	TRAITEMENT	OUVERT AUX INCLUSIONS (en Bretagne)	DATE DE MISE À JOUR
CRYOREIN	ONCOGÉRIATRIE	AUTRES TRAITEMENTS EXCLUSIFS	OUI (Cliquez sur détails pour connaître les centres)	21/11/2013

Titre : Prospective Study to Evaluate the Efficacy of Percutaneous Cryoablation for Renal Tumours > 4cm in Patients Who Are Not Candidates for Partial Nephrectomy

Critères d'inclusion :
Patients should have the following characteristics:

- About 75 years, or
- Whatever the age:
- A context of family-type tumor (VHL, hereditary carcinoma, tubulo-papillary ...);
- or solitary kidney, when the tumor is not easily accessible for nephron-sparing surgery; Malignant centro-hilar or intra-parenchymal;
- or in a local recurrence (single or multiple) after partial nephrectomy (within a limit of 3 tumors to be treated);

Critères de non-inclusion :

- Partial nephrectomy feasible in good technical and oncologic conditions in patients under 75 years and in the absence of family tumors.
- Contraindication to any form of sedation.
- Irreversible coagulopathy
- Tumor > 4cm
- Contraindication to MRI or gadolinium (proven allergy). NB: Patients with a glomerular filtration rate below 30 ml/min/1.73 m2 will be injected with a single dose of the macrocyclic gadolinium with the highest thermodynamic stability (Dotarem or Prohance), given the united recommendations of AFSSAPS and EMA (European Medicines Agency) [45]. On the contrary, the linear molecules of gadolinium due to their lower stability will be contraindicated.

Aider aux inclusions des protocoles institutionnels déjà mis en place

- **PROGERAD** : « *Cancer de la PROstate du patient de plus de 75 ans : Déterminants GERIatriques du retentissement général d'une RADiothérapie à visée curatrice* »
 - Promoteur : ICO; Dr S Supiot et A Goineau
 - 4 centres participants en Bretagne : CAR, CHP St Grégoire, CHBA Vannes, CHBS Lorient

- **MYELOME** : « *vulnérabilité et modifications thérapeutiques chez les patients âgés ayant un myélome* »
 - Promoteur : UCOG PL; Dr L. De Decker.
 - Projet multicentrique (CHU Nantes, CHD Vendée, Lille, Nancy, Bordeaux, Brest, Rennes.....).

Mise en place d'essais cliniques

⇒ création d'un **conseil scientifique**

- **Missions :**

- **recueillir les propositions d'études**
- **émettre un avis sur la pertinence et la faisabilité de ces projets**
- **réfléchir à la mise en œuvre de ceux-ci**
- **effectuer un point régulier sur l'avancée des travaux**
- **participer à la communication de ces projets**

Essais UCOG en cours de réflexion / rédaction

- Etat des lieux de la prise en charge EHPAD
- Etude de l'Etat Vaccinal des Sujets âgés atteints de cancer
- Etude sur la prise en charge des sujets âgés traités par une chimiothérapie orale...
- Etudes en collaboration avec l'Observatoire dédié au Cancer

Étude EHPAD

« Prévalence et prise en charge du cancer chez les résidents d'EHPAD de plus de 75 ans dans la région Bretagne »

- Dossier en cours de traitement CCTIRS/CNIL
- Coordinateur: Pr A Gentric

450 EHPAD dont plus de **20 EHPAD** dans le bassin brestois
10% des personnes en EHPAD de 75 ans et + soit 30000

Etude EVASION

« **Etude de l'Etat Vaccinal des Sujets âgés atteints de cancer avant Initiation de chimiOthérapie dans la région Bretagne** »

- ➔ 75 ans et plus
- ➔ Tumeur solide ou hémopathie
- ➔ Initiation chimiothérapie IV ou thérapie ciblée de juin 2013 à juin 2014
- ➔ Suivi des vaccinations :
 - vaccins du calendrier vaccinal , DT Polio
 - vaccins de la grippe
 - pneumocoque

File active des patients Chimio IV par pharmacie

Requête DRSM

⇒ Dossier CCTIRS en cours d'élaboration

Etude sociologique sur la prise en charge des sujets âgés traités par une chimiothérapie orale...

