

Essai de phase III PREPARE

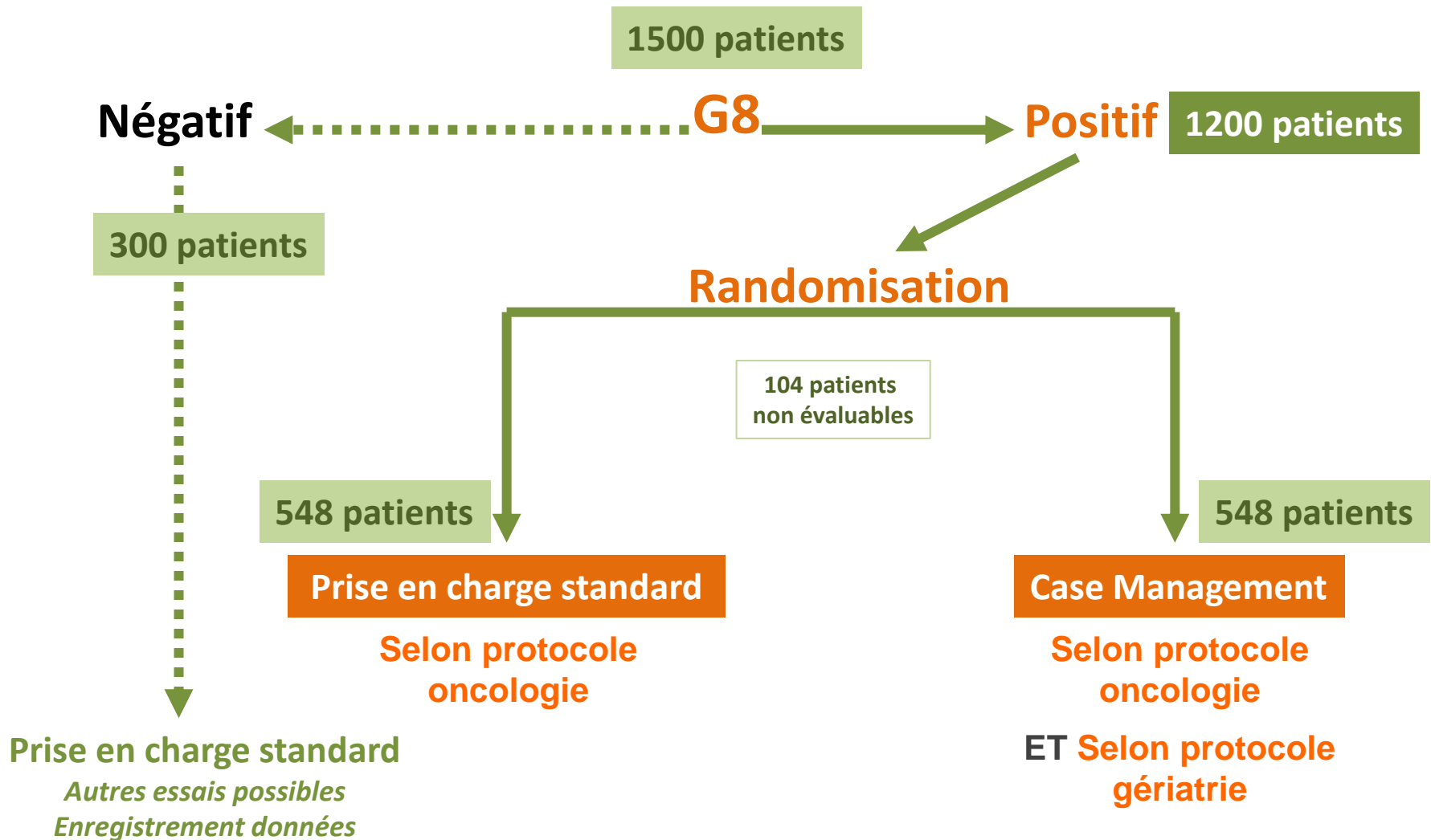
PREPARE

Critères d'inclusion

- Plus de 70 ans
- Stade localement avancé ou métastatique
- Conditions de vie 0 à 3 (index OMS)
- **1^{ère} ligne de traitement médical** (excluant traitement symptomatique type « Best Supportive Care »)
 - *Cancers du sein, colon, rectum, prostate, vessie, ovaire, lymphomes agressifs et indolents, bronches*
- **Ou 2^{ème} ligne de traitement médical** (excluant traitement symptomatique type « Best Supportive Care »)
 - *Cancers du sein, colon, rectum, prostate, lymphomes indolents*
- Espérance de vie supérieure à 6 mois
- Consentement éclairé signé

