Promotion Centre Léon Bérard

Portfolio études onco sarcomes - Juin 2021

COTESARC

COTelic and TEcentriq in SARcoma

Evaluation de la combinaison Cobimétinib + Atezolizumab chez des patients pédiatriques et adultes présentant un sarcome des tissus mous de stade avancé ou métastatique
(1) RMS, 2) MPNST, 3) Sarcomes à génomique complexe, 4) Sarcomes à génomique simple.

Centre Léon Bérard
Dr Nadège Corradini, *Nadege.CORRADINI@ihope.fr*
Dr Armelle Dufresne, *armelle.dufresne@lyon.unicancer.fr*

Centres participants

- Centre Léon Bérard
- Centre Oscar Lambret
- Institut Curie
- AP-HM
- Institut Gustave Roussy (SIV en attente)

Molécules, schéma de traitement

- Screening moléculaire via Foundation Medicine avant J1
- Phase I/II combinaison associant :
  - **Cobimetinib, MEK inhibiteur, PO, 21J ON- 7J OFF**
    - Adultes : 60mg/j [comprimés]
    - Pédiatrie : 1mg/kg [solution buvable]
  - **Atezoloziumab, anti-PDL1, IV, Q2W**
    - Adultes : 840mg
    - Pédiatrie : 15mg/kg
- Safety Run In pour patients pédiatrique (6m - 12a)
- Traitement jusqu'à perte de bénéfice clinique, toxicité inacceptable, retrait de consentement, volonté du patient

Indication : STM, ≥ 1L

Principaux critères d'inclusion

- Diagnostic confirmé RRePS :
  - RMS,
  - MPNST,
  - Sarcome à génomique complexe ,
  - Sarcome à génomique simple
- Pédiatrie : 6m to 12a, AYA/Adulte: > 12a
- Disponibilité matériel tumoral
- Traitement antérieur à base d'anthracycline (sauf RMS)
- Progression selon RECIST V1.1

Endpoint et stat succintes

- Hypothèse stat : Approche Bayésienne avec borne de futilité ($PFR_{16W} \leq 30\%$),
- Endpoint I^{aire} : PFR_{16w} selon RECIST V1.1,

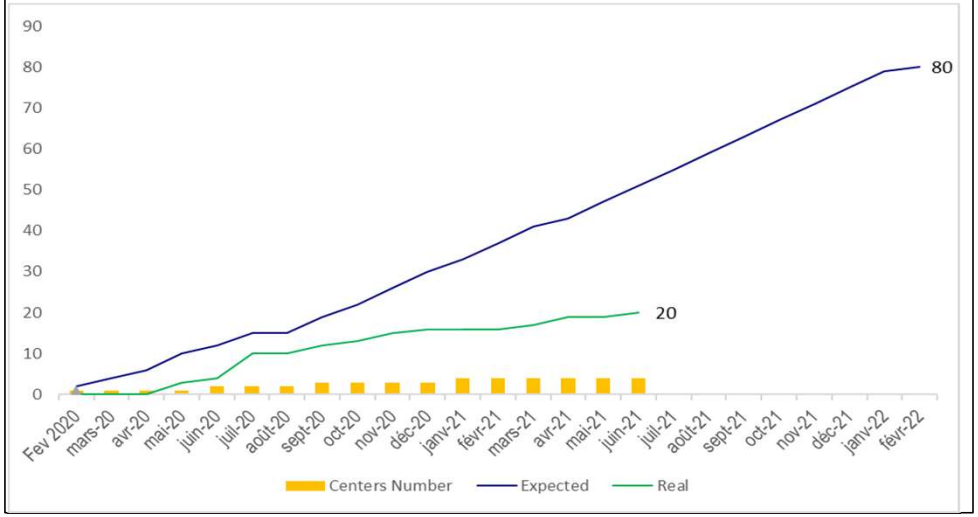
  analyse à N=20 puis tous les 10 patients.
- Endpoints II^{aire} : ORR-16W, DCR, PFS, OS, programme translationel (sang et tumeur)

- Nombre de patients nécessaires :
  - Safety run in : 6 à 12 pt pédiatriques
  - Phase II: 80 pts (including safety run)

