

Prostate

Le Comité de Cancérologie de l'Association Française d'Urologie (CC-AFU) a mis à jour les recommandations de prise en charge du cancer de la prostate :

- Prise en charge de la maladie métastatique et de la résistance à la castration

Recommandations en onco-urologie 2024-2026 du CCAFU :

Cancer de la prostate - traitement de la récurrence et de la maladie métastatique

- Diagnostic et prise en charge de la maladie localisée

Recommandations en onco-urologie 2024-2026 du CCAFU :

Cancer de la prostate - Diagnostic et prise en charge de la maladie localisée

1. Essais cliniques

- **ALADDIN** : Etude de phase 3, évaluation de l'ajout du darolutamide à l'hormonothérapie et à la radiothérapie chez des patients atteints d'un cancer de prostate avec métastases ganglionnaires pelviennes
 - Statut : Ouvert (01-04-2022 - 28-02-2027)
 - Promoteur : Association Pour La Recherche des Thérapeutiques Innovantes en Cancérologie
- **ARASTEP** : Etude de phase 3 randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, comparant le Darolutamide et la thérapie de privation androgénique (ADT) au placebo et l'ADT chez des patients présentant un risque élevé de récurrence biochimique (BCR) du cancer de la prostate.
 - Statut : Ouvert (03-04-2023 - 29-01-2027)
 - Promoteur : BAYER
- **ASTELLAS CL 0123** : Etude de prolongation ouverte de phase 2 pour les sujets atteints d'un cancer de la prostate ayant déjà participé à une étude clinique sur l'enzalutamide
 - Statut : Ouvert (22-12-2016 - 31-07-2026)
 - Promoteur : ASTELLAS
- **CAAA802A12101** : Étude multicentrique de [225Ac]Ac-PSMA-R2 chez des hommes atteints d'un cancer de la prostate PSMA-positif avec ou sans traitement préalable par le radioligand 177Lu-PSMA.
 - Statut : Ouvert (09-02-2024 - 28-08-2026)
 - Promoteur : Novartis Pharmaceuticals
- **CAPITELLO-280** : Une étude de phase III en double aveugle, randomisée et contrôlée par placebo évaluant l'efficacité et la sécurité de Capivasertib + Docetaxel par rapport à Placebo + Docetaxel en tant que traitement pour les patients atteints de cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (mCRPC)
 - Statut : Ouvert (25-03-2022 - 22-07-2026)
 - Promoteur : AstraZeneca
- **undefined** : undefined
 - Statut : undefined ()
 - Promoteur : undefined
- **BAY 88-8223 / 20510 Bayer** : Étude de phase IV multicentrique, randomisée, en ouvert, visant à évaluer la sécurité et l'efficacité d'une dose standard de dichlorure de radium-223 par rapport à des doses standard d'un nouvel agent d'hormonothérapie (NAH) chez des patients atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration métastatique à prédominance osseuse ayant progressé sous traitement par une ligne de NAH ou après celui-ci.
 - Statut : Ouvert (09-11-2020 - 25-04-2024)
 - Promoteur : BAYER
- **BMS CA209-7DX** : Une étude de phase 3 randomisée en double aveugle sur le nivolumab/placebo en association avec Docétaxel, chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration
 - Statut : Ouvert (06-12-2019 - 11-03-2024)
 - Promoteur : BMS

