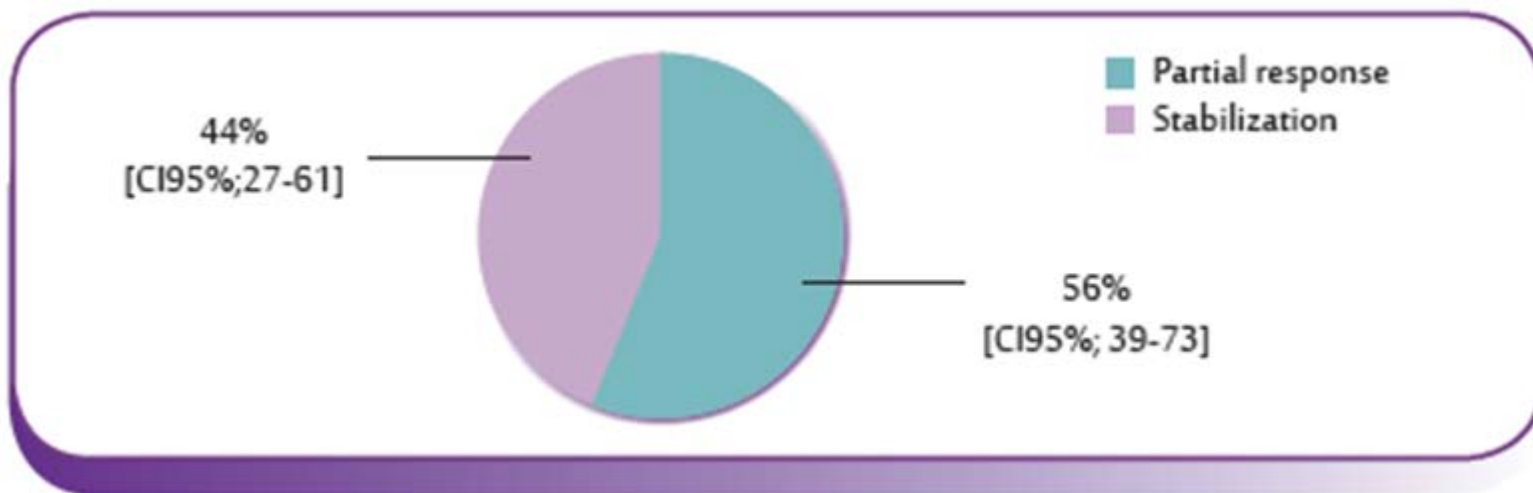


Essai BETTER 2

PRODIGE GTE

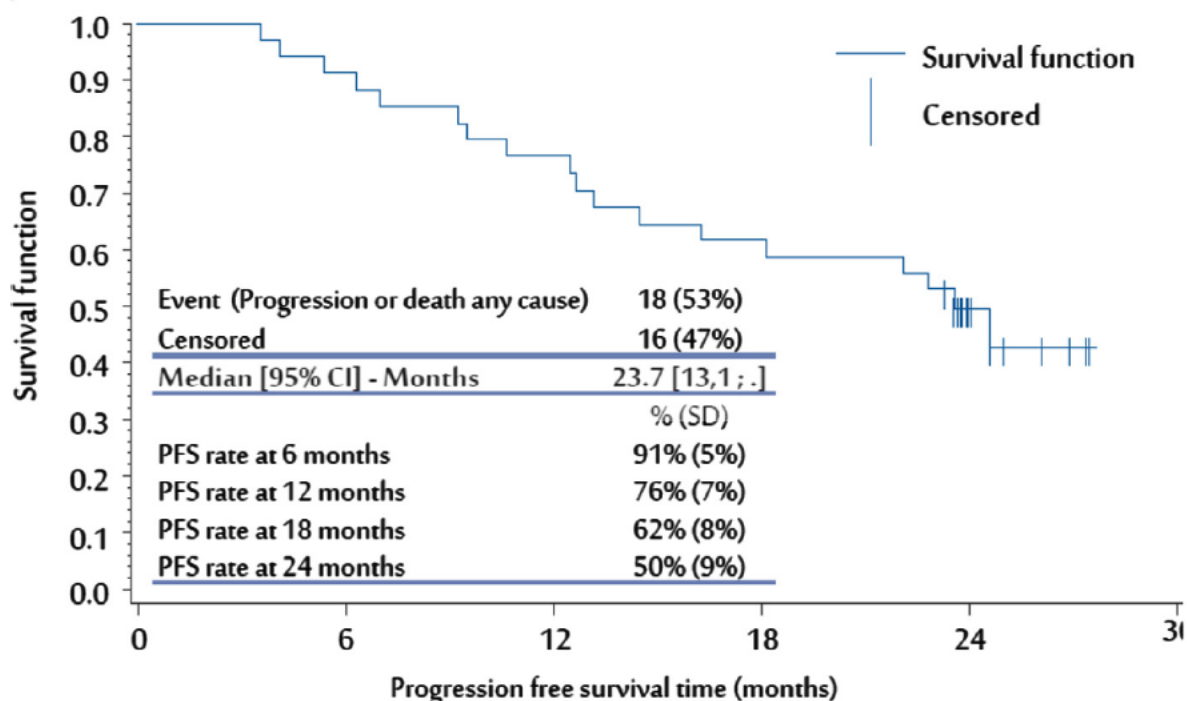
→ Essai BETTER: 5FU streptozotocine standard