Etat d'avancement

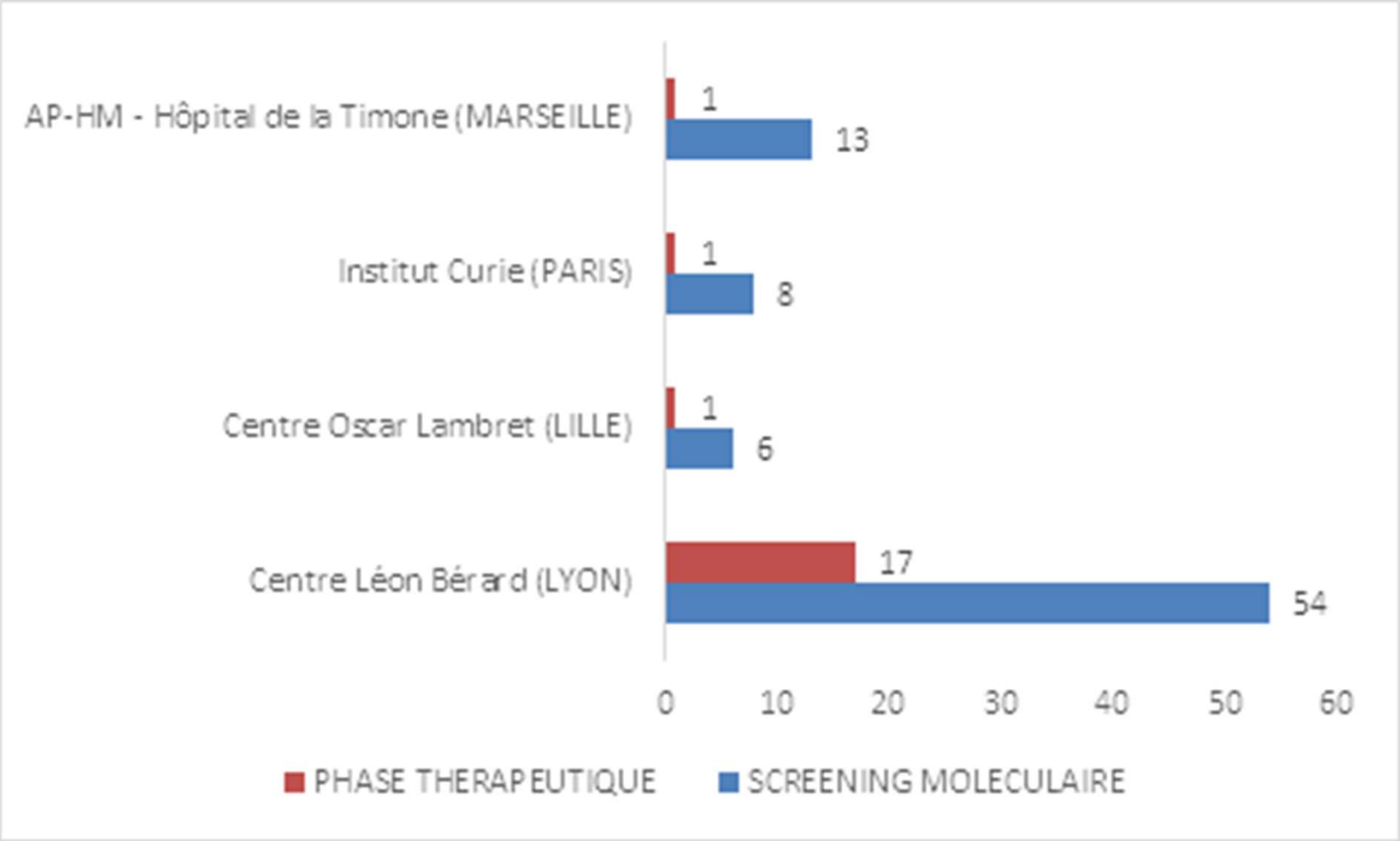
Etat du recrutement

- Nombre de patients inclus : 20
- Nombre de patients restant à inclure : 80



Problème/ Amendement à venir

- Aucun patient pédiatrique (6m-12a) n'a initié le traitement : safety run in pédiatrique non initié
- Taux important d 'échantillons tumoraux non qualifiés par pathologiste pour screening FOne
- Toxicités ?
- Résultats négatifs de ce type de combo dans autre indication ?
- Autres centres CLIPP² à ouvrir ?


AP-HM - Hôpital de la Timone (MARSEILLE)
1
13
Institut Curie (PARIS)
1
8
Centre Oscar Lambret (LILLE)
1
6
Centre Léon Bérard (LYON)
17
54
0
10
20
30
40
50
60
PHASE THERAPEUTIQUE
SCREENING MOLECULAIRE