- **BP29842** : Etude de phase Ia/Ib visant à évaluer la sécurité, la pharmacocinétique et l'activité thérapeutique du RO6874281, une immunocytokine, variante de l'interleukine-2 (IL-2V) ciblant la protéine d'activation des fibroblastes- α (FAP), administré en monothérapie (partie A) ou en association avec le trastuzumab ou le cétuximab (partie B ou C).
 - Statut : Ouvert (29-01-2018 - 30-06-2021)
 - Promoteur : Hoffmann-La Roche
- **CABASTY** : Etude de phase III, randomisée évaluant la tolérance de 2 schémas d'administration du cabazitaxel, toutes les 2 semaines ou toutes les 3 semaines, en association avec la prednisone, chez des patients âgés ayant un cancer de la prostate métastatique, résistant à la castration hormonale et précédemment traité par une chimiothérapie à base de docétaxel.
- **CAPITELLO 281** : Étude de phase III en double aveugle, randomisée, contrôlée par placebo, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi du capivasertib + abiratérone versus placebo + abiratérone en tant que traitement chez les patients atteints d'un cancer de la prostate hormonosensible métastatique (CPHSm) de novo caractérisé par une carence en PTEN
 - Statut : Ouvert (13-07-2020 - 11-11-2025)
 - Promoteur : AstraZeneca
- **CARLHA 2** : Etude de phase III évaluant l'association de l'apalutamide, une radiothérapie et un agoniste de la LH-RH chez les patients atteints de cancer de la prostate à haut risque de rechute biochimique post-prostatectomie
 - Statut : Ouvert (17-03-2020 - 28-09-2028)
 - Promoteur : UNICANCER
- **EMERHIT** : Essai médico-économique randomisé comparant le traitement focal par UFHI à la prostatectomie totale chez les patients atteints d'un cancer de la prostate de pronostic intermédiaire.
 - Statut : Ouvert (06-03-2023 - 20-02-2027)
 - Promoteur : Université de Bordeaux
- **EvoPAR-PR01** : Étude de phase III randomisée, à deux cohortes, en double aveugle, contrôlée par placebo, du saruparib (AZD5305) en association avec de nouveaux agents hormonaux choisis par les médecins chez des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique sensible à la castration HRRm ou non HRRm.
 - Statut : Ouvert (21-11-2023 - 11-01-2028)
 - Promoteur : AstraZeneca
- **COGPRO** : Impact des hormonothérapies de nouvelles générations (acétate d'abiratérone ou enzalutamide) sur les fonctions cognitives de patients âgés (>70 ans) traités pour un cancer de la prostate métastatique
 - Statut : Ouvert (01-11-2016 - 01-11-2021)
 - Promoteur : Centre François Baclesse
- **CONTACT-03** : Étude de phase 3, randomisée, en ouvert et contrôlée, évaluant le cabozantinib (XL184) en association avec l'atézolizumab vs un deuxième traitement hormonal novateur (THN) chez des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique et résistant à la castration
 - Statut : Ouvert (30-06-2020 - 30-03-2022)
 - Promoteur : Exelixis
- **CYPIDES** : Etude de phase 1-2 évaluant la tolérance, la sécurité et l'efficacité de l'ODM-208 chez des patients ayant un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration.
 - Statut : Ouvert (19-03-2018 - 30-12-2022)
 - Promoteur : ORION Pharma
- **DAROL** : Étude d'observation portant sur l'administration du darolutamide à des patients atteints de cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration
 - Statut : Ouvert (30-01-2020 - 30-12-2025)
 - Promoteur : BAYER
- **EORTC 1414 - PEGASUS** : Etude de phase IIIb randomisée comparant l'irradiation accompagnée d'une déprivation androgénique adjuvante de long terme avec l'antagoniste GnRH versus déprivation androgénique avec l'agoniste GnRH plus une protection de l'effet flare chez les patients avec haut risque de cancer de la prostate localisé ou localement avancé.
 - Statut : Ouvert (13-12-2019 - 30-06-2024)
 - Promoteur : EORTC
- **EORTC 1532** : Étude de phase II, randomisée, en ouvert sur l'ODM-201 par voie orale par rapport au traitement par privation androgénique (TPA) avec des agonistes ou antagonistes de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) chez des hommes atteints d'un cancer de la prostate hormono-naïf
 - Statut : Ouvert (26-11-2019 - 31-12-2020)
 - Promoteur : EORTC

