



Promotion Centre Oscar Lambret

Portfolio études onco sarcomes - Juin 2021

EREMISS

Traitement de maintenance par regorafenib après CT de 1^{ère} ligne à base d'anthracyclines (sarcomes des tissus mous et viscéraux – liposarcomes exclus-)

Centre Oscar Lambret

PENEL Nicolas

Centres participants

- CHU Besançon
- Bergonié, Bordeaux
- François Baclesse, Caen
- GF Leclerc, Dijon
- CLB, Lyon
- IPC, Marseille
- ICRM, Montpellier
- R Gauducheau, Nantes
- Lacassagne, Nice
- Curie, Paris
- CHU Poitier
- Godinot, Reims
- Becquerel, Rouen
- Lucien Neuwirth
- CHU Stasbourg
- Regaud, Toulouse
- Gustave Roussy, Villejuif

Molécules, schéma de traitement

- Placebo versus regorafenib
- Phase II randomisée

Indication : Maintenance après 1^{ère} ligne métastatique

Principaux critères d'inclusion

- *Sarcomes non liposarcomes*
- *Tissus mous et viscéraux*
- *18 ans et plus*
- *Maladie stable ou en réponse après chimiothérapie par anthracyclines (6 cures)*

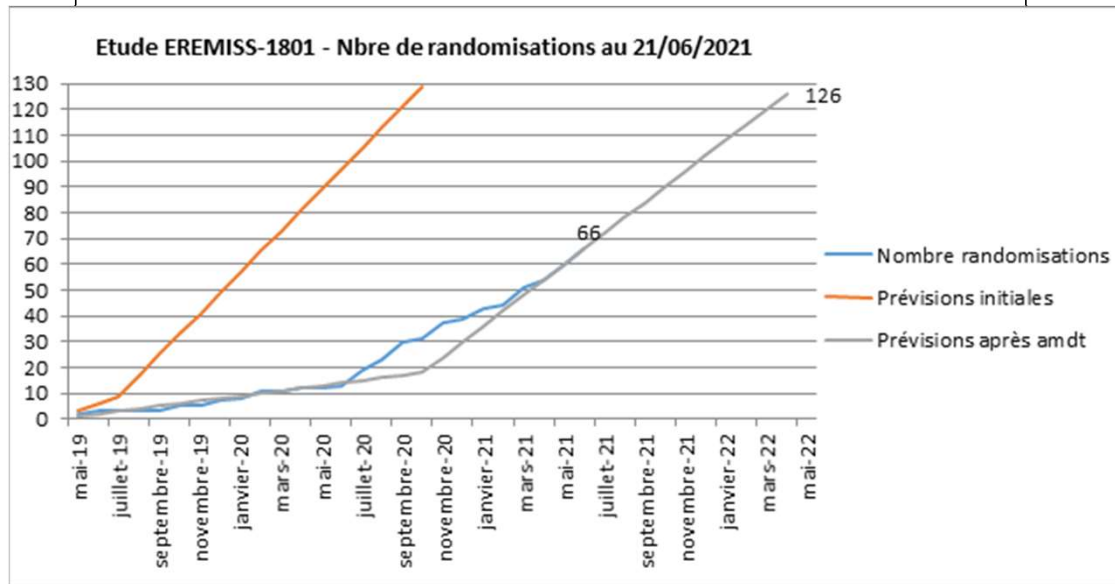
Endpoint et stat succinctes

- Hypothèse stat : améliorer la PFS
- PFS0 (placebo): median=4 months –
- PFS1 (regorafenib): median=7 months,
- Assuming proportional hazards, the expected effect size is HR=0.571
- One-sided alpha: 5%
- Beta 10%

Etat d'avancement

Etat du recrutement

- Nombre de patients inclus : 126
- Nombre de patients restant à inclure : 60
- Fermeture prévue le: mai 2022



Problème/ Amendement à venir

- **Difficulté d'approvisionnement en placebo/regorafenib**