



Promotion Centre Léon Bérard

Portfolio études onco sarcomes - Juin 2021

REGOMAIN

Etude de phase II randomisée, multicentrique, comparative de l'efficacité du Regorafenib versus placebo en traitement de Maintenance chez des patients porteurs de sarcomes osseux de haut grade au diagnostic ou en rechute et sans réponse tumorale complète après prise en charge thérapeutique standard.

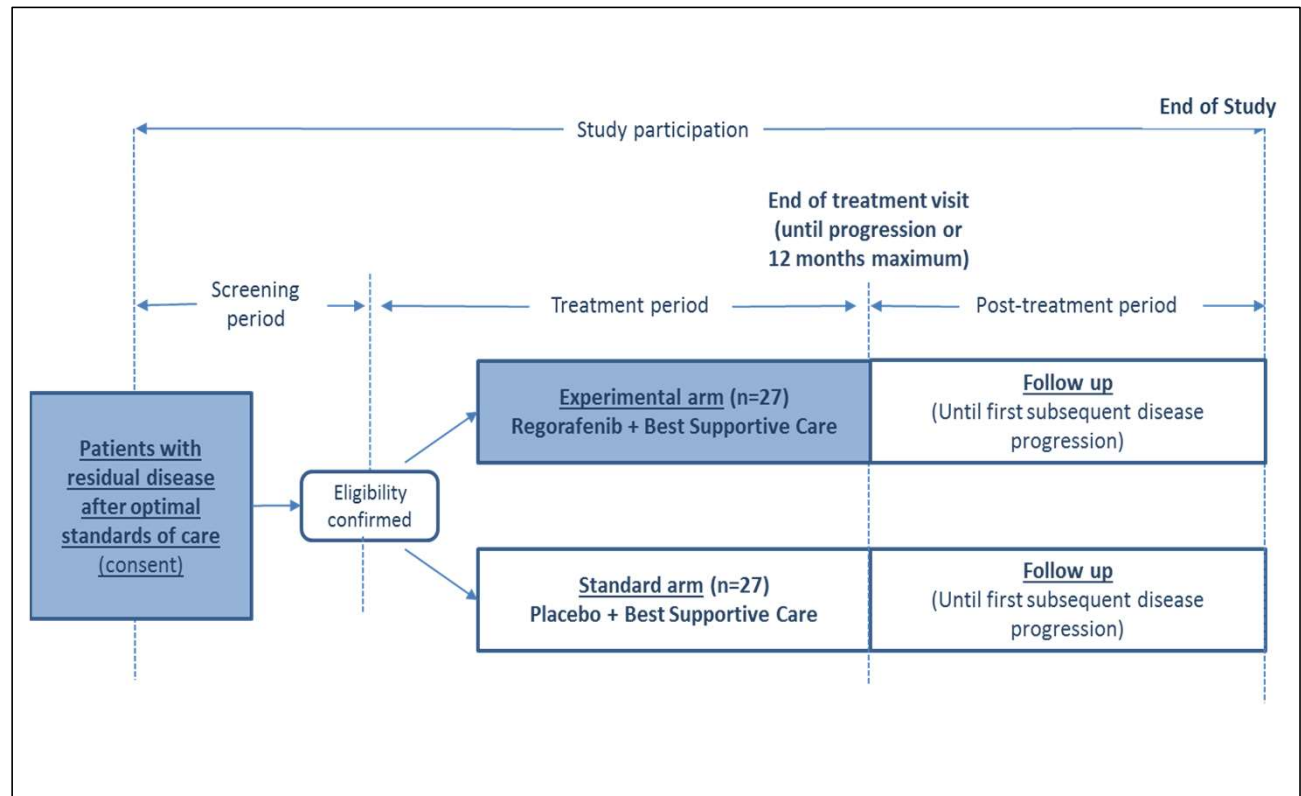
Centre Léon Bérard

Mehdi Brahmi, mehdi.brahmi@lyon.unicancer.fr

Centres participants

- Activés
 - CLB
- En attente d'activation
 - Autres centres GSF

Molécules, schéma de traitement



Indication : situation et ligne

Principaux critères d'inclusion

- Sarcome osseux haut grade
 - OS
 - LMS
 - UPS
- Maladie résiduelle
 - Non opérable
 - Mesurable
- Après traitements standards
 - Au diagnostic
 - A la récurrence

Endpoint et stat succinctes

- Hypothèse stat :
 - 4-months PFS rate of 30% for the standard arm, increased to 60% for the investigational arm (HR=0.42)
- Endpoint 1aire
 - Efficacy (PFS) of regorafenib + BSC versus placebo + BSC as maintenance treatment in patients who did not achieve a complete response after their standard treatment sequence (either at diagnosis or at relapse).
- Endpoints 2aire :
 - Objective Response Rate, Disease Control Rate, Time to Treatment Failure, Progression-Free Survival 2, Overall Survival
 - Quality of Life (EORTC QLQ-C30)
 - Tolerance profile (NCI-CTC AE version 5)
- Nombre de patients nécessaires : **54**

Etat d'avancement

Etat du recrutement

- Nombre de patients inclus : 0
- Nombre de patients restant à inclure : 54
- Fermeture prévue : 2023

Problème/ Amendement à venir

- **Ajout autres types histo**
 - Chondrosarcome haut grade
 - Sarcomes d'Ewing