Etats des lieux sur le parcours du patient suivi par voies orales anticancéreuses

⇒ Étude en cours de réflexion

Études en collaboration avec l'Observatoire dédié au Cancer BPL

⇒ Accord établi en juin 2014

★ Participation à la rédaction d'articles oncogériatriques:

ex : étude Pronopall: Analyse secondaire de la validation clinique d'un score pronostique chez une population oncogériatrique suivie pour un cancer en situation palliative

⇒ publication JCO

Études en collaboration avec l'Observatoire dédié au Cancer BPL

★ Elaboration de projets communs:

🌀 Enquête auprès des oncologues/radiothérapeutes/hématologues:

- G8, EGS, consultation d'annonce, relation réseaux de cancérologie
- Zoom **VO**: gestion des personnes âgées, transmission des fiches explicatives
- Zoom **fonction rénale**

🌀 Enquête auprès des médecins coordinateurs EHPAD, médecins/infirmiers libéraux:

- Connaissance UCOG, grilles G8, EGS, liens avec les réseaux...
- Suivi des sujets âgés atteints de Cancer : difficultés de gestion des toxicités, des prises, soins de support...
- Zoom **VO** : fiches, attente d'informations...

Études en collaboration avec l'Observatoire dédié au Cancer BPL

Elaboration de fiches explicatives Voies orales spécifiques sujets âgés:

→ destinées aux patients

→ destinées aux professionnels de santé :
généralistes, pharmaciens, infirmières....

Fiche XELODA[®] patients
Groupe VCCO Bretagne / Pays de la Loire
Version V1-7 / octobre 2014

XELODA[®] capécitabine

PRESCRIPTION ET DELIVRANCE

Ce médicament est prescrit et renouvelé par votre médecin hospitalier spécialiste en cancérologie.

Il est disponible dans les pharmacies de ville.

Lorsque vous quittez votre domicile, pensez à prendre vos ordonnances. Pour un meilleur suivi, faites activer votre dossier pharmaceutique auprès de votre pharmacien.

Ne jetez pas les boîtes entamées ni les comprimés restants dans votre poubelle. Merci de les rapporter à votre pharmacien.

Votre pharmacien peut vous aider dans la prise de votre traitement, veuillez lui rapporter vos boîtes et comprimés non utilisés lors du renouvellement suivant.

PRESENTATIONS ET CONSERVATION

Boîtes de 60 comprimés dosés à 150 mg (E2,89€)
ou de 120 comprimés dosés à 500 mg (322,87 €).

Conservez ce médicament à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Gardez-le hors de la portée et de la vue des enfants.

MODE D'EMPLOI

La dose est strictement personnelle et peut être modifiée au cours du traitement par votre médecin spécialiste. La dose habituelle est de 2 prises par jour pendant 14 jours suivies d'un arrêt de 7 jours. Le bon suivi du mode d'emploi est nécessaire à l'efficacité de votre traitement.

Les comprimés de XELODA[®] sont à avaler avec un grand verre d'eau, dans les 30 minutes qui suivent le petit déjeuner et le dîner. Essayez de respecter 12h entre chaque prise (la prise peut être décalée de 1 à 2h). XELODA[®] se prend en continu pendant 14 jours, suivi d'une période de 7 jours sans XELODA[®].

Vous pouvez vous aider d'un calendrier pour repérer les prises.

Du 1^{er} au 14^{ème} jour : une prise matin et soir.
Puis recommencer comme au 1^{er} jour.

Les comprimés ne doivent être ni brossés, ni coupés ou croqués.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes.

N'hésitez pas à prévenir votre médecin, les médicaments, plantes ou tisanes (avec ou sans ordonnance) que vous prenez ou que vous souhaitez prendre.

En cas de doute, demandez conseil à votre pharmacien.

Évitez certains médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac (IPP ou anti-acidités) sans avis de votre médecin.

Ne soyez pas inquiet à la lecture de ces effets, il est possible que vous n'en éprouviez aucun.