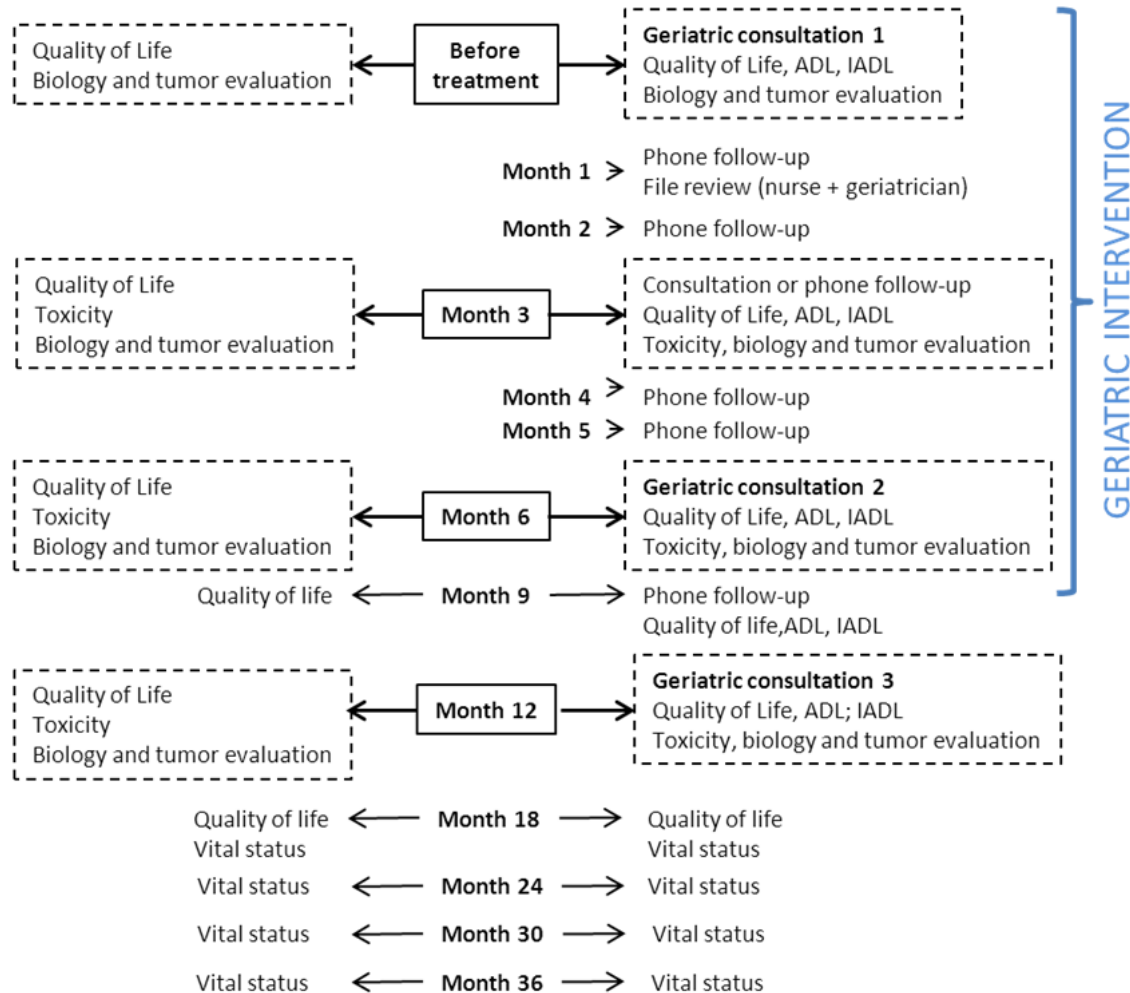
Design de l'essai

Randomisation par patient



Prise en charge standard

Case Management



Critères de jugement

- **Objectif principal : Survie à un an et qualité de vie**
 - *Amélioration de la survie sans dégradation de la qualité de vie*
 - *Ou Amélioration de la qualité de vie sans dégradation de la survie*
- **Objectifs secondaires**
 - *Survie en autonomie (ADL >5) à un an*
 - *Survie globale et sans progression à 3 ans*
 - *Taux de réponse objective à 6 mois selon les critères standards*
 - *Toxicités ; Nombre et durée cumulée d'hospitalisations (>24h) à un an*
 - *Évolution des paramètres gériatriques à 6 mois et un an : lieu de vie, dépendances (ADL), état nutritionnel (MNA), état de l'humeur (GDS15), état fonctionnel (SPPB), nombre et types d'interventions gériatriques réalisées*
 - *Qualité de vie (questionnaire QLQ-C30 et ELD14)*
 - *Comparaison des stratégies thérapeutiques appliquées selon les 2 bras (délais de prise en charge, arrêt de chimiothérapie pour toxicité)*

Centres investigateurs

- **Environ 50 centres**
 - *Centré sur les 24 UCOG + 4 AOG*
 - *Proposition d'y adjoindre autant de centres non UCOG*
- **Fiche de faisabilité par centre**
 - *Description du centre, organisation, capacités...*
- **Adhésion de chaque centre aux deux protocoles de prise en charge**
 - *Condition pour être centre investigateur*
 - *A répéter pour les centres sélectionnés à 9 et 18 mois d'inclusions*

Etapes prévues

Financement	PHRC 2012 et 2014
Rédaction puis validation protocoles de traitement	Fait
Identification centres investigateurs	Fait
Identification des investigateurs	Fait
Accord autorités compétentes	Décembre 2015
Ouverture inclusions	Mars 2016
Formation IDE gestionnaires de cas	Janvier et mars 2016
Fin inclusions	Mars 2018
Monitoring données	Mars 2018 à mars 2019
Analyse	A partir de mars 2019

Conception, Organisation

- **Comité de Pilotage**

- **Carine Bellera** *Méthodologiste, CTD INCa*
- **Simone Mathoulin-Pélissier** *Statisticienne, CTD INCa*
- **Muriel Rainfray** *Gériatre, UCOG Aquitaine*
- **Olivier Saint-Jean** *Gériatre, UCOG HEGP-Institut Curie*
- **Pierre Soubeyran** *Oncologue médical, UCOG Aquitaine*
- **Catherine Terret** *Oncologue médicale, UCOG Rhône-Alpes*

- **Organisation**

- **Caroline Lalet** *ARC Coordinatrice de l'essai et SIRIC BRIO*
- **Angéline Galvin** *Data Manager, SIRIC BRIO*
- **Camille Chakiba** *Interne Oncologie Médicale, Bordeaux*