



# Promotion Institut Bergonié

Portfolio études onco sarcomes - Juin 2021

**EN AVANCE ET METASTATIQUE**

# *PEMBROCABOSARC (à venir)*

Association du pembrolizumab et du cabozantinib chez les patients  
porteurs d'un sarcome avancé

*Promotion Institut Bergonié, Bordeaux*

*Investigateur-Coordonnateur : **Dr Maud TOULMONDE** ([m.toulmonde@bordeaux.unicancer.fr](mailto:m.toulmonde@bordeaux.unicancer.fr))*

## Centres participants

- Institut Bergonié
- Centre Léon Bérard
- Institut Gustave Roussy
- Centre Oscar Lambret
- Institut Curie
- Institut Paoli Calmette
- IUCT Oncopôle
- ICO Nantes
- CGFL
- Timone

## Molécules, schéma de traitement

- **Essais de phase II avec 3 strates indépendants, Simon en 2 étapes:**
  - **Sarcomes pléomorphes indifférenciés des tissus mous avancés (strate 1)**
  - **Ostéosarcomes avancés (strate 2)**
  - **Sarcomes d'Ewing avancés (strate 3)**
- Pembrolizumab: IV (200 mg), au J1 de chaque cycle
- Cabozantinib : voie orale, une fois par jour (40 mg), en continu.
- CYCLE = 21 jours

**Indication** : Sarcomes localement avancés et/ou métastatiques : **sarcomes indifférenciés, ostéosarcomes et sarcomes d'Ewing.**

## Principaux critères d'inclusion

Maladie localement avancée inopérable et/ou métastatique,

Rechute ou progression après traitement standard,

Progression documentée selon les critères RECIST.

Echantillon tumoral archivé disponible

Pas plus de trois lignes de traitement systémique antérieur pour une maladie avancée,

Age  $\geq$  18 ans,

PS  $\leq$  1,

Maladie mesurable selon les critères RECIST v1.

## Endpoint et stat succinctes

- Hypothèse stat STM et OSS :
  - Hypothèse nulle : 15% de taux de non-progression à 6 mois
  - Hypothèse alternative : 40% de taux de non-progression à 6 mois
- Hypothèse stat STM et OSS :
  - Hypothèse nulle : 25% de taux de non-progression à 6 mois
  - Hypothèse alternative : 45% 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
- Nombre de patients nécessaires :
  - 32 STM
  - 32 OSS
  - 55 ES

## *Etat d'avancement – Lancement prévu Q3 2021*

### **Etat du recrutement -**

- Nombre de patients : 119
- Nombre de patients restant à inclure: N/A
- Période d'inclusion : 18 mois
- Durée du traitement : jusqu'à progression (2 ans maximum)
- Suivi : 12 mois
- Durée totale : 54 mois
- 

### **Problème/ Amendement à venir**

- N/A