

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".



TRUST

Etude de phase II randomisée évaluant l'efficacité du bintrafusp alfa en association avec la doxorubicine chez des patients ayant un sarcome avancé

Phase : II

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer l'efficacité du bintrafusp alfa en association avec la doxorubicine.

Objectifs secondaires

Evaluer la durée de la réponse du bintrafusp alfa en association avec la doxorubicine.

Evaluer la réponse immunitaire.

Evaluer le profil de toxicité.

Evaluation des biomarqueurs.

Critères d'inclusion

- 1 Age \geq 18 ans.
- 2 Sarcome des tissus mous sans translocation connue histologiquement confirmé.
- 3 Maladie localement avancée (inopérable) et/ou métastatique.
- 4 Pas de traitement antérieur pour la maladie avancée.
- 5 Maladie mesurable selon les critères RECIST v1.1.

- 6 Présence d'au moins une lésion qui puisse être biopsiée pour la recherche. Ainsi que l'accord du patient pour la réalisation des biopsies tumorales et des prélèvements réalisés pour les études de biomarqueurs.
- 7 Pas de pathologie maligne antérieure ou concomitante, diagnostiquée ou traitée au cours des trois dernières années.
- 8 Espérance de vie > 3 mois.
- 9 Indice de performance ≤ 1 (ECOG).
- 10 Fonction hématologique : hémoglobine ≥ 9 g/dl, polynucléaires neutrophiles $\geq 1,5$ G/l, plaquettes ≥ 100 G/l.
- 11 Contraception efficace pour les hommes et les femmes en âge de procréer.
- 12 Affiliation à un régime de sécurité sociale.
- 13 Consentement éclairé signé.
- 14 Fonction hépatique : bilirubine totale \leq LSN, transaminases $\leq 1,5$ x LSN, phosphatases alcalines $\leq 2,5$ x LSN.
- 15 Fonction rénale : clairance de la créatinine ≥ 40 ml/min (formule de Cockcroft-Gault), albumine ≥ 30 g/l.

Critères de non-inclusion

- 1 Traitement antérieur par doxorubicine, daunorubicine, épirubicine, idarubicine et/ou autres anthracyclines ou anthracenediones à doses cumulatives maximales ou tout traitement ciblant PD1, PDL1 ou TGFB1.
- 2 Atteinte maligne du système nerveux central.
- 3 Participation à un autre essai clinique médicament et traités par un médicament à l'étude dans les 30 derniers jours.
- 4 Hypersensibilité connue à l'un des produits de l'étude ou à l'un de ses composants.
- 5 Antécédent d'anaphylaxie, ou antécédent récent (dans les 5 derniers mois) d'asthme non contrôlé.
- 6 Pathologie cardiaque.
- 7 Maladie auto-immune active.
- 8 Maladie intercurrente non contrôlée. Infection active incluant la tuberculose.
- 9 Antécédent de diathèse hémorragique ou de saignement récent majeur (Grade ≥ 2) dans les 30 jours avant l'initiation du traitement.
- 10 Antécédent de transplantation d'organe, incluant la greffe allogénique de cellules souches ; exception faite des transplantations ne nécessitant pas de traitement immunosuppresseur.
- 11 Administration de vaccin vivant atténué ou de vaccin vivant dans les 30 jours avant l'initiation du traitement. Les patients inclus ne pourront être vaccinés avec de tels vaccins pendant toute la durée du traitement et jusqu'à 30 jours après l'arrêt.
- 12 Antécédent de thrombose veineuse profonde dans les 6 mois avant la randomisation, ou évènement en cours.
- 13 Contre-indication à la réalisation des biopsies protocolaires.
- 14 Contre-indication à l'administration de doxorubicine.
- 15 Antécédent de radiothérapie du médiastin.
- 16 Patient sous anticoagulants oraux à base d'antagonistes de la vitamine K.
- 17 Sérologie VIH positive.
- 18 Sérologie VHB positive.
- 19 Sérologie VHC positive.
- 20 Femme enceinte.
- 21 Facteurs géographiques, sociaux ou psychologiques rendant le patient incapable de se soumettre au suivi et aux procédures de l'étude.
- 22 Personne sous protection judiciaire ou privée de liberté.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Décembre 2021
Fin estimée des inclusions : Janvier 2025
Nombre de patients à inclure : 80

Etablissement(s) participant(s)

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. François BERTUCCI
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Antoine ITALIANO
Institut Bergonié - CLCC Bordeaux

Promoteur(s)

Institut Bergonié - CLCC Bordeaux

Dernière mise à jour le 23 mai 2024

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >