

Version n°X du JJ/MM/YYYY - N° :

Titre de l'étude	Résultats du capecitabine-temodal chez les patients atteints de CMT métastatiques
Acronyme	
Responsable scientifique	Julien Hadoux
Biostatisticien	JH avec l'aide d'Isabelle Borget
Histo de réfractaire concernée	CMT métastatique
Rationnel de l'étude	Evaluer une chimiothérapie par voie orale « de recours » après inhibiteurs multi kinase de 1 ^{ère} génération. Explorer une option thérapeutique potentielle pour les patients progressifs sous TKI de 1 et 2 ^{ème} génération et/ou chez les patients muté RAS
Objectif Principal	Evaluer l'efficacité de la chimiothérapie orale par capecitabine temodal
Critère de jugement principal	PFS médiane
Objectifs Secondaires	Evaluer la réponse morphologique et la toxicité. Corrélation au statut mutationnel de RET
Critères de jugement secondaires	Taux de réponse, Survie globale médiane Toxicité selon NCI-CTC
Nombre de centre TUTHYREF	A définir
Nombre de patients	GR : n=23 + autres centres en fonction base TUTHYREF
Durée du recueil	6 – 12 mois
Critères d'inclusion	CMT Métastatique Ayant reçu au moins une cure de temodal +/- capecitabine Date de début et date d'arrêt connues
Critères de non-inclusion	Autre histologie que CMT

Période d'observation	2000-2020
Déroulement de l'étude	
Analyse statistique	Kaplan Meier pour les données de survie Statistiques descriptives
Données déjà présentes dans TUTHYREF 3	Histo, date de diag, Chimio oui/non, Dernière nouvelles, mutation
Données supplémentaires	Stade initial Metastatse synchrone métachrone Staut muitationnel Sites méta Nb de sites méta Taux de calcitonine, temps de doublement à baseline, ACE Date des cycles,, nb de cycles de chimio, adpatation de dose oui/non Toxicités selon NCI CTC Réponse RECIST Date de fin chimio
Calendrier envisagé	Appel aux centre avril 2021 Recueil juin-décembre 2021 Présentation données JA TUTHYREF Publiquation S1 2022
Date passage comité de pilotage	
Date présentation RCP nationale	
Délégué à la protection des données (DPO) CNIL	E. Planchet