Information aux usagers : Le DSRC OncoPaca-Corse décline sa responsabilité concernant les contenus publiés sur d'autres sites web prétendant être liés à notre structure ou utilisant sans autorisation, en tout ou partie, nos dénominations, noms de domaine et marques "OncoPaca" et "OncoPaca-Corse".

MITO 33 - NITCHE

Essai randomisé de phase III évaluant l'association niraparib-tsr042 (Dostarlimab) vs Chimiothérapie choisie par l'investigateur chez des patientes atteintes d'un cancer reccurent des ovaires, des trompes de Fallope ou d'un cancer péritonéal primaire non éligibles à un traitement à base de platine

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

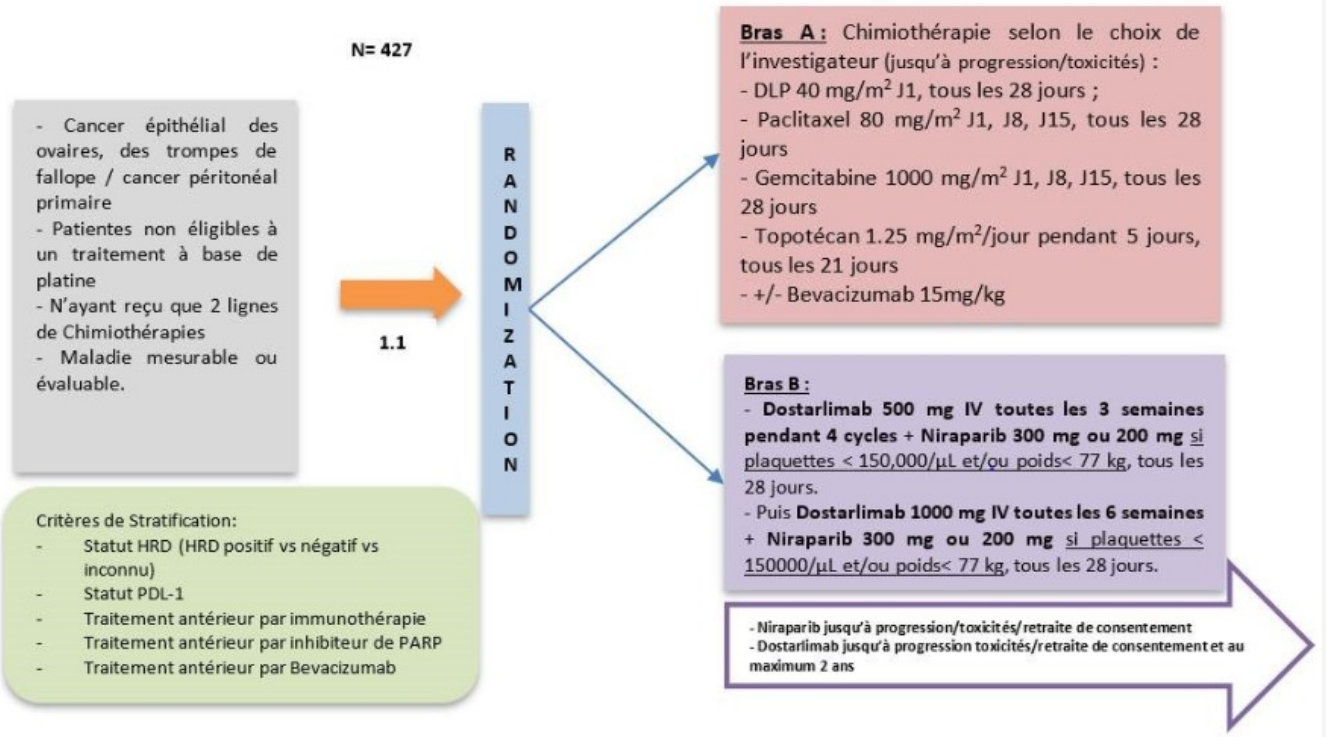
Objectif principal

Evaluer la survie globale (OS).

Objectifs secondaires

Évaluer la survie sans progression (PFS).
Évaluer le délai entre la randomisation et le début d'un nouveau traitement après la progression (TFST).
Évaluer le taux de réponse selon critère RECIST 1.1.
Évaluer la sécurité et la tolérance de la combinaison Niraparib et Dostarlimab par l'échelle NCI CTCAE version 5.0.
Évaluer la qualité de vie et les symptômes des patientes (PRO) par le biais des questionnaires EORTC QLQC30, EORTC QLQOV28, et EQ-5DL.