- **EXOMA** : Etude exploratoire visant à évaluer l'impact d'une analyse du profil génétique par la technique « Next Generation sequencing » (NGS) à haut débit sur la décision thérapeutique chez des patients ayant une tumeur solide
 - Statut : Ouvert (12-05-2016 - 26-06-2021)
 - Promoteur : Centre Georges François Leclerc
- **EX2TRICAN** : Etude évaluant la place de la stratégie d'analyse de l'exome dans l'identification de facteurs de prédisposition génétique dans les formes précoces de cancer
 - Statut : Ouvert (22-10-2019 - 07-04-2026)
 - Promoteur : Centre Georges François Leclerc
- **GETUG-AFU23 / PEACE2** : Etude de phase III randomisée évaluant l'efficacité de l'association du cabazitaxel à une radiothérapie et une hormonothérapie, chez des patients ayant un cancer de la prostate localisé à haut risque de rechute.
 - Statut : Ouvert (16-09-2013 - 30-12-2025)
 - Promoteur : UNICANCER
- **GETUG AFU-28 / TACTIK** : Etude de phase II randomisée évaluant l'efficacité de l'introduction précoce d'un traitement par cabazitaxel chez des patients ayant un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration.
 - Statut : Ouvert (01-10-2017 - 01-04-2021)
 - Promoteur : UNICANCER
- **GETUGP05** : GETUGP05 : Évaluation médicale et économique du cancer de la prostate à risque intermédiaire
 - Statut : Ouvert (13-02-2013 - 30-06-2021)
 - Promoteur : Hospices Civils de Lyon
- **HYALEREC** : Évaluation de l'intérêt de l'acide hyaluronique dans la préservation de la fonction sexuelle lors des curiethérapies prostatiques
 - Statut : Ouvert (31-07-2020 - 31-10-2023)
 - Promoteur : Hospices Civils de Lyon
- **MK 5684-003** : Étude de phase 3, randomisée et en ouvert, du MK-5684 par rapport à l'acétate d'abiratérone ou à l'enzalutamide chez des participants atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (mCRPC) précédemment traité par un agent hormonal de nouvelle génération (NHA) et une chimiothérapie à base de taxane.
 - Statut : Ouvert (31-12-2023 - 08-02-2028)
 - Promoteur : Merck Sharp & Dohme LLC
- **MK 5684-003** : Étude de phase 3, randomisée et en ouvert, du MK-5684 par rapport à l'acétate d'abiratérone ou à l'enzalutamide chez des participants atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (mCRPC) précédemment traité par un agent hormonal de nouvelle génération (NHA) et une chimiothérapie à base de taxane.
 - Statut : Ouvert (31-12-2023 - 08-02-2028)
 - Promoteur : Merck Sharp & Dohme LLC
- **MK-5684-01A** : Une sous-étude de phase 1/2 du protocole principal MK-5684-U01 pour évaluer la sécurité et l'efficacité des combinaisons de traitement à base de MK-5684 ou du MK-5684 seul chez les participants atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (mCRPC).
 - Statut : Ouvert (20-05-2024 - 31-03-2028)
 - Promoteur : MSD
- **IRMProft** : Performance de l'IRM prostatique et des biopsies ciblées dans la détection des récives après traitement focal de la prostate IRMPROFT
 - Statut : Ouvert (02-06-2021 - 31-10-2024)
 - Promoteur : Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
- **KEYLYNK-010 / MK 7339-010** : Etude de phase III, randomisée, en ouvert, comparant l'association du pembrolizumab (MK-3475) plus Olaparib à l'Acétate d'Abiratérone ou l'Enzalutamide chez des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration et inéligibles dû à un défaut de la réparation par recombinaison homologue et en échec de traitement par agent hormonal de nouvelle génération et chimiothérapie
 - Statut : Ouvert (15-05-2019 - 12-10-2021)
 - Promoteur : Merck Sharp & Dohme
- **KEYNOTE-641 / MK-3475-641** : Etude de phase III, randomisée, en double aveugle, évaluant l'efficacité du pembrolizumab associé l'enzalutamide par rapport à un placebo associé à l'enzalutamide, chez des patients ayant un cancer de la prostate métastatique, résistant à la castration médicale
 - Statut : Ouvert (18-11-2019 - 12-11-2023)
 - Promoteur : Merck Sharp & Dohme

