



# Promotion Institut Bergonié

Portfolio études onco sarcomes - Juin 2021

**EN AVANCE ET METASTATIQUE**

# *TRUST (à venir)*

Bintrafusp alfa plus doxorubicin hydrochloride in treating patients with advanced sarcoma

*Promotion Institut Bergonié, Bordeaux*

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

## Centres participants

- Institut Bergonié
- IUCT Oncopôle
- Institut Gustave Roussy
- Institut Paoli Calmettes
- CHU Poitiers
- Centre Léon Bérard
- Institut Curie
- CGFL

## Molécules, schéma de traitement

Cette étude comprend deux essais multicentriques de phase II, randomisés, non comparatifs, en ouvert.

Les patients satisfaisant les critères d'éligibilité seront stratifiés dans deux sous-groupes/strates.

- **Patients STM avec tumeur chaude (TLS+)**

Les patients seront randomisés (2:1):

- Bras A : Bintrafusp alfa en association avec la doxorubicine pour 6 cycles de traitement, suivis par un traitement de maintenance avec Bintrafusp alfa.
- Bras B : doxorubicine pour 6 cycles de traitement.

- **Patients STM avec tumeur froide (TLS-)**

Les patients seront randomisés (2:1):

- Bras C : Bintrafusp alfa en association avec la doxorubicine pour 6 cycles de traitement, suivis par un traitement de maintenance avec Bintrafusp alfa.
- Bras D : doxorubicine pour 6 cycles de traitement.

- Bintrafusp alfa : administration intraveineuse au J1 de chaque cycle (2400 mg)
- Doxorubicine : administration intraveineuse au J1 de chaque cycle (75 mg/m<sup>2</sup>)
- CYCLE = 21 jours

**Indication** : Patients adultes porteurs de sarcomes des tissus mous (STM) localement avancé (inopérable) et/ou métastatiques.

## Principaux critères d'inclusion

Maladie localement avancée (inopérable) et/ou métastatique,

Pas de traitement antérieur pour la maladie avancée,

**Pour la détermination du statut TLS :**  
disponibilité de matériel tumoral archivé (bloc FFPE)

Age  $\geq$  18 ans,

PS  $\leq$  1,

Maladie mesurable selon les critères RECIST v1.1

Accord du patient pour la réalisation des biopsies tumorales protocolaires et des prélèvements réalisés pour les études de biomarqueurs.

## Endpoint et stat succinctes

- Hypothèse stat :
  - Hypothèse nulle : 30% de taux de non-progression à 6 mois
  - Hypothèse alternative : 60% 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, ORR
- Nombre de patients nécessaires