

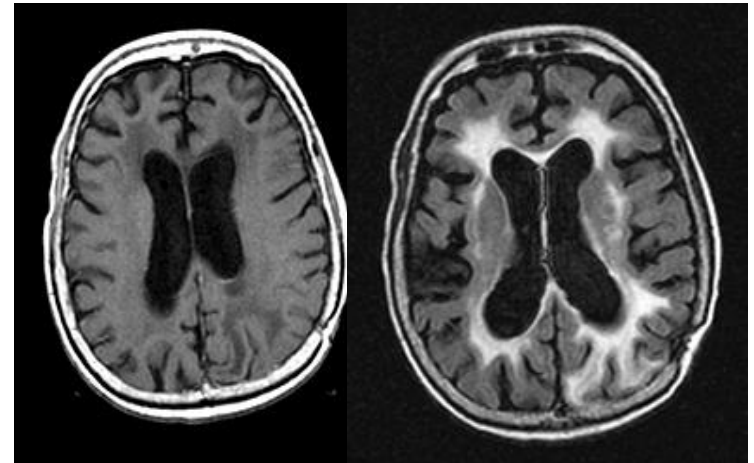
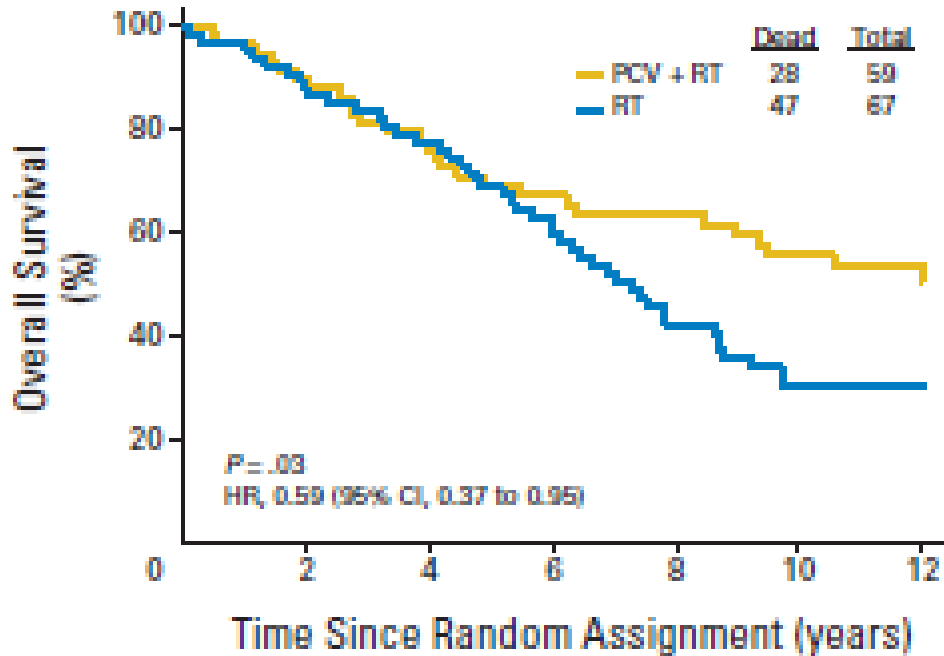


# **POLCA (PCV Only for 1p/19q Codeleted Anaplastic gliomas)**

**A randomized phase III trial comparing PCV alone versus RT plus PCV as initial treatment for 1p/19q codeleted anaplastic gliomas**

Dr C. Dehais, Pr JY Delattre, Dr F. Ducray, Dr L. Feuvret, Pr H. Taillia

# Rationnel



**Atteinte cognitive: 74% cas  
(sévère dans 30% cas)**

**Différer la RT à la rechute ne devrait pas influencer négativement la survie ( étude rétrospective sujets codélétés: OS CT seule: 10,5 ans versus RT-CT: 8,4 ans)**

