



Promotion Centre Léon Bérard

Portfolio études onco sarcomes - Juin 2021

RT-Immune

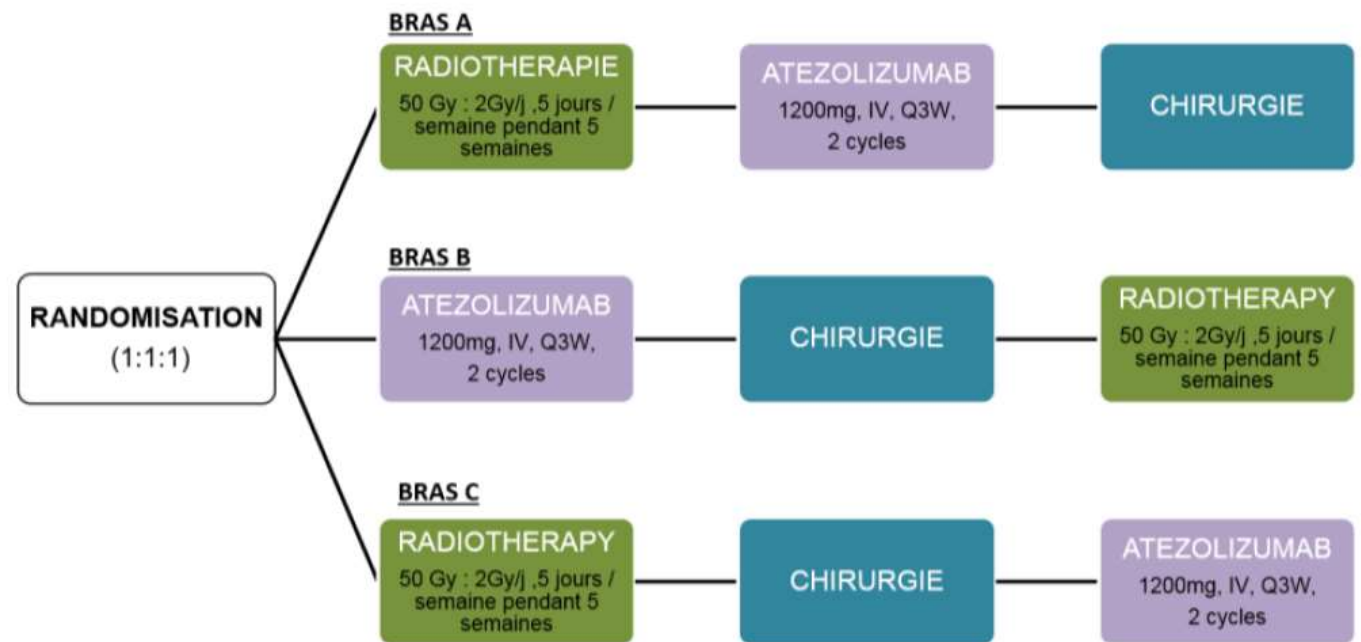
Phase II évaluant atezolizumab chez des patients atteints de sarcomes des tissus mous opérables et devant être traités par radiothérapie

Centre Léon Bérard
Pr Jean-Yves BLAY

Centres participants

- Centre Léon Bérard
- Institut Gustave Roussy
- Oncopole Toulouse
- Institut Bergonié
- Centre Oscar Lambret
- RMH London – MHRA review en cours

Molécules, schéma de traitement



Indication : STM opérables et éligibles à radiothérapie pré- ou post-opératoire

Principaux critères d'inclusion

- Diagnostic confirmé de STM non métastatique incluant LPS, LMS, myxofibrosarcome, sarcome indifférencié pléomorphe, angiosarcome, sarcomes à translocation à l'exception des sarcomes d'Ewing, RMS et LPS myxoïde.
- STM éligible à RT pré- ou post-opératoire
- Maladie biopsiable

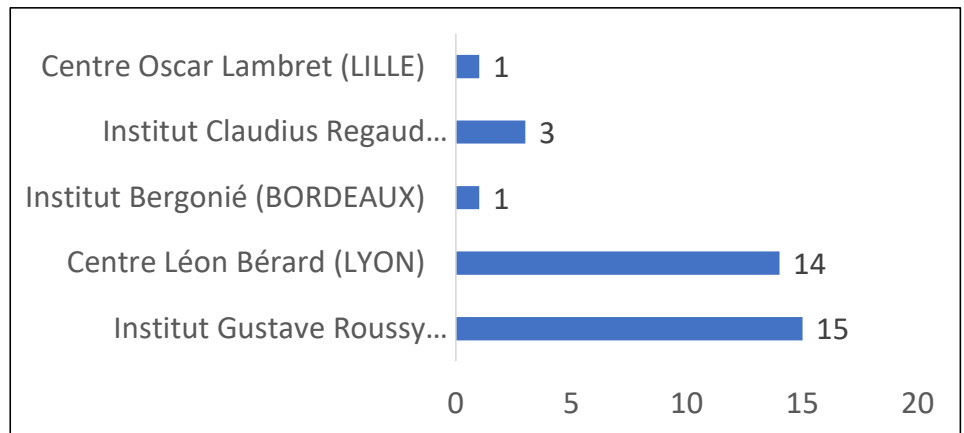
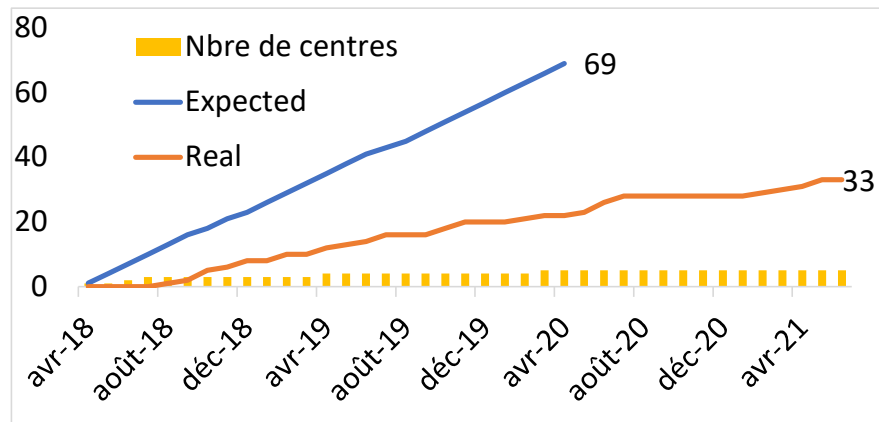
Endpoint et stat succinctes

- **Hypothèse stat** : Différence $\geq 20\%$ du taux de réponse pathologique (Design «Pick-the-winner » Simon, Wittes et Ellenberg)
- **Endpoint 1aire** : Taux de réponse pathologique ($\geq 80\%$ de nécrose sur pièce opératoire)
- **Endpoints 2aire** : Taux de pCR, volume tumoral, taux de rechute locale 1an, temps jusqu'à rechute et survie sans maladie, Programme translationel (Immunomonitoring sang, Multi-IF tumeur, WES/RNASeq)
- Nombre de patients nécessaires : 69 (23 / bras)

Etat d'avancement

Etat du recrutement

- Nombre de patients inclus : 33
- Nombre de patients restant à inclure : 36
- Fermeture prévue le : Fin 2022



Problème/ Amendement à venir

- Rythme recrutement plus lent qu'attendu
- Revue CTA par MHRA pour ouverture RMH