- **KEYNOTE 921 / MK-3475-921** : Etude de phase III, randomisée, en double aveugle, comparant l'association du pembrolizumab plus docetaxel plus prednisone à l'association placebo plus docetaxel plus prednisone chez des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration et naïf de chimiothérapie ayant progressé avec un agent hormonal de nouvelle génération
 - Statut : Ouvert (15-05-2019 - 12-09-2021)
 - Promoteur : Merck Sharp & Dohme
- **KEYNOTE 991 / MK3475-991** : Etude de phase III évaluant l'efficacité et innocuité du pembrolizumab (MK-3475) plus enzalutamide associés à une thérapie par privation androgénique (ADT) versus placebo plus enzalutamide associé à ADT chez les patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-sensible
 - Statut : Ouvert (12-02-2020 - 02-07-2026)
 - Promoteur : Merck Sharp & Dohme
- **MAGNITUDE** : Etude de phase III randomisée comparant l'efficacité et la tolérance du niraparib associé à l'acétate d'abiratéron et de la prednisone, par rapport à l'acétate d'abiratéron et de la prednisone seuls, chez des patients ayant un cancer de la prostate métastatique et résistant à la castration.
 - Statut : Ouvert (25-01-2019 - 21-07-2022)
 - Promoteur : Janssen
- **MIFADORESOL** : Effet des doses d'irradiation < 10 Gy et du volume osseux irradié sur la variation des éléments sanguins de la formule sanguine complète pendant et après l'irradiation pelvienne
 - Statut : Ouvert (03-08-2020 - 31-12-2022)
 - Promoteur : Institut de cancérologie Strasbourg Europe
- **OLIGOPELVIS 2 - GETUG 12** : Etude randomisée de phase III évaluant le bénéfice de l'irradiation ganglionnaire pelvienne à forte dose couplée à une hormonothérapie intermittente pour les patients porteurs d'un cancer de prostate en rechute oligométastatique ganglionnaire pelvienne
 - Statut : Ouvert (26-03-2019 - 30-06-2026)
 - Promoteur : Institut Cancerologie de l'Ouest
- **Pan-MSI-ACSE** : Dostarlimab en traitement de première ligne chez des patients atteints d'un cancer localement avancé ou métastatique dMMR/MSI (non colorectal/non endométrial) : essai randomisé de phase 2 avec « Crossover » dans le bras standard à la progression.
 - Statut : Ouvert (23-07-2024 - 30-10-2028)
 - Promoteur : UNICANCER
- **OPTIMABI** : Etude de l'escalade de dose intra-individuelle de l'acétate d'abiratéron en fonction de sa concentration plasmatique chez des patients présentant un cancer de prostate métastatique résistant à la castration et en progression tumorale
 - Statut : Ouvert (10-09-2018 - 22-03-2022)
 - Promoteur : Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
- **PEACE III** : étude de phase 3 randomisée comparant l'efficacité de l'enzalutamide seul par rapport à celle de l'enzalutamide en association avec du radium 223 chez des patients ayant un cancer de la prostate asymptomatique ou modérément symptomatique, avec des métastases osseuses et résistant à la castration.
 - Statut : Ouvert (31-10-2015 - 30-04-2021)
 - Promoteur : European Organisation for Research and Treatment of Cancer - EORTC
- **PEACE-4** : étude de phase 3 randomisée évaluant l'efficacité de l'acide acétylsalicylique et de l'atorvastatine, chez des patients ayant un cancer de la prostate résistant à la castration.
 - Statut : Ouvert (15-03-2019 - 15-03-2034)
 - Promoteur : Gustave Roussy (IGR), Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC) de Villejuif
- **PEACE-6 Vulnérable** : Un essai de phase III randomisé en double aveugle évaluant l'efficacité de l'ADT +/- darolutamide chez les patients atteints d'un cancer de la prostate de novo métastatique vulnérables avec une capacité fonctionnelle amoindrie et non éligibles au docétaxel ou aux agents ciblant les récepteurs aux androgènes
 - Statut : Ouvert (19-04-2022 - 31-03-2028)
 - Promoteur : Unicancer
- **PEACE 7** : Etude de Phase III randomisée pour l'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité du darolutamide et de la radiothérapie stéréotaxique chez des patients avec un cancer localisé de la prostate à haut risque de rechute, dans le cadre du Consortium Européen PEACE (Prostate Cancer Consortium in Europe), selon un design factoriel.
 - Statut : Ouvert (03-03-2025 - 30-10-2033)
 - Promoteur : UNICANCER