# Hypothèse de l'étude

Un traitement initial par PCV seul retardera l'apparition de troubles neurocognitifs comparativement à un traitement par RT-PCV sans raccourcir la durée de survie



Les patients traités par PCV seul auront une **plus longue survie sans détérioration cognitive**

# Critères inclusion

- Gliome anaplasique, confirmé par relecture POLA
- Avec co-délétion 1p et 19q
- Age  $\geq 18$  ans
- $< 3$  mois par rapport au diagnostic
- IK  $\geq 60$
- Patient capable de réaliser les évaluations cognitives et remplir les auto-questionnaires

# Objectif et critère principal

- Objectif principal

Déterminer si un traitement par PCV seul chez des patients avec gliomes anaplasiques co-délétés 1p19q permet d'allonger la survie sans détérioration cognitive comparativement à un traitement par RT-PCV

- Critère principal:

Délai entre le diagnostic et le 1<sup>er</sup> échec dans au moins un des 6 sous domaines cognitifs testés

ou le décès si celui-ci survient en premier

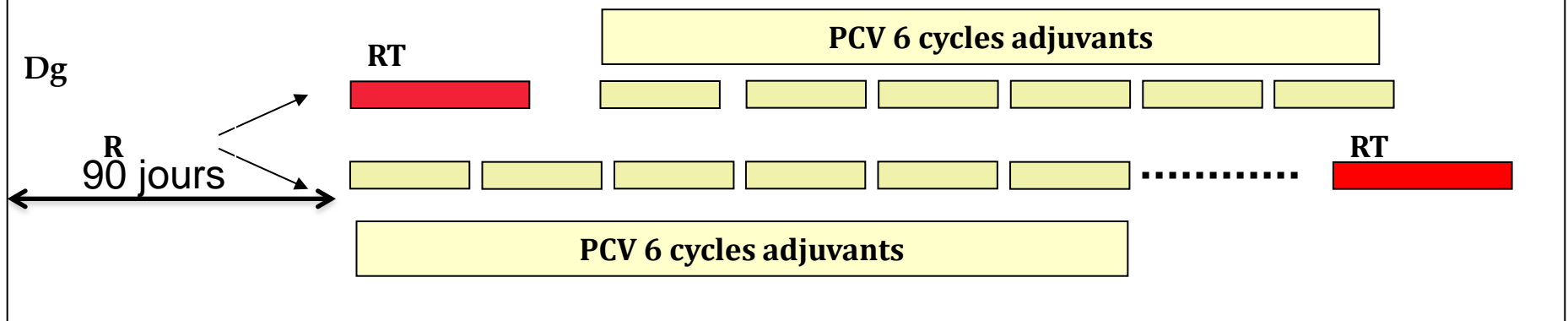
# Objectifs et critères d'évaluation secondaires

- Evaluer la survie sans progression
- Evaluer la survie globale
- Evaluer l'évolution de la dégradation neurocognitive dans le temps.
- Evaluer le délai d'apparition d'une dégradation neurocognitive sévère
- Corréler les paramètres dosimétriques à l'évolution neurocognitive
- Evaluer l'évolution de la qualité de vie
- Evaluer le pourcentage de patients qui peuvent reprendre une activité professionnelle et la durée de cette activité.
- Déterminer l'évolution de l'indice de Karnofsky et le délai avant détérioration de l'indice de Karnofsky à  $<70$
- Réaliser des études translationnelles afin d'identifier des marqueurs moléculaires prédictifs et pronostiques
- Evaluer le taux de réponse radiologique
- Evaluer la toxicité

# Schéma de l'étude

Etude Phase III multicentrique, randomisée  
Coordinateur national: JY Delattre – F Ducray  
Promoteur AP-HP

