

Newsletter N°5

Janvier 2019

Investigateurs

Coordonnateurs :

Pr Jean-Yves Delattre
Service de neuro-oncologie
Tél: 01.42.16.03.85
jean-yves.delattre@aphp.fr

Pr François Ducray
Service de neuro-oncologie
Tél: 04.72.35.78.06
francois.ducray@chu-lyon.fr

Hôpital Neurologique
Pierre Wertheimer

Investigateur Référent :

Dr Caroline Dehais
Service de neuro-oncologie
Tél: 01.42.16.04.35
caroline.dehais@aphp.fr
GH Pitié-Salpêtrière

Radiothérapeute Référent :

Dr Loïc Feuvert
Service de radiothérapie
Tél: 01.42.17.81.62
loic.feuvret@aphp.fr
GH Pitié-Salpêtrière

Neuropsychologue Référent :

Mme Stéphanie Dornier
Service Neurologie 2 – Mazarin
GH Pitié-Salpêtrière
47-83 Bvd de l'Hopital
75013 Paris
Tél: 01.42.16.77.17
Fax : 01.42.16.05.24
stephanie.dornier@aphp.fr

Chers Investigateurs, chers collègues,

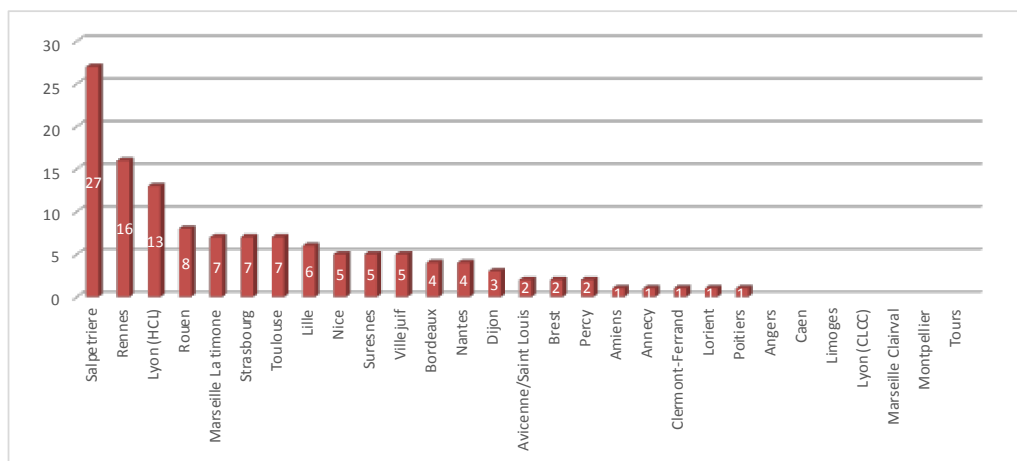
Nous avons le plaisir de vous adresser la 5^{ème} Newsletter de l'étude **POLCA**.

L'étude POLCA a 3 ans et 4 mois ! 1^{ère} inclusion le 22/09/2015. C'est l'occasion de vous remercier de votre participation, de faire un bilan sur cette étude multicentrique, randomisée, en ouvert, et également de faire quelques recommandations et rappels.

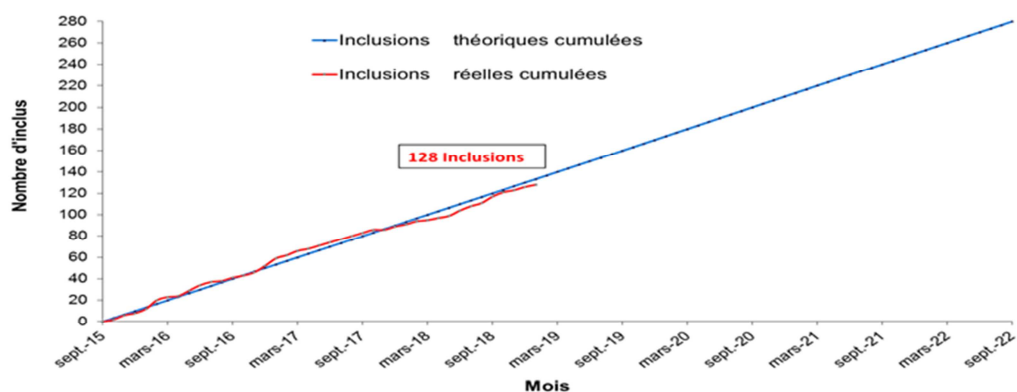
Cet essai est destiné aux patients présentant un **oligodendrogliome anaplasique avec co-délétion 1p19q**, diagnostiqué depuis moins de 3 mois et n'ayant reçu **aucun autre traitement que la prise en charge neurochirurgicale**.