- + Bevacizumab J1 – J22
- 34 patients



→ Better 5FU + Stz + Bevacizumab

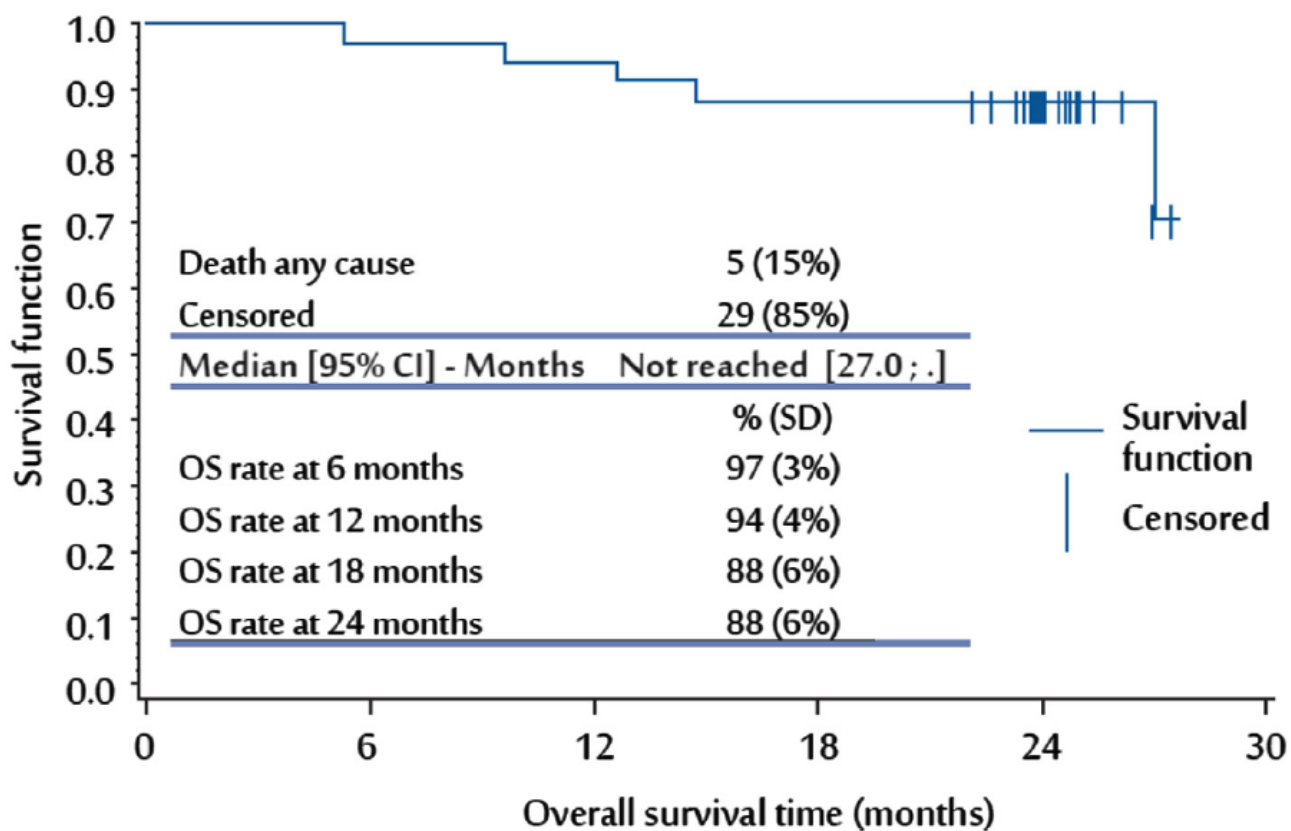
Progression-Free Survival