**280 patients**



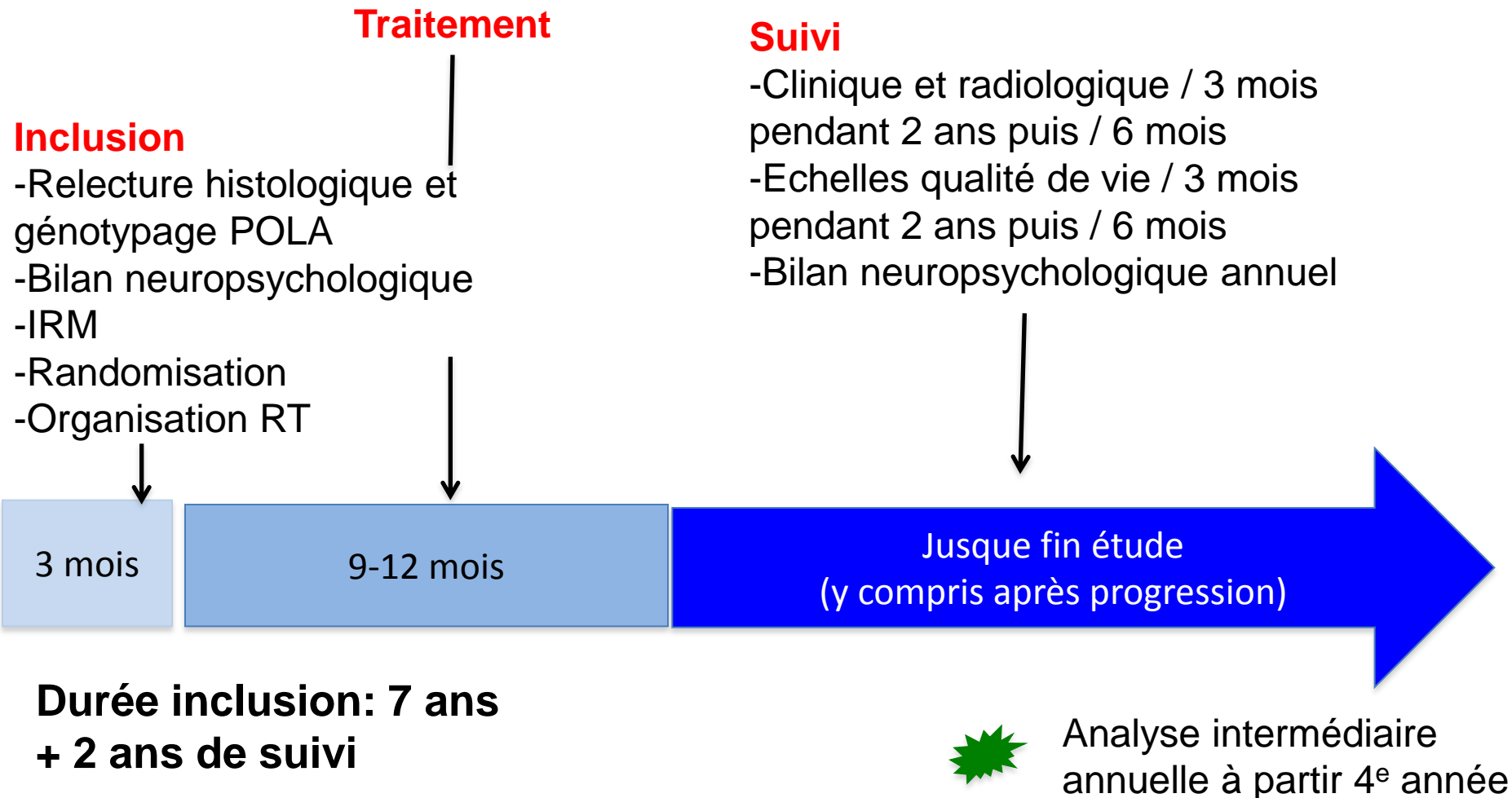
**PCV** = J1: CCNU 90 mg/m<sup>2</sup> lors C1 puis 110 mg/m<sup>2</sup> de C2 à C6  
si tolérance hématologique correcte

J8 et J29: vincristine 1.4 mg/m<sup>2</sup> IV;

J8 à J21: procarbazine 60 mg/m<sup>2</sup> orally.