EFFETS INDESIRABLES	PREVENTION	CONSIGNE A TENIR
Picotement, gonflement, rougeur voire douleur de la paume des mains et de la plante des pieds	Limitez le soleil et l'eau trop chaude. Les vêtements et les chaussures trop serrés ne sont pas conseillés. Si possible, évitez les travaux extérieurs pour les mains et l'utilisation des pesticides ou produits pour le jardin. Utilisez plus d'un savon doux sans parfum. La station de lavage et les marchés protégés ne sont pas conseillés. Une consultation chez un podologue pourra être utile avant et après le traitement.	Il s'agit d'un syndrome mains-pieds. Trempez les mains et les pieds dans l'eau fraîche puis séchez-les soigneusement. Appliquez des crèmes hydratantes sur les zones atteintes : consultez votre médecin.

EFFETS INDESIRABLES	PREVENTION	CONSIGNE A TENIR
Inflammation de la bouche	Les aliments acides, épicés et irritants ne sont pas conseillés. Utilisez plutôt une brosse à dents souple, un dentifrice doux (sans menthol) et un bain de bouche sans alcool.	En cas d'apparition de douleurs diffuses dans la bouche ou de brûlure : contactez votre médecin.
Diarrhée	Si c'est un effet qui arrive souvent : évitez le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool.	Suivez la prescription médicale contre la diarrhée. Buvez si possible 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les flocons (riz, pâtes...). Les céréales cuites et les bananes. Prévenez votre médecin dès les premiers signes persistants (plus de 3 diarrhées par jour).
Perte d'appétit	Prenez plusieurs petites collations par jour (aliments que vous aimez), mangez lentement, buvez beaucoup.	Privilégiez les aliments à fort pouvoir calorique : ajouter du beurre, de l'huile, de la crème fraîche, du fromage râpé, du miel... Demandez les conseils d'une diététicienne. En cas de perte de poids, parlez-en avec votre médecin.
Nausées et vomissements	Mangez lentement et faites plusieurs petits repas légers. Évitez si possible les aliments gras, frits et épicés. Buvez plutôt entre les repas.	Prenez les médicaments prescrits contre les nausées et vomissements en respectant les doses. Prévenez votre médecin dès les premiers signes persistants (à partir de deux vomissements par jour).
Fatigue	Il est normal d'être fatigué au cours du traitement. Veillez à avoir une bonne hygiène de vie (manger et bien s'endormir). Respectez des temps de repos dans la journée, mais essayez de conserver une activité même modérée.	Soyez à l'écoute de votre corps. Prudence en cas de conduite de véhicules. En cas de fatigue persistante inhabituelle, informez votre médecin.
Signes d'infection : toux, fièvre, frissons, maux de gorge, brûlures urinaires	Limitez, si possible, les contacts avec les personnes ayant une infection contagieuse. Lavez-vous souvent les mains. Désinfectez soigneusement toute pièce. Faites pratiquer les bilans sanguins prescrits par votre médecin.	En cas de fièvre supérieure à 38°C, prévenez votre médecin qui pourra vous prescrire des antibiotiques.

Quelques conseils

Contactez rapidement le médecin en cas de :

- signes infectieux (fièvre, toux, frissons...)
- gonflement, rougeur et douleur de la paume des mains et de la plante des pieds
- essoufflement, oedème des membres et douleur thoracique

Narrétez jamais le traitement ou ne modifiez jamais le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.

Si vous avez oublié de prendre vos comprimés de XELODA[®], ne prenez pas la dose manquante. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle. Mérite de la noter dans votre carnet de suivi.

Si vous venez avoir accidentellement plus que la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin.

En cas de vomissements, ne prenez pas de dose supplémentaire et ne doublez pas la prise suivante.

Évitez l'exposition prolongée au soleil et protégez-vous si vous devez le faire.

REMARQUES :

Remerciements : au Groupe VCCO BPL, l'Observatoire dédié au cancer BPL, Réseau Oncogériatrie et ONCO Pays de la Loire, cliniques, pharmaciens et infirmières de l'Université de Caen, Cliniques Régionales de Santé Médecin BPL, Cliniques Saint Omer, Centre de soins Océan, Centre de soins de la Vallée de la Mayenne, au CHU de Nantes, au CHU de Caen, au CHU de la Réunion, au CHU de Brest, au CHU Hédié Diez Nantes, au CHU Eugène Marquis Rennes, à l'ICO René Gaudouin Nantes, à l'ICO Paul Papin Angers, à la clinique Victor Hugo de Vannes, à la Clinique Mutualité de l'Estuaire Saint-Nazaire, au CCLC (Centre d'Evaluation des Soins Oncologiques) de l'Estuaire Saint-Nazaire et à l'OMADT de Nantes-Normandie et au Réseau Onco-Normand.