Résumé / Schéma de l'étude



Critères d'inclusion

1 Les patientes présentant un cancer récurrent des ovaires, des trompes de Fallope ou un cancer péritonéal primaire non éligibles à un traitement à base de platine, et notamment :

1. Les patientes résistantes au traitement par platine (intervalle de 1-6 mois sans platine depuis la dernière dose de platine).
2. Les patientes présentant une contre-indication au platine en raison de réactions allergiques antérieures ou de toxicités résiduelles (par ex. néphrotoxicité ou neurotoxicité).
3. Les patientes qui ne sont pas en mesure (de l'avis du médecin) de recevoir encore du platine ou qui ne souhaitent pas (de la volonté de la patiente) recevoir encore du platine.

2 Statut de performance ECOG ≤ 1.

3 Patientes présentant une maladie mesurable ou évaluable selon les critères RECIST 1.1. (Les patientes présentant une progression du CA125 en l'absence de maladie mesurable ne seront PAS éligibles).

4 Patientes âgées de 18 ans et plus.

5 Patiente ayant des paramètres biologiques normaux :

1. Hémoglobine ≥ 9 g/dL
2. Taux de neutrophiles (ANC) ≥ 1,500/µL.
3. Plaquette ≥ 100,000/µL.
4. Taux de créatinine sérique supérieur à la normale ≤ 1.5 x LSN ou clairance de la créatinine calculée ≥ 60mL/min selon la formule de Cockcroft-Gault.
5. Bilirubine totale ≤ 1.5 x LSN (≤ 2.0 chez des patientes présentant un syndrome de Gilbert connu) OU bilirubine conjuguée ≤ 1 x LSN.
6. ASAT/SGOT et ALAT/SGPT ≤ 2.5 x LSN, sauf en présence de métastases hépatiques, auquel cas ils peuvent être ≤ 5 x LSN.
7. INR ou temps de prothrombine (PT) ≤ 1.5 × LSN sauf si la patiente reçoit une thérapie anticoagulante tant que le temps de prothrombine (PT) ou le temps partiel de thromboplastine (PTT) sont dans une fourchette thérapeutique d'utilisation envisagée d'anti-coagulants. Le temps partiel de thromboplastine activée (aPTT) ≤ 1.5× LSN à moins que la patiente ne reçoive une thérapie anti-coagulante tant que le temps de prothrombine (PT) ou le temps partiel de thromboplastine (PTT) sont dans une fourchette thérapeutique d'utilisation envisagée d'anti-coagulants.

6 Les patientes qui reçoivent des corticostéroïdes peuvent continuer tant que leur dose est stable pendant au

moins 4 semaines avant le début du traitement à l'étude.

7 Les participantes doivent accepter de ne pas donner leur sang pendant la durée de l'étude et dans les 90 jours qui suivent la dernière dose du traitement à l'étude.

8 La disponibilité d'une nouvelle biopsie est obligatoire. La biopsie doit être prélevée dans les 6 semaines (42 jours) avant le début du traitement. Les patientes pour lesquelles de nouveaux échantillons ne peuvent être fournis (par ex. inaccessible ou atteinte à la sécurité de la patiente) peuvent fournir une biopsie archivée.

9 Test de grossesse urinaire ou sérique négatif dans les 7 jours précédant le début du traitement à l'étude pour les patientes en âge de procréer, les patientes doivent accepter de s'abstenir de toute activité susceptible d'entraîner une grossesse dans les 180 jours après la dernière dose du traitement à l'étude OU patientes potentiellement non apte à procréer. Une patiente apte à procréer est définie de la manière suivante (autre que pour des raisons médicales) : Âgée de ≥ an 45 en aménorrhée depuis ≥ 12 mois. Les patientes en aménorrhée depuis < 2 ans sans historique d'hystérectomie et ovariectomie doivent avoir un taux d'hormone de stimulation folliculaire dans la fourchette post-ménopause lors des examens de screening. Post-hystérectomie, ovariectomie post-bilatérale ou ligature post-tubulaire. L'hystérectomie ou l'ovariectomie doit être confirmée par le dossier médical de la procédure effectuée ou par une échographie. La ligature des trompes doit être également confirmée par le dossier médical de la procédure effectuée. Dans le cas échéant, la patiente doit être prête à utiliser deux méthodes de contraception adéquates tout au long de l'étude, à partir de la visite de screening jusqu'à 180 jours après la dernière dose du traitement de l'étude.

10 Les patientes doivent accepter de ne pas allaiter pendant l'étude et dans les 180 jours qui suivent la dernière dose du médicament de l'étude.

11 Les patientes doivent être en mesure de comprendre les procédures de l'étude et accepter de participer à l'étude en donnant un consentement écrit.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Décembre 2020
Fin estimée des inclusions : Janvier 2025
Nombre de patients à inclure : 427 (dont 55 patientes en France)

Etablissement(s) participant(s)

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Renaud SABATIER
Investigateur principal

Promoteur(s)

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

Dernière mise à jour le 11 avril 2022