- **PSMA Care** : Etude internationale de phase II, en ouvert, multicentrique, randomisée et non comparative du lutécium [177Lu] vipicotide tétraxétan (AAA617) seul et du lutécium ([177Lu] vipivotide tétraxétan (AAA617) en association avec des inhibiteurs de la voie des récepteurs androgéniques chez des patients atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration et ayant obtenu un résultat positif à la TEP PSMA
 - Statut : Ouvert (01-03-2024 - 22-12-2028)
 - Promoteur : Novartis
- **POSTCARD** : Etude de phase II randomisée évaluant l'efficacité de la radiothérapie stéréotaxique corporelle (RSC) associée ou non au durvalumab chez des patients ayant un cancer de la prostate oligométastatique hormonosensible récidivant
 - Statut : Ouvert (26-06-2019 - 21-09-2023)
 - Promoteur : Institut de Cancérologie de l'Ouest
- **PRESTO / GETUG AFU 26** : Etude randomisée contrôlée de phase III évaluant l'efficacité de la radiothérapie stéréotaxique ablative tumorale chez les patients atteints de cancer de prostate oligométastatique hormonosensible
 - Statut : Ouvert (10-12-2019 - 20-12-2027)
 - Promoteur : UNICANCER
- **PRIORITY** : Attentes et priorités des patients âgés atteints de cancer pour un premier traitement médical
 - Statut : Ouvert (01-01-2016 - 31-07-2020)
 - Promoteur : Institut Bergonié
- **PSMAddition** : Etude internationale de phase III, randomisée, en ouvert, prospective, évaluant le traitement par 177Lu PSMA 617 en association avec le traitement standard versus le traitement standard seul chez des patients adultes de sexe masculin atteints de cancer de la prostate hormonosensible métastatique
 - Statut : Ouvert (09-06-2021 - 11-02-2026)
 - Promoteur : Novartis
- **REEL / ELIGARD-LBR-NI-0570** : Etude prospective observationnelle en vie réelle des patients atteints d'un cancer de la prostate et initiés par un traitement avec l'acétate de leuproréline 22,5 mg (forme 3 mois) ou 45 mg (forme 6 mois)
 - Statut : Ouvert (01-07-2022 - 31-12-2024)
 - Promoteur : LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI S.A.S.
- **REPAIRGETUGP16** : Rechute dans un lit prostatique précédemment irradié: une étude de phase I / II sur la réirradiation ablative stéréotaxique potentialisée par la metformine
 - Statut : Ouvert (17-11-2020 - 30-11-2028)
 - Promoteur : Institut Cancerologie de l'Ouest
- **SHORT** : Etude randomisée de phase II évaluant l'efficacité et la tolérance d'une radiothérapie hypofractionnée pelvi-prostatique suivie d'un boost (radiothérapie externe stéréotaxique ou curiethérapie à haut débit de dose) chez des patients ayant un adénocarcinome de la prostate de risque intermédiaire défavorable ou de haut risque localisé.
 - Statut : Ouvert (10-11-2017 - 01-11-2022)
 - Promoteur : Centre Georges François Leclerc
- **SHR3162-III-305** : Étude de phase III multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, évaluant le fuzuloparib en association avec l'acétate d'abiraterone et la prednisone (AA-P) par rapport à un placebo en association avec l'AA-P comme traitement de première intention chez des patients atteints d'un cancer métastatique de la prostate résistant à la castration (CPRCm).
 - Statut : Ouvert (18-03-2021 - 31-12-2026)
 - Promoteur : Jiangsu HengRui Medicine Co
- **STEREO-OS** : Essai de phase III évaluant l'ajout d'une radiothérapie Stéréotaxique (SBRT) en complément du traitement standard chez les patients atteints d'une tumeur solide (cancer du sein, de la prostate et du poumon) avec entre 1 à 3 métastases osseuses
 - Statut : Ouvert (01-01-2018 - 24-01-2026)
 - Promoteur : UNICANCER
- **STEREO-RE-PRO** : Etude de phase 1-2 évaluant l'efficacité d'une nouvelle irradiation stéréotaxique chez des patients ayant une récidive tumorale intra-prostatique après radiothérapie externe (GETUG AFU 31)
 - Statut : Ouvert (18-10-2018 - 18-11-2024)
 - Promoteur : UNICANCER
- **STEREO-RML** : Évaluation de l'efficacité et de l'innocuité d'une radiothérapie stéréotaxique de la prostate délivrée par IRM Linac, chez des patients atteints d'adénocarcinome de la prostate
 - Statut : Ouvert (01-10-2020 - 01-10-2030)
 - Promoteur : Centre Georges Francois Leclerc