Fiche XELODA[®] professionnels de santé
Groupe VCCO BPL - Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire
Actu. 06c 2011 - simplification mode d'emploi pour patients, message affiché sur application
Septembre 2014 - indications présentations pharmacologie Octobre 2014 - adaptations

Version V1-5 / octobre 2014
Contact F. Guioh Onc Cancer
francoise.guioh@uco-cancer.fr

XELODA[®] capécitabine

INDICATIONS AMM

La capécitabine est un agent cytotoxique, qui se transforme en 5FU cytotoxique après activation enzymatique.

Il est indiqué dans le traitement :

- cancer du côlon de stade III en traitement adjuvant
- cancer colorectal métastatique
- cancer du sein localement avancé ou métastatique en association avec le docetaxel après échec d'une chimiothérapie cytotoxique qui doit avoir comporté une anthracycline.
- cancer du sein localement avancé ou métastatique en monothérapie après échec aux taxanes et à une chimiothérapie contenant une anthracycline ou lorsque une chimiothérapie par anthracycline est contre indiquée
- cancer gastrique avancé en association à une chimio à base de sel de platine en première ligne.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription hospitalière (LISTE I). Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, ou aux médecins compétents en cancérologie. Il est disponible dans les pharmacies de ville.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Deux présentations sont disponibles sous plaquettes thermoformées de comprimés pelliculés :

- boîte de 60 comprimés dosés à 150 mg (52,85 €)
- boîte de 120 comprimés dosés à 500 mg (322,87 €).

Conserver ce médicament à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité, et hors de portée des enfants.

POSOLOGIE

La capécitabine se prend matin et soir, en continu pendant 14 jours, suivi d'une période de 7 jours sans traitement et en continu pendant 21 jours. La posologie et la durée de prescription varient en fonction de l'indication et du schéma proposé.

INTERACTIONS

Interaction avec les anticoagulants coumariniques liés à l'inhibition de l'isoenzyme 2C9 du cytochrome P450 par la capécitabine : surveillance de l'INR.

Interaction avec la phénytoïne : surveillance des taux plasmatiques de phénytoïne.

Interaction avec l'atralopride avec une diminution possible de l'activité de la capécitabine : association à éviter.

Interaction avec les IPP : il faut substituer les IPP par d'autres anti-ulcéreux ou anti-acides en cas d'association avec de la capécitabine (Sawyer et al. ESMO 2014, Abs 5202P).

Pour les agents cholinergiques, il est préférable d'attendre un délai de 3 mois après la chimiothérapie (risque de diminution de l'activité du vaisseau sans augmentation des effets indésirables).

Tisanes ou préparation de phytothérapie : Attention aux nouvelles plantes dont les interactions sont inconnues.

EFFETS INDESIRABLES	PREVENTION	CONDUITE A TENIR
Diarrhées	Évitez le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool. Un traitement préventif anti-diarrhéique est envisageable.	Le patient devrait boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégier les flocons (riz, pâtes...). Les céréales cuites et les bananes. Surveillance particulière chez les patients > 80 ans. Un traitement anti-diarrhéique standard (loperamide) en complément d'une réhydratation orale peut être mis en place. En cas de plante des pieds : - arrêter immédiatement le traitement et thérapeutique adaptée.
Syndrome mains-pieds	Mains et pieds à tremper dans l'eau fraîche, puis à sécher sans frotter. Crème émolliente à appliquer (type Dexeryl®). Analgésiques standards si nécessaire (paracétamol).	Contacter le spécialiste pour une adaptation posologique voire un arrêt du traitement.

