

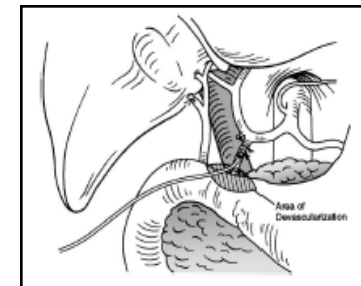
# UCGI-30 PRODIGE 53 SULTAN

*Coordinateur : Valérie Boige*  
*Co-coordonateur : Julien Taieb*



## → Rationnel

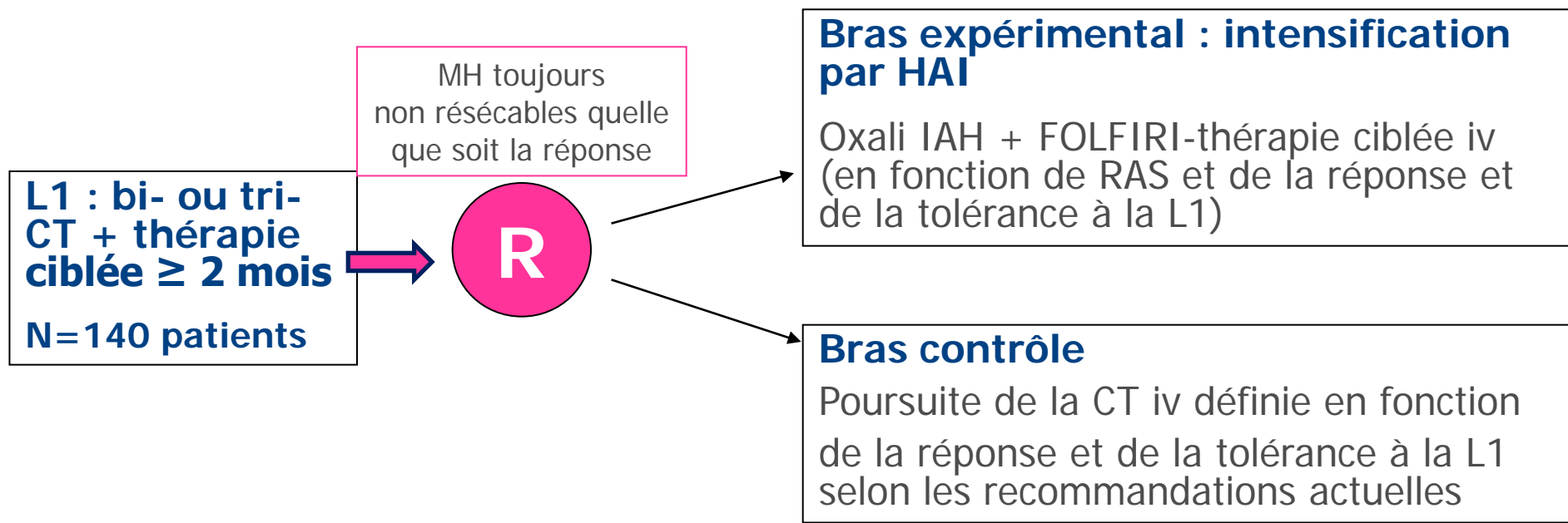
- Taux de réponse CT systémique en 1<sup>ère</sup> ligne dans le CCRM : 50-85%
  - Taux de résection secondaire R0/R1 en cas de MH exclusives non résécables d'emblée : 25-57%
- Taux de réponse à la CIAH (FUDR ou oxaliplatine) + CT i.v. en 1<sup>ère</sup> ligne : 88-100%
  - Taux de résection secondaire R0/R1 en cas de MH exclusives non résécables d'emblée : 53-66%
- Taux de réponse à la CIAH (FUDR ou oxaliplatine) chez les malades prétraités : 40-85%
  - Taux de résection secondaire R0/R1 en cas de MH exclusives : 18-38% selon le nombre de lignes antérieures
  - OPTILIV (trithérapie IAH + cetuximab i.v ) chez 64 pts ayant reçu 1 (44%) ou  $\geq$  2 (56%) lignes systémiques : résection secondaire R0/R1 : 30%



# → Essai de phase II randomisé SULTAN-01

## SULTAN-01 (improving SURgery of Liver metastases: a Trial of the Arterial chemotherapy Network):

Etude de phase II randomisée comparant une intensification thérapeutique par CIAH et systémique à la poursuite d'une chimiothérapie systémique seule chez les patients ayant des métastases hépatiques exclusives d'un CRC jugées non résécables à l'issue d'une chimiothérapie systémique d'induction  $\geq 2$  mois



● Objectifs principal: taux de résection secondaire des MH

# → Essai de phase II randomisé SULTAN-01

## ● Critères de stratification

- Traitement systémique antérieur par oxaliplatine (adjuvant ou chimio d'induction)
- Réponse à la chimiothérapie d'induction (réponse objective vs stabilité vs progression)
- Centre

## → Essai de phase II randomisé SULTAN-01

● Objectifs secondaires: comparer les deux stratégies en termes de :

- survie globale
- survie sans progression (hépatique et extra-hépatique), de
- taux de RO
- taux de réponse précoce
- profondeur de la réponse
- faisabilité (% patients recevant > 4 cycles d'oxaliplatine IAH)
- toxicité
- qualité de vie
- temps sans chimiothérapie

## → SULTAN-01: critères d'inclusion

- ECOG PS = 0-1
- MH considérées comme toujours non résécables après 2 à 6 mois de chimiothérapie d'induction
- Critères de non résécabilité (non résécabilité confirmée de manière centralisée par un panel d'experts):
  - Resection R0/R1 de toutes les MH (laissant au moins deux segments correctement perfusés et drainés) non possible d'emblée
  - Et/ou MH au contact des vaisseaux majeurs du foie restant qui nécessiterait la résection du vaisseau pour une résection R0 (envahissement des veines portales droite et gauche, des trois veines hépatiques, ou de la veine cave rétro-hépatique)
  - Progression radiologique des MH (RECIST v1.1) ou biologique ( $\geq 100\%$  des marqueurs) après au moins deux mois de chimiothérapie d'induction
- La chimiothérapie d'induction doit contenir une fluoropyrimidine associée à de l'oxaliplatine ou/et de l'irinotecan et à une thérapie ciblée (Ac anti-EGFR ou anti-VEGF)

## → SULTAN-01: critères d'exclusion

- MH jugées comme d'emblée résécables (résection et/ou radiofréquence) par l'équipe multidisciplinaire locale et/ou centralisée
- Métastases extra-hépatiques (exceptés la présence de  $\leq 3$  nodules pulmonaires de  $< 10$  mm curables par resection/destruction percutanée et la tumeur primitive si non/peu symptomatique)
- Contreindication aux fluoropyrimidines, à l'oxaliplatine ou à l'irinotecan
- **Neuropathie sensitive  $\geq$  grade 2 (NCIC CTAE v.3.0)**

# → Essais randomisés