- **TALAPRO-1** : Essai de phase II, en ouvert, étude du taux de réponse d'un traitement par talazoparib chez des hommes ayant des défauts de réparation de l'ADN et atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration ayant reçu préalablement une chimiothérapie à base de Taxane et ayant progressé avec au moins un nouvel agent hormonal (Enzalutamide et/ou l'acétate d'abiratéronne/Prednisone)
 - Statut : Ouvert (04-07-2017 - 23-09-2020)
 - Promoteur : Pfizer
- **TALAPRO 2** : ÉTUDE DE PHASE 3, RANDOMISÉE, DOUBLE AVEUGLE, CONTRÔLÉE , TALAZOPARIB vs PLACEBO AVEC ENZALUTAMIDE DANS LE CANCER DE LA PROSTATE RÉSISTANT À LA CASTRATION
 - Statut : Ouvert (18-12-2017 - 25-11-2024)
 - Promoteur : Pfizer
- **TALAPRO-3** : Une étude de phase 3, randomisée, en double aveugle, sur le Talazoparib avec Enzalutamide versus un placebo avec Enzalutamide chez des hommes atteints d'un cancer de la prostate métastatique sensible à la castration avec mutation du gène DDR.
 - Statut : Ouvert (12-05-2021 - 10-04-2027)
 - Promoteur : Pfizer
- **TEMPOS** : Etude médico-économique de phase III comparant la curiethérapie à la radiothérapie stéréotaxique en ce qui concerne les troubles de l'érection dans les cancers de prostate de bon pronostic
 - Statut : Ouvert (24-09-2019 - 01-06-2022)
 - Promoteur : Centre Eugène Marquis
- **TRANSLATE** : Résistance au traitement à la suite de thérapies anti-cancer
 - Statut : Ouvert (08-08-2019 - 28-12-2020)
 - Promoteur : Pfizer
- **TRITON-3** : Étude de phase III multicentrique, randomisée, en ouvert, portant sur le rucaparib par rapport au traitement choisi par le médecin chez des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration et associé à un défaut de la recombinaison homologue
 - Statut : Ouvert (28-02-2018 - 20-02-2022)
 - Promoteur : CLOVIS ONCOLOGY
- **XL184-315 COSMIC315** : Étude de phase 3, randomisée, en ouvert et contrôlée, évaluant le cabozantinib (XL184) en association avec l'atézolizumab vs un deuxième traitement hormonal novateur (THN) chez des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique et résistant à la castration
 - Statut : Ouvert (30-06-2020 - 30-07-2023)
 - Promoteur : EXELIXIS
- **XOFIGO** : Etude de phase IV multicentrique, randomisée, en ouvert, visant à évaluer la sécurité et l'efficacité d'une dose standard de dichlorure de radium-223 par rapport à des doses standard d'un nouvel agent d'hormonothérapie (NAH) chez des patients atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration métastatique à prédominance osseuse ayant progressé sous traitement par une ligne de NAH ou après celui-ci
 - Statut : Ouvert (09-11-2020 - 25-04-2024)
 - Promoteur : BAYER