



Promotion Institut Bergonié

Portfolio études onco sarcomes - Juin 2021

EN NEOADJUVANT - LOCALISE

CIRSARC

Etude de phase III évaluant le bénéfice potentiel d'une chimiothérapie néo-adjuvante intensifiée chez les patients atteints de sarcomes des tissus mous opérables à haut risque de rechute selon la signature CINSARC.

Promotion Institut Bergonié, Bordeaux

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

Centres participants

- Institut Bergonié
- Centre Léon Bérard
- Institut Gustave Roussy
- Centre Georges François Leclerc (non ouvert)
- IUCT Oncopôle
- CHU Limoges
- ICM
- Institut Paoli Calmette
- ICO Nantes
- Institut Curie (non ouvert)

Molécules, schéma de traitement

Détermination signature CINSARC pour les pts inclus:

- HR-CINSARC éligible à l'essai randomisé
- LR-CINSARC : traitement à la discrétion de l'investigateur

Essai Clinique de phase III, randomisé, deux bras :

- Bras A : bras standard (3 cycles de chimiothérapie néo-adjuvante à base de doxorubicine et d'ifosfamide + chirurgie +/- radiothérapie),
VS
- Bras B : bras expérimental (6 cycles de chimiothérapie néo-adjuvante à base de doxorubicine et d'ifosfamide + chirurgie +/- radiothérapie).
- Randomisation 1:1.

Indication : Patient porteur d'un sarcome des tissus mous opérable, non métastatique

Principaux critères d'inclusion

Confirmation histologique d'un sarcome des tissus mous dans le cadre du réseau de Référence en Pathologie des Sarcomes et des Viscères (RRePS), selon les recommandations de l'INCa,

Grade 2 ou 3 selon le grade de la FNCLCC,

Tissu tumoral archivé disponible pour la recherche,

Maladie opérable, non-métastatique,

Pas de traitement antérieur pour le sarcome,

Age \geq 18 ans,

PS \leq 1,

Maladie mesurable selon les critères RECIST v1.1

Endpoint et stat succinctes

- Hypothèse stat :
 - Bras A : 60% M-PFS à 3 ans
 - Bras B sera considéré efficace si celui-ci présente une M-PFS à 3 ans de 80%
- Endpoint 1aire : Survie sans rechute méta à 3 ans
- Endpoints 2aire : LR-PFS, réponse histo, OS, PFS (3 ans)
- Nombre de patients nécessaires :
 - 351 inclusions: 200 HR + 100 LR

Etat d'avancement

Etat du recrutement

- Nombre de patients inclus :
 - 69 inclus : 1^{ère} inclusion 02/2019
 - 36 HR-CINSARC randomisés
- **Nombre de patients restant à inclure : 164 HR**
→ RECRUTEMENT OUVERT
- Fermeture prévue le : poursuite jusqu'à atteinte NSN HR-CINSARC

Problème/ Amendement à venir

- Augmentation de la durée des inclusions
→ Analyse de biomarqueurs sur MAT CONGELE
→ DEBUT de CHIMIO a DISCRETION de l'INVESTIGATEUR, quelque soit le resultat
→ RANDO faite apres 2 cycles
→ PENSER A FAIRE SIGNER POUR TOUTE PRESCRIPTION DE CHIMIO NEOADJUVANTE avec CONGEL DISPO !