Adaptation posologique selon tolérance hématologique

# Déroulement de l'étude





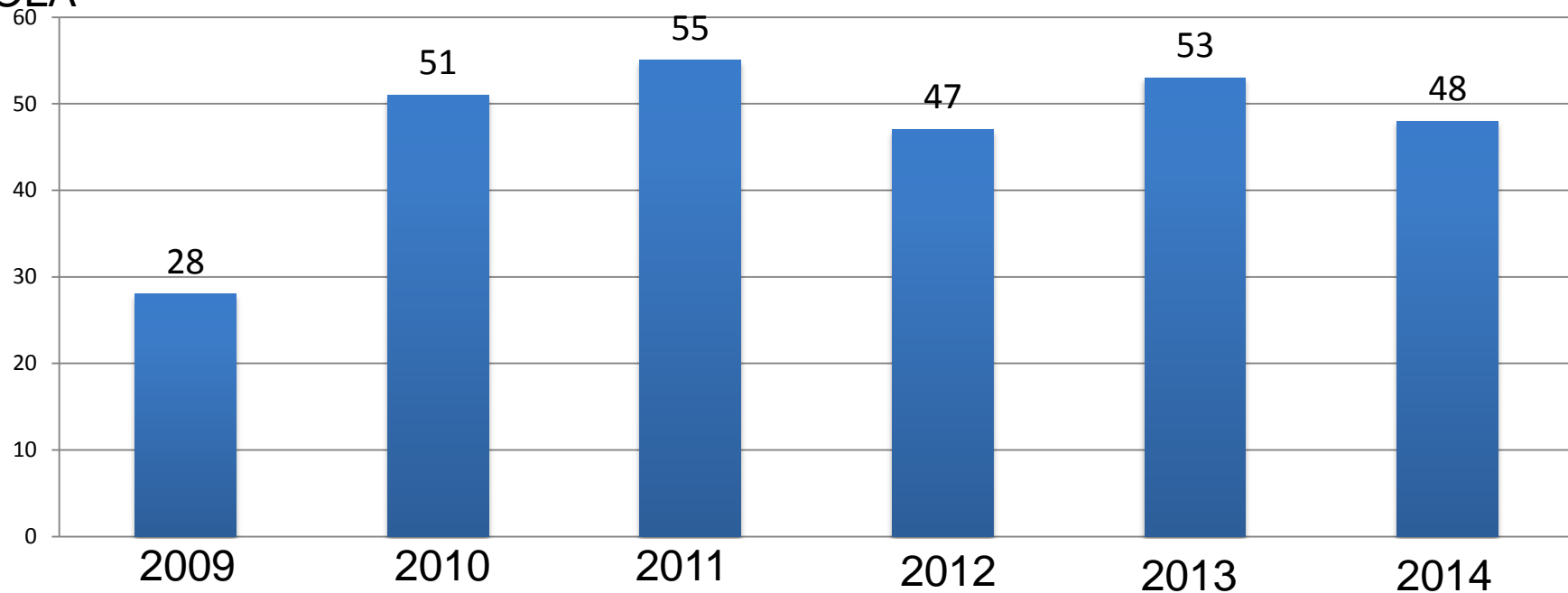
# 1<sup>e</sup> inclusion début 2015

- Soumission CPP et ANSM en cours
- Formalisation eCRF



# Faisabilité

Nombre de gliomes anaplasiques avec co-délétion 1p19q après relecture collégiale POLA



# Proposition de suivi des patients inclus dans POLA 1p19q délété recevant RT±CT

38 patients (21F, 17 H)

Age moyen: 47 ans (19-72 ans)

RT seule: 18 patients; RT-PCV: 20 patients

