



# Promotion Institut Bergonié

Portfolio études onco sarcomes - Juin 2021

**EN AVANCE ET METASTATIQUE**

# REGOMUNE

Regorafenib plus Avelumab in advanced solid tumors: a phase Ib/II study

*Promotion Institut Bergonié, Bordeaux*

*Investigateur-Coordonnateur : **Dr Sophie COUSIN** ([s.cousin@bordeaux.unicancer.fr](mailto:s.cousin@bordeaux.unicancer.fr))*

## Centres participants

- Institut Bergonié
- Centre Léon Bérard
- Institut Gustave Roussy
- IUCT Oncopôle
- ICM
- CHU Brest
- Institut Curie (à venir)

## Molécules, schéma de traitement

- Avelumab : administration intraveineuse (1 heure), toutes les deux semaines. Première administration au Jour 15 du Cycle 1. L'administration aura lieu en hôpital de jour.
- Regorafenib : administration par voie orale, une fois par jour pendant 3 semaines consécutives suivie de 1 semaine d'arrêt (3 semaines on/ 1 semaine off). **RP2D = 160 mg**
- Phase I escalade de dose pour déterminer la RP2D
- Essais indépendants de phase II: CCR non MSI-H or MMR-déficient (A) ; **GIST (B)**; carcinome gastrique ou oesophagien (C) ; cancer des voies biliaires, carcinome hépatocellulaire (D) ; **STS (E)** ; cancer dédifférencié de la thyroïde réfractaires (F) ; tumeurs neuroendocrines gastroentéropancréatiques (G) ; NSCLC (H) ; Tumeurs solides avancées TLS + (I) ; CCR non MSI-H or MMR-déficient, traitement à 80mg de Regorafenib (sélection sur infiltrat macrophagique) (A')

**Indication** : tumeurs solides avancées – 10 populations

### Principaux critères d'inclusion

Maladie localement avancée non opérable /  
maladie métastatique,

Age  $\geq$  18 ans,

ECOG, Performance status  $\leq$  1,

Maladie mesurable selon les critères RECIST  
(en dehors de champs d'irradiation).

### Endpoint et stat succinctes

- Hypothèse stat : schéma Bayésien
  - règle d'arrêt pour inefficacité si probabilité importante ( $\geq 80\%$ ) que le taux de succès (ORR) inférieure ou égale à un seuil de futilité fixé à  $p_0$  ( $p_0=5\%$ ).
  - règle d'arrêt pour efficacité si probabilité prédictive élevée ( $\geq 80\%$ ) que le taux de succès (ORR) supérieure ou égale au seuil de probabilité de réponse maximal  $p_1$  ( $p_1 = 20\%$ ).
- Endpoint 1aire : réponse objective sous traitement
- Endpoints 2aire : meilleure réponse, ORR 6 mois, PFR, PFS et OS (1 an)
- Nombre de patients nécessaires :50

# Etat d'avancement (1)

## Etat du recrutement

- **COHORTE E STM**
  - Nombre de patients inclus : 47
  - Nombre de patients restant à inclure : 3 en cours de screening → **Inclusions suspendues**
- **COHORTE B GIST**
  - Nombre de patients inclus : 31
  - Nombre de patients restant à inclure : 19
    - **2 PLACES PAR SEMAINE**
- **Cohorte I: Tumeurs solides avancées TLS +**
  - Nombre de patients inclus : 32
  - Nombre de patients restant à inclure : 16
    - **Inclusions suspendues**

## Problème/ Amendement à venir

- Fermeture prévue le : 1 an de suivi par patient
- Problème d'approvisionnement du REGO qui rentre dans l'ordre