Survie sans progression

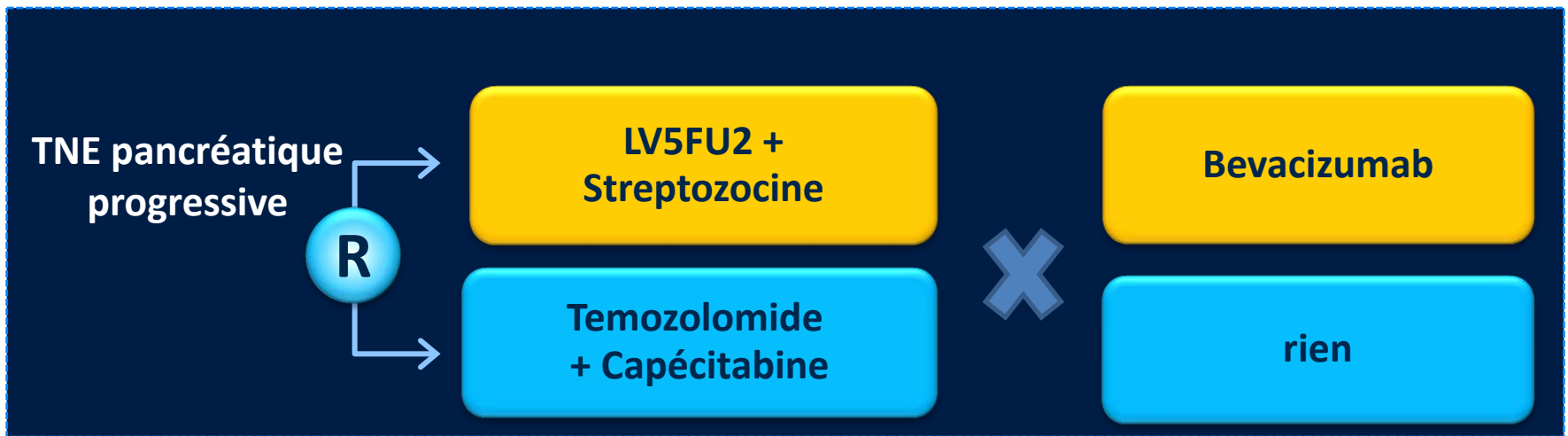
→ Better 5FU + Stz + Bevacizumab

Overall Survival



TNE pancréatiques - BETTER-2 (PRODIGE 40)

