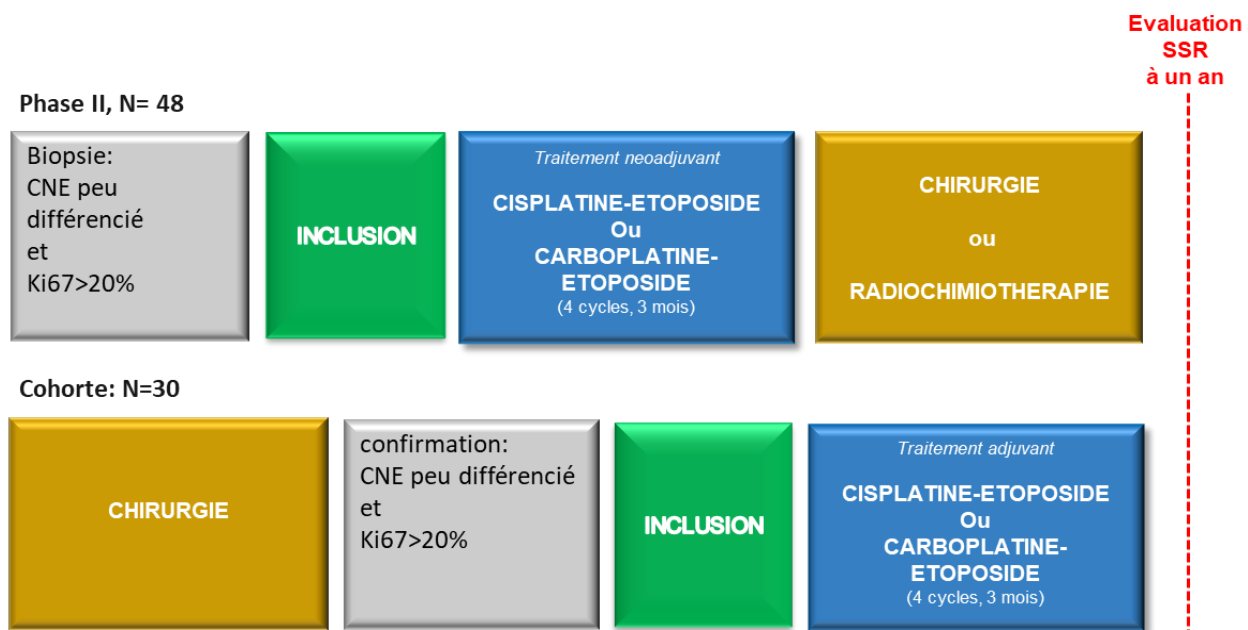


DESIGN DE L'ETUDE

L'étude NEONEC, ouverte depuis juin 2020 est une étude de phase II évaluant le bénéfice en termes de survie sans rechute (SSR) à 12 mois après l'administration d'un traitement néoadjuvant (cisplatine ou carboplatine + étoposide) dans les carcinomes neuroendocrines (CNE) digestifs localisés résécables (ou radiochimiothérapie de clôture selon la localisation tumorale). L'étude comporte en parallèle la constitution d'une cohorte prospective de patients opérés pour CNE digestif localisé et pour lesquels une chimiothérapie adjuvante est réalisée.

NEONEC est une étude de phase II mono-bras française, multicentrique promue par le groupe coopérateur GERCOR, évaluant la SSR après chimiothérapie néoadjuvant des patients atteints de CNE.



Nombre de patients/centres :

13 centres ouverts/en cours d'ouverture, 48 patients attendus dans la phase II et 30 patients pour la cohorte prospective. Durée prévue d'inclusion 3 ans.

Population de l'étude

Phase II

- Patients avec un CNE digestif prouvé histologiquement peu différencié et Ki67 > 20%,
- T2-4 tout N M0,
- Tumeur résécable

Cohorte

- Patients opérés pour un CNE digestif localisé sans métastase peu différencié et Ki67 > 20%

Objectif principal :

Phase II

Evaluer le bénéfice en termes de survie sans rechute (SSR) à 12 mois après l'administration d'un traitement néoadjuvant dans les CNE digestifs localisés résécables

Cohorte prospective

Description de la SSR à 12 mois chez des patients opérés d'emblée et recevant une chimiothérapie adjuvante.

Objectifs secondaires :

Phase II

Taux de réponse du traitement néoadjuvant préopératoire, nombre de patients opérés après le traitement néoadjuvant, TRG, stade pTNM sur la pièce chirurgicale, SG, faisabilité de la stratégie néoadjuvante, tolérance, toxicités post-opératoire, valeur potentielle des changements dans le tissu tumoral.

Cohorte prospective

Toxicités post-opératoire, faisabilité de la stratégie adjuvante, tolérance, SG, valeur potentielle des changements dans le tissu tumoral.

Recherche translationnelle

- Tumeur (diagnostic et chirurgie)

A retenir

Les CNE digestifs sont dans la majorité des cas confirmés histologiquement sur la pièce chirurgicale. Un critère majeur quant à la faisabilité de l'étude est l'identification et la confirmation de ces tumeurs rares avant qu'une chirurgie soit planifiée et permettre aux patients d'accéder à une chimiothérapie néo-adjuvante.

Nous comptons sur votre vigilance et votre réactivité si de tels patients sont identifiés ou adressés dans votre centre afin de pouvoir les diriger dans les centres ouverts dans l'étude.

Liste des centres ouverts ou en cours d'ouverture pour l'essai NEONEC

Région	Hôpital (ville)	Investigateur principal
Auvergne-Rhône-Alpes	Hôpital Edouard Herriot (Lyon)	Dr Thomas Walter
Bourgogne-Franche-Comté	CHU Jean Minjot (Besançon)	Dr Fabien Calcagno
	CHU Dijon	Pr Côme Lepage
Hauts-de-France	CHU Amiens – Hôpital Sud	Dr Vincent Hautefeuille
Île-de-France	Hôpital Saint-Antoine (Paris)	Dr Pauline Afchain
	Groupe Hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon (Paris)	Dr Olivier Dubreuil
	Hôpital Cochin (Paris)	Pr Romain Coriat
	Hôpital Beaujon (Clichy)	Dr Olivia Hentic
Nouvelle-Aquitaine	Institut Gustave Roussy (Villejuif)	Pr Michel Ducreux
	CHU Poitiers (Poitiers)	Pr David Tougeron
	Hôpital Haut Lévêque CHU (Bordeaux)	Dr Denis Smith
Occitanie	CHU Toulouse - IUCT (Toulouse)	Dr Roseline Guimbaud
PACA	Institut Paoli-Calmettes (Marseille)	Pr Patricia Niccoli