A ce jour...

- ❖ **29 centres ouverts dans toute la France**
- ❖ **10 centres restent à ouvrir → mise en place à planifier à la sélection du 1^{er} patient éligible à l'étude POLCA**
- ❖ **128 patients inclus sur 280 attendus au total :**
 - 67 sont inclus dans le bras A « RT –PCV »
 - 61 sont inclus dans le bras B « PCV »
- ❖ **En voici la répartition par centre :**



➔ **Date théorique de fin des inclusions : 21/09/2022**



Newsletter N°5

Janvier 2019

URC Pitié-Salpêtrière :

Responsable :

Pr. Florence Tubach
47 Bd de l'hôpital
75651 Paris cedex 13

Attaché de recherche clinique :

Ahmed Bacha
Tél: 01.42.16.16.77
Fax: 01.42.16.24.40
ahmed.bacha@aphp.fr

Coordinatrice URC :

Anne Bissery
Tél: 01.42.16.24.32
anne.bissery@aphp.fr

Chef de projet DRCI

Coralie Villeret
Tél. : 01.40.27.52.66
Fax : 01.44.84.17.01
coralie.villeret@aphp.fr

1^{ère} analyse statistique intermédiaire : Octobre 2019

- Cette analyse portera sur le critère de jugement principal : **durée de survie sans détérioration neurocognitive et survie globale.**
- Tous les patients inclus au moment de l'analyse intermédiaire seront concernés.
- Cela implique un recueil de données prospectif et régulier, notamment des données des bilans neurocognitifs annuels qui doivent être exhaustifs et réalisés selon les modalités rappelées ci-dessous.
- Le gel de base, après résolution des queries, interviendra avant la fin de l'été 2019 en vue de cette analyse intermédiaire.
- Par conséquent, plusieurs visites de monitoring sont à organiser par l'ARC moniteur.

Traitement à la rechute

- Au cours de la réunion annuelle du réseau POLA en décembre 2018, il a été proposé que pour les patients inclus dans le bras B (PCV seul), le traitement à la récurrence à privilégier soit radiothérapie + Temozolomide adjuvant afin de tenir compte des résultats récents dans la prise en charge des gliomes anaplasiques en faveur du traitement combiné radiothérapie-chimiothérapie.
- La prise en charge à la récurrence des patients inclus dans l'essai POLCA peut être discutée lors de la RCP nationale POLA (le 2^e mardi de chaque mois à partir de 17h).

Rappel: Contrôles qualités

- **Diagnostic histo-moléculaire.** Toute inclusion dans l'essai POLCA nécessite :
 1. **Une relecture histologique centralisée** coordonnée et réalisée par le Pr D. Figarella-Branger (La Timone – Marseille) au sein du réseau **POLA**.
 2. Un **génotypage** pour obtenir la confirmation du diagnostic d'oligodendrogliome anaplasique avec codélétion 1p19q. **Le génotypage réalisé dans le centre recruteur est accepté. Mais un prélèvement tumoral, idéalement conservé en congélation, doit être adressé à Mme C. Carpentier pour les études translationnelles, dès l'inclusion.** En cas d'absence de prélèvement conservé en congélation, des copeaux en paraffine doivent être envoyés (5-10 copeaux de 20µM). Si le prélèvement est absent ou insuffisant en quantité, celle-ci vous sollicitera pour un nouvel envoi.
- **Evaluations neuropsychologiques :**
 - Pour les centres avec un neuropsychologue local, envoyer **annuellement (+/- 2 mois)** à Mme S. Dornier (par mail ou par courrier) les données neurocognitives du bilan complet (MOCA et questionnaires de QdV compris).
 - Pour les autres, Mme Dornier se déplacera pour réaliser les bilans annuels.
- **IRM :** Conserver une copie des CD-ROM de suivi pour une relecture centralisée ultérieure.
- **Radiothérapie :** Vous êtes sollicité en fin de traitement de chaque patient inclus dans le bras A : RT – PCV, pour la récupération des CD-ROM de contourage des OAR et de dosimétrie. Les données de traitement de radiothérapie sont revues dans le cadre du GRANOCEF, coordonné par les Drs L. Feuvret et F. Dhermain. Les prochaines réunions du groupe GRANOCEF se tiendront les : 01/02/19 et 17/05/19 sur le site de la Salpêtrière (Paris). Ces séances sont ouvertes aux radiothérapeutes POLCA et à leurs internes.

**Merci de votre précieuse collaboration
en vous souhaitant à tous une bonne continuation**