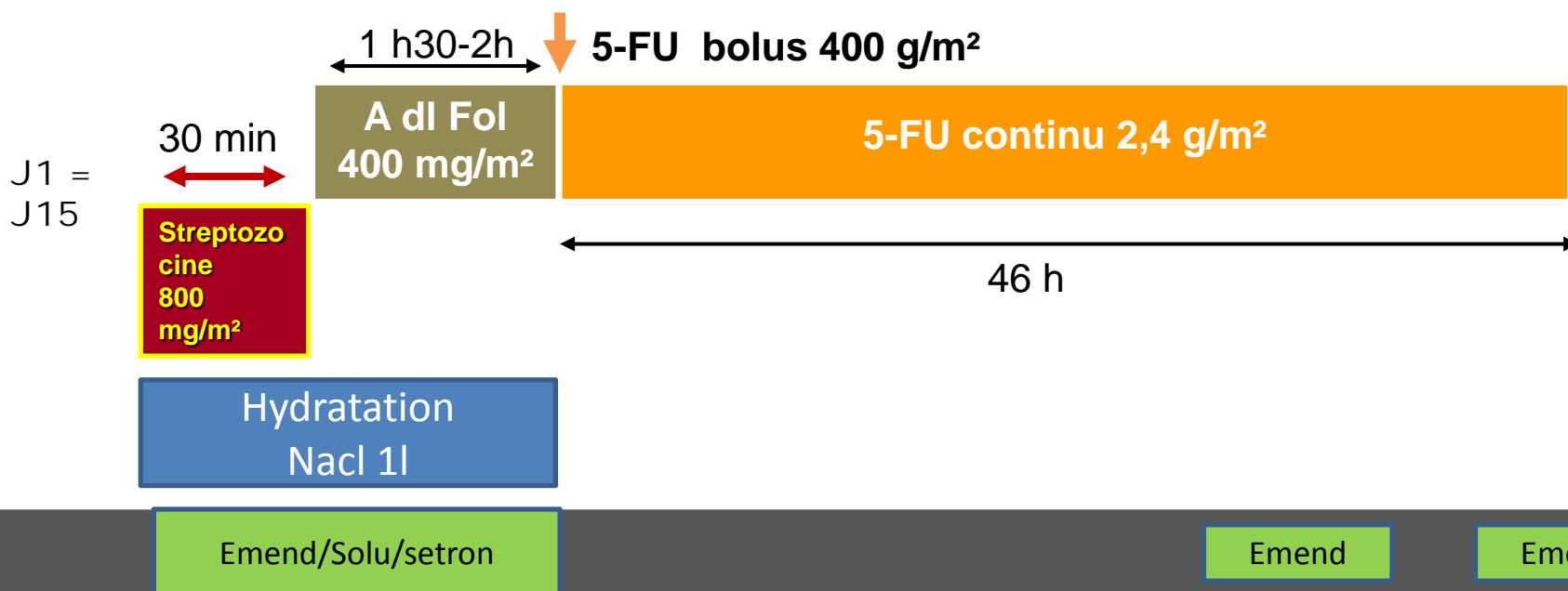
Phase II randomisée, comparant deux chimiothérapies de première ligne



- Objectif principal : SSP à 12 mois (45% à 62%)
- Financement : Keocyt, Roche et PHRC-K 2014
- Promotion Gustave Roussy
- Etude « ancillaire » (MGMT, PK strepto ...)

→ Traitement : LV5FU2-Streptozocine

- Schéma LV5FU2 simplifié³
- Streptozocine à 800 mg/m² en 30 minutes à J1, administré de façon concomitante avec l'hydratation
- Hyperhydratation
- Traitement antiémétique optimal



→ Traitement

- Capecitabine 750 mg/m² twice daily, days 1-14 and temozolomide 200 mg/m² once daily, days 10-14, every 28 days
- Randomisation stratifiée sur:
 - Traitement antérieur par thérapies ciblées (oui ou non)
 - Ki 67 >10% ou ≤ 10%

→ Critères d'inclusion

- TNE Grade 1 ou 2 du pancréas (Ki 67 < 20%)
- Indication de chimiothérapie pour maladie métastasée ou localement avancée
- Patient avec au moins une lésion mesurable RECIST
- Patient avec espérance de vie de 3 mois
- Etat général ECOG < 2
- Age \geq 18 ans
- Bonne fonction hématologique, hépatique et rénale
- Absence de protéinurie > 1g/24 h, créatinine < 120 μ mol/L et clairance créatinine \geq 60 ml/min Cockcroft-Gault
- Absence de saignement actif ou de maladie hémorragique potentielle
- Traitement antérieur par analogues de la somatostatine ou everolimus ou sunitinib autorisé
- Test de grossesse négatif
- Patient en état de comprendre le protocole et de signer un consentement
- Patient assuré social

→ Critères d'exclusion

- Maladie accessible à un traitement local ou loco-régional
- Allergie connue aux produits testés
- Traitement antérieur par chimiothérapie ou immunothérapie
- Antécédent de pathologie sévère cardiaque ou respiratoire....
- Hépatopathies chroniques B ou C
- Chirurgie dans les 5 semaines précédant le traitement
- Autres cancers (sauf baso-cellulaire ou col in situ)...

→ Où en est-on??

- Autorisations obtenues:
 - CPP
 - ANSM
- E-CRF finalisé
- Ouverture des centres dans les deux à 3 mois à venir