EFFETS INDESIRABLES	PREVENTION	CONDUITE A TENIR
Toxicité hépatique	Surveillance hépatique après chaque cycle.	Surveillance particulière chez les malades avec des métastases, interruption en cas d'élévation de la bilirubine (3N) et des transaminases (2.5N).
Nausées et vomissements	A conseiller : boisson entre les repas, plusieurs petits repas. Légère, aliments à fort pouvoir calorique et absorption lente de la nourriture. A éviter : aliments frits, gras ou épicés.	Traitement antiémétique standard éventuel. Le patient ne doit pas reprendre la prise ou doubler la suivante en cas de vomissements. Si vomissement > 1 par 24h, arrêt du traitement et adaptation posologique à voir avec le spécialiste en oncologie.
Toxicité cardiaque	Surveillance des oedèmes des membres inférieurs et surveillance clinique (dyspnée, essoufflement, douleur thoracique).	Prudence en cas d'anti-coagulants concomitants ou autres médicaments cardiaques. Si les symptômes sont persistants, arrêt du traitement et bilan cardiovasculaire.
Infections Neutropénie	Surveillance des signes évocateurs d'infection. Une NFS devra être réalisée au début, et à la fin de chaque cycle de traitement.	Fréquentes : infections par des virus (hépatites, pneumonie, infection des voies respiratoires basses). Arrêt du traitement (peut évoluer vers un sepsis).

Surveillance hématologique, hépatique et rénale avant et après chaque cycle.

En cas d'insuffisance rénale, une adaptation posologique est nécessaire : à voir avec le spécialiste.

Des sensations vertigineuses, de fatigue et d'anorexie sont fréquentes. Prudence en cas de conduite de véhicule et d'utilisation de machine. Très rarement, une ataxie peut survenir pendant le traitement.

RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS

Le XELODA[®] se prend avec un grand verre d'eau, dans les 30 minutes suivant le petit déjeuner et le dîner. La prise peut être décalée de 1 à 2h.

Le patient ne s'aider d'un calendrier pour repérer les prises

Les comprimés ne doivent jamais être coupés, mâchés, croqués ou écrasés.

Il ne faut pas jeter les emballages entamés ni les comprimés à la poubelle mais les rapporter au pharmacien pour être dans les prises.

Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes. Le patient doit prévenir à son médecin, les médicaments, plantes ou tisanes (avec ou sans ordonnance) qu'il prend ou qu'il souhaite prendre.

A conserver à une température inférieure à 25°C, dans l'emballage d'origine, hors de portée des enfants.

À éviter : l'exposition prolongée au soleil. A conseiller : protection en cas d'exposition.

À éviter : association avec les IPP. Il faut remplacer par d'autres anti-ulcéreux ou anti-acides.

Il ne faut pas arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.

En cas d'oubli d'une prise, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante. Prendre la dose habituellement prescrite le jour suivant et noter cet oubli dans le carnet de suivi.

En cas de vomissements, ne pas reprendre de dose supplémentaire ni doubler la dose suivante. Si vous sentez avoir pris accidentellement plus que la dose prescrite : contactez immédiatement votre médecin.

Contactez rapidement le médecin en cas de :

- fièvre, signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence.
- syndrome mains-pieds (gonflement, rougeur et douleur de la paume des mains et de la plante des pieds)
- douleur thoracique, en particulier si elle survient pendant un exercice.

REMERCIEMENTS

Pour une information complète, se reporter au RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit).

Remerciements : au Groupe VCCO BPL, l'Observatoire dédié au cancer BPL, Réseau Oncogériatrie et ONCO Pays de la Loire, cliniques, pharmaciens et infirmières de l'Université de Caen, Cliniques Régionales de Santé Médecin BPL, Cliniques Saint Omer, Centre de soins Océan, Centre de soins de la Vallée de la Mayenne, au CHU de Nantes, au CHU de Caen, au CHU de la Réunion, au CHU de Brest, au CHU Hédié Diez Nantes, au CHU Eugène Marquis Rennes, à l'ICO René Gaudouin Nantes, à l'ICO Paul Papin Angers, à la clinique Victor Hugo de Vannes, à la Clinique Mutualité de l'Estuaire Saint-Nazaire et à l'OMADT de Nantes-Normandie et au Réseau Onco-Normand.

Les atouts de l'UCOG Bretagne:

- **Dimension régionale du projet**

- **Possibilité de recueil de données exhaustives : IDE territoriales / ARC**
 - **Recueil des G8**
 - **Évaluation gériatrique uniformisée**

- **Partenaires motivés :**
 - **Pôle régional de cancérologie**
 - **Réseau OncoBretagne**
 - **Réseaux territoriaux**
 - **Observatoire dédié au Cancer Bretagne / Pays de Loire**