



# Promotion Institut Bergonié

Portfolio études onco sarcomes - Juin 2021

**EN AVANCE ET METASTATIQUE**

# CONGRATS

Association du nivolumab et du relatlimab chez les patients porteurs de STM au stade avancé et/ou métastatique: étude randomisée de phase II

*Promotion Institut Bergonié, Bordeaux*

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

## Centres participants

- Institut Bergonié
- Centre Léon Bérard
- Institut Gustave Roussy
- Centre Oscar Lambret (non ouvert)

## Molécules, schéma de traitement

- Etude multicentrique de phase II, prospective, en ouvert, randomisée à 2 bras (1 :1) pour évaluer l'efficacité de l'association nivolumab + relatlimab.
- Les patients avec présence de structures lymphoïdes tertiaires sur l'échantillon tumoral seront randomisés selon un ratio 1 :1 entre :
  - Bras A (expérimental) : nivolumab + relatlimab
  - Bras B : nivolumab seul.
- Nivolumab : administration intraveineuse (30 minutes), aux Jours 1 et 15 de chaque cycle
- Relatlimab : administration intraveineuse (60 minutes), aux Jours 1 et 15 de chaque cycle
- Cycle = 28 jours

**Indication** : Sarcomes des tissus mous localement avancés et/ou métastatiques.

## Principaux critères d'inclusion

Disponibilité matériel FFPE archivé

**Présence TLS+**

Age  $\geq$  18 ans,

Maladie localement avancée inopérable et/ou métastatique,

PS  $\leq$  1

Maladie mesurable selon les critères RECIST v1.1,

**Au moins une lésion accessible à une biopsie dans le cadre de la recherche**

Pas de plus de 2 lignes de TTT antérieur pour maladie avancée

Progression RECIST à l'inclusion (RCR)

## Endpoint et stat succinctes

- Hypothèse stat :
  - Null hypothesis: 15% PFR at 6 months
  - Alternative hypothesis: 40% acceptable PFR at 6 months
- ,Endpoint 1aire : taux de non-progression à 6 mois.
- Endpoints 2aire : meilleure réponse globale, PFS/OS (2 ans), GMI, tolérance
- Nombre de patients nécessaires : 67 randomisés (168 à screener)

## *Etat d'avancement*

### **Etat du recrutement**

- Nombre de patients :
  - 114 screenés
  - 23 randomisés (04/2020)
- **Nombre de patients restant à randomiser: 44**  
→ RECRUTEMENT OUVERT
- Fermeture prévue le : 10/2021 (mais + 18 mois à venir)

### **Problème/ Amendement à venir**

- **Augmentation du nb de sujets à screener** (révision de la proportion TLS+ à 20%)
- **Augmentation de la durée des inclusions**  
→ **screening systématique hors étude à la rechute possible pour anticiper**