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".

SPICI

Pause thérapeutique après un traitement associant un modulateur de la réponse immunitaire et un anti angiogénique en première ligne chez les patients présentant un cancer du rein métastatique de groupe pronostic favorable ou de groupe pronostic intermédiaire avec un seul critère de mauvais pronostic présentant une réponse objective: une étude randomisée de non-infériorité de phase III

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Démontrer l'équivalence de l'interruption du traitement par rapport à la poursuite du traitement par ICI PD-1/ PD-L1 + inhibiteur de la tyrosine kinase -VEGFR.

Objectifs secondaires

Comparer la tolérance du traitement entre la pause du traitement et la poursuite du traitement.
Comparer la qualité de vie entre la pause du traitement et la poursuite du traitement.
Comparer la survie sans progression entre la pause du traitement et la poursuite du traitement.
Comparer la survie globale à 2 ans entre la pause du traitement et la poursuite du traitement.
Décrire les modalités de progression (bras expérimental).
Décrire les modalités thérapeutiques à la progression (bras expériemental).
Décrire les résultats oncologiques lors de la reprise de l'ICI PD-1/ PD-L1 + VEGFR-TKI en cas de progression (bras expérimental).

Résumé / Schéma de l'étude

Il s'agit d'une étude internationale de phase 3, randomisée, comparative de non-infériorité, en 2 bras parallèles.
Les participants qui présentent une réponse objective après 12 mois de traitement par ICI PD-1/PD-L1 + VEGFR-TKI (pembrolizumab (IV) une fois toutes les 3 semaines + axitinib (PO) 2x/j par cure de 3 semaines, ou nivolumab (IV) toutes les 2 semaines + cabozantinib (PO) 1x/j par cure de 4 semaines, ou pembrolizumab (IV) 1x toutes les 3 semaines + lenvatinib (PO) 1x/j par cure de 3 semaines) sont randomisés (1:1) :
- Bras A (expérimental) : pause thérapeutique. Les patients interrompent leurs schémas d'association jusqu'à la progression, avec la possibilité de reprendre les schémas d'association initiaux à la progression.
- Bras B (contrôle) : poursuite du traitement. Les patients continuent le traitement jusqu'à progression de la maladie ou toxicité inacceptable.
Les résultats cliniques, les événement indésirables ainsi que les scores de qualité de vie, d'anxiété et de dépression sont collectés jusqu'à 12 mois après la randomisation.

Critères d'inclusion

1 Age ≥ 18 ans.

2 Cancer du rein métastatique avec une composante à cellules claires, y compris les patients qui présentent une caractéristique sarcomatoïde.

3 Cancer du rein avancé (ne pouvant pas faire l'objet d'une chirurgie curative ou d'une radiothérapie) ou métastatique (stade IV de l'American Joint Committee on Cancer).

4 Risque favorable ou intermédiaire avec un seul facteur de pronostic défavorable selon les critères de l'International Metastatic RCC Database Consortium.

5 Traitement antérieur de première ligne du cancer du rein métastatique par l'association d'un ICI PD-1/ PD-L1 et d'un VEGFR-TKI.

6 Traitement de première ligne par l'association d'un ICI PD-1/PD-L1 et d'un VEGFR-TKI continu, quelle que soit la dose, sans période d'arrêt > 6 semaines consécutives au cours des 12 derniers mois pour l'ICI PD-1/PD-L1, et 2 semaines consécutives au cours des 3 derniers mois avant la randomisation pour le VEGFR-TKI.

7 Réponse objective (complète ou partielle) après 12 mois de traitement combiné avec un ICI PD-1/PD-L1 et un VEGFR-TKI.

8 Maladie mesurable (critères RECIST v1.1).

9 Indice de performance de Karnofsky ≥ 70%.

10 Fonctionnement adéquate des organes.

11 Patients capables de répondre aux exigences spécifiées par le protocole.

12 Contraception efficace pour les femmes et les hommes en âge de procréer à poursuivre 5 mois après la dernière administration d'ICI.

13 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

1 Toute métastase active du système nerveux central.

2 Traitement antérieur par un ICI PD-1/PD-L1 ou par VEGFR-TKI en monothérapie.

3 Hypertension mal contrôlée malgré un traitement antihypertenseur.

4 Etat médical ou psychiatrique ou maladie compromettant la compréhension de l'information ou la réalisation de l'étude.

5 Participation actuelle à une étude clinique.

6 Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

7 Patient sous protection juridique ou privé de liberté.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Janvier 2023
Fin estimée des inclusions : Janvier 2025
Nombre de patients à inclure : 372

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Delphine Borchiellini
Investigateur principal

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Gwénaëlle GRAVIS
Investigateur principal

Promoteur(s)

CHU Bordeaux

Dernière mise à jour le 18 décembre 2023