



# Promotion Institut Bergonié

Portfolio études onco sarcomes - Juin 2021

EN AVANCE ET METASTATIQUE

# TARSARC (*à venir*)

Targeting ATR in soft-tissue sarcomas: a randomized phase II study

*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
- CHU Poitiers
- IUCT Oncopôle
- ICO Nantes

## Molécules, schéma de traitement

**Etude multicentrique de phase II**, prospective, en ouvert, non comparative, randomisée à 2 bras (2 :1) pour évaluer l'efficacité de l'association gemcitabine + berzosertib.

- Les patients seront randomisés selon un ratio 2 :1 entre :
  - Bras A (expérimental) : gemcitabine + berzosertib
  - Bras B (contrôle): gemcitabine seule.
- Gemcitabine : IV (30 min) aux jours 1 et 8 à dose fixe (1000 mg/m<sup>2</sup>)
- Berzosertib : IV(60 min) aux jours 2 et 9, à dose fixe (210 mg/m<sup>2</sup>).
- CYCLE = 21 jours

**Indication** : Patients adultes porteurs de **LÉIOMYOSARCOMES** localement avancés et/ou métastatiques.

## Principaux critères d'inclusion

**Léiomyosarcome** localement avancé (inopérable) et/ou métastatique,

Progression documentée selon les critères RECIST v1.1,

Age  $\geq$  18 ans,

PS  $\leq$  1,

Pas plus de 3 lignes de traitement systémique antérieur pour maladie avancée,

Patients avec une maladie avancée, et qui selon le jugement de l'investigateur, ne sont pas éligibles à un autre traitement ayant une AMM et associé à un bénéfice clinique significatif,

Maladie mesurable selon les critères RECIST v1.1

**Les patients doivent accepter la réalisation de biopsies tumorales dans le cadre de la recherche**

## Endpoint et stat succinctes

- Hypothèse stat :
  - Hypothèse nulle : 20% de taux de non-progression à 6 mois
  - Hypothèse alternative : 40% de taux de non-progression à 6 mois
- Endpoint 1aire : non-progression à 6 mois
- Endpoints 2aire : meilleure réponse globale, PFS/OS (2 ans), tolérance, ORR
- Nombre de patients nécessaires :
  - 80 à randomiser
  - 200 à screener

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

### **Etat du recrutement -**

- Nombre de patients : 72
- Nombre de patients restant à inclure: N/A
- Période d'inclusion: 18 mois
- Durée du traitement: environ 6 mois
- Durée du suivi: 24 mois
- Durée de l'étude: 42 mois

### **Problème/ Amendement à venir**

- **N/A**