



Promotion Centre Léon Bérard

Portfolio études onco sarcomes - Juin 2021

AMPHISARC

Phase I/II évaluant la combinaison HDM201 et Pazopanib chez des patients présentant un sarcome des tissus mous, p53wt, de stade avancé ou métastatique

Centre Léon Bérard
Pr Jean-Yves BLAY

Molécules, schéma de traitement

PHASE I DOSE ESCALATION PART N = up to 30 patients

Dose fixe de pazopanib + 5 DL HDM201

DL	HDM201 (po, Q3W)	Pazopanib (po)
-1	40 mg	800 mg / jour
1	60 mg	
2	80 mg	
3	100 mg	
4	120 mg	

Méthode de Tite-CRM pour escalade de dose



EXTENSION PART N = 28 patients

- 2 cohortes

MDM2 ampl., n = 14

MDM2 no ampl., n = 14

Indication : STM, phase avancée/métastatique, > L1

Principaux critères d'inclusion

- Patients adultes avec diagnostic histologique confirmé de STM en phase métastatique ou avancée
- TP53 sauvage (NGS) et statut MDM2 (amplification ou non) documenté.
- Précédemment traité par \geq 1L de chimiothérapie.
- Pas d'anomalie cardiaque
- Lésion biopsiable pour extension

Endpoint et stat succinctes

- **Hypothèse stat** : Probabilité DLT de 25% au DL4 (Tite-CRM)
- **Endpoint 1aire** :
 - Phase escalade : DLT sur 2 premiers cycles
 - Extension : PFR-6M
- **Endpoints 2aires** :ORR-3M, ORR-6M, DoR, PFS, OS, EI
- Nombre de patients nécessaires
 - Phase escalade : 30 patients
 - Extension : 28 patients (2 cohortes de 14 patients, 1^{ère} étape plan de Gehan)

Etat d'avancement

- Soumission réglementaire : Juillet 2021
- Ouverture : Octobre 2021
- Contact pour déclaration centres participants

 jean-yves.blay@lyon.unicancer.fr; gwenaelle.garin@lyon.unicancer.fr