



Promotion Institut Bergonié

Portfolio études onco sarcomes - Juin 2021

EN AVANCE ET METASTATIQUE

CAIRE (à venir)

Combining Epigenetic and Immune therapy to beat cancer

Promotion Institut Bergonié, Bordeaux

Investigateur-Coordonnateur : Pr Antoine ITALIANO (a.italiano@bordeaux.unicancer.fr)

Centres participants

- Institut Bergonié
- Centre Léon Bérard
- Institut Gustave Roussy

Molécules, schéma de traitement

- **Essais de phase II indépendants, Simon en 2 étapes:**
 - Population A: Cancer du pancréas
 - Population B: Cancer colorectal non MSI-H ou MMR-déficient
 - Population C: Tumeur solide métastatique exprimant une signature immunologique (structures lymphoïdes tertiaires et/ou interféron gamma)
 - Population D: sarcome des tissus mous
- Tazemetostat : voie orale, en continu (2 x 800 mg). Le traitement par tazemetostat débutera au Jour 1 du Cycle 1.
- Durvalumab : IV, aux J1 chaque cycle, à la dose fixe de 1120 mg. Le traitement par durvalumab débutera au Jour 1 du Cycle 2.
- CYCLE = 21 jours

Indication : Patients adultes porteurs d'une tumeur solide avancée inopérable et/ou métastatique.

Principaux critères d'inclusion

Pour la cohorte C : disponibilité de matériel tumoral archivé, fixé en paraffine, pour la détermination de la présence de structures lymphoïdes tertiaires et/ou de l'expression du gène IFNG,

Maladie avancée : localement avancée inopérable et/ou métastatique,

Age \geq 18 ans,

PS \leq 1,

Maladie mesurable selon les critères RECIST v1.1

Participants avec une maladie avancée, et qui selon le jugement de l'investigateur, ne sont pas éligibles à un autre traitement ayant une AMM et associé à un bénéfice clinique significatif,

Endpoint et stat succinctes

- Hypothèse stat :
 - Hypothèse nulle : 20% de taux de non-progression à 6 mois
 - Hypothèse alternative : 40% de taux de non-progression à 6 mois
- Endpoint 1aire : non-progression à 6 mois
- Endpoints 2aire : meilleure réponse globale, PFS/OS (1 an), tolérance, GMI; ORR
- Nombre de patients nécessaires : 47

Etat d'avancement – Lancement prévu Juillet 2021

Etat du recrutement -

- Nombre de patients : 173
- Nombre de patients restant à inclure: N/A
- Période d'inclusion : 18 mois
- Durée du traitement : jusqu'à progression
- Suivi : 1 an
- Durée totale de l'étude : 30 mois

Problème/ Amendement à venir

- **N/A**