

**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".



## AMPHISARC

**Etude multicentrique de phase I/II évaluant l'impact clinique de la combinaison HDM201 et Pazopanib chez des patients présentant un sarcome des tissus mous (p53 sauvage) de stade avancé ou métastatique**

**Phase** : II, Précoce

**Type d'essai** : Académique / Institutionnel

**Etat de l'essai** : Ouvert

## Objectif principal

---

Déterminer la dose maximale tolérée et la dose recommandée pour la phase 2 de l'HDM201 en combinaison avec une dose fixe de pazopanib.

## Objectifs secondaires

---

Evaluer l'activité clinique de la stratégie thérapeutique proposé dans les 2 bras.  
Documenter l'activité clinique de la stratégie thérapeutique proposée.  
Définir le profil de tolérance de la combinaison thérapeutique proposée.  
Déterminer le profil pharmacocinétique de l'HDM201 et du Pazopanib.

## Résumé / Schéma de l'étude

---

Les patients recevront le pazopanib tous les jours à une dose fixe et l'HDM201 1 fois toutes les 3 semaines. Le traitement sera arrêté en cas d'inefficacité ou de toxicité inacceptable.

## Critères d'inclusion

---

- 1 Age  $\geq$  18 ans.
- 2 Sarcome des tissus mous avec un statut du gène TP53 sauvage et un statut du gène MDM2 (amplification ou non) documenté.
- 3 Précédemment traité par au moins une ligne de chimiothérapie en phase métastatique ou avancée.
- 4 Sarcomes des tissus mous éligible à un traitement par Pazopanib.
- 5 Progression de la maladie documentée par une évaluation tumorale à l'inclusion et présence d'au moins une lésion mesurable selon les critères RECIST v1.1.
- 6 Statut de performance de 0 ou 1 selon l'échelle ECOG.
- 7 Fonction hématologique : polynucléaires neutrophiles  $\geq$  1.5 G/L, plaquettes  $\geq$  100 G/L, hémoglobine  $\geq$  9 g/dL.
- 8 Fonction hépatologique : bilirubine  $\leq$  1.5 x LSN.
- 9 Fonction rénale : clairance de la créatinine  $\geq$  30 mL/min/1.73m<sup>2</sup> (formule CKD-EPI) et rapport protéinurie/créatininurie
- 10 Fonction cardiaque adéquate.
- 11 Résolution de toute toxicité reliée à des traitements anti-cancéreux antérieurs.
- 12 Patient capable d'avaler des médicaments administrés par voie orale et ne présentant aucun trouble de la fonction gastro-intestinale pouvant altérer l'absorption des médicaments à l'étude, comme le syndrome de malabsorption ou une résection majeure de l'estomac ou de l'intestin.
- 13 Disponibilité de matériel tumoral archivé fixé inclus en paraffine.
- 14 Contraception efficace pour les femmes et les hommes en âge de procréer.
- 15 Affiliation à un régime de sécurité sociale.
- 16 Consentement éclairé signé.

## Critères de non-inclusion

---

- 1 Traitement avec un inhibiteur de HDM2/MDM2 et/ou au Pazopanib.
- 2 Maladie cardiovasculaire significative active ou non contrôlée ou avec des antécédents de dysfonctionnements cardiaques.
- 3 Maladie pulmonaire interstitielle liée à l'administration de médicaments ou d'une pneumonie.
- 4 Autre type de cancer.
- 5 Anomalies gastro-intestinales cliniquement significatives susceptibles d'augmenter le risque de saignement gastro-intestinal.
- 6 Antécédents d'hémoptysie, d'hémorragie cérébrale ou d'hémorragie gastro-intestinale cliniquement significative au cours des 6 derniers mois.
- 7 Hypersensibilité ou risques allergiques aux substances actives ou à l'un des excipients.
- 8 Métastases du système nerveux central actives connues et/ou une méningite carcinomateuse.
- 9 Antécédents de pneumopathie (non infectieuse) ayant nécessité des stéroïdes, évidence de pneumopathie interstitielle ou de pneumopathie non infectieuse active.
- 10 Sérologie VIH positive.
- 11 Sérologie VHC positive.
- 12 Sérologie VHB positive.
- 13 Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

## Calendrier prévisionnel

---

Lancement de l'étude : Avril 2022  
Fin estimée des inclusions : Janvier 2025  
Nombre de patients à inclure : 58

## Etablissement(s) participant(s)

---

### > Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. François BERTUCCI  
Investigateur principal

## Coordonnateur(s)

---

Pr. Jean-Yves BLAY  
Centre Léon Bérard - CLCC Lyon

## Promoteur(s)

---

### Centre Léon Bérard - CLCC Lyon

*Dernière mise à jour le 23 mai 2024*

---

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >