



Promotion Institut Bergonié

Portfolio études onco sarcomes - Juin 2021

EN AVANCE ET METASTATIQUE

PIPER

Identification prospective de biomarqueurs prédictifs de l'efficacité de la trabectedine chez les patients porteurs de STM non-L

Promotion Institut Bergonié, Bordeaux

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

Centres participants

- Institut Bergonié

Molécules, schéma de traitement

Trabectedine prescrite selon AMM

- Traitement standard
- Molécule fournie

Etude guidée par la biologie conçue pour identifier des biomarqueurs prédictifs de l'activité de la trabectedine chez les patients porteurs de sarcomes des tissus mous avancés.

APPROCHE INTEGRATIVE

- Métabolome
- PBMC
- Immunophénotypage
- ADN tumoral circulant
- RNA seq + exome

Indication : Maladie localement avancée inopérable ET/OU métastatique.

Sarcomes : sarcomes pléomorphiques indifférenciés, sarcomes épithélioïdes, tumeurs fibreuses solitaires, hémangioendothéliomes, tumeurs desmoplastiques à cellules rondes, sarcomes synoviaux.

Principaux critères d'inclusion

Age $\geq$ 18 ans,

Maladie localement avancée
inopérable et/ou métastatique,

PS < 2

Maladie mesurable selon les
critères RECIST v1.1,

Indication de traitement par
trabectedine selon l'autorisation de
mise sur le marché,

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

Endpoint et stat succinctes

- Hypothèse stat : Etude « Proof of concept » :
Aucune hypothèse statistique.
- Endpoint 1aire : Identification de biomarqueurs de
l'activité de la trabectedine chez les patients
porteurs de sarcomes des tissus mous avancés.
- Endpoints 2aire : Evaluer les toxicités associées à la
réalisation des biopsies + Evaluer les toxicités
associées à la trabectedine
- Nombre de patients nécessaires : 200

Etat d'avancement

Etat du recrutement

- Nombre de patients inclus : 18
 - 1^{ère} inclusion 02/2020
- **Nombre de patients restant à inclure : 182**
- Fermeture prévue le : poursuite jusqu'à atteinte NSN

Problème/ Amendement à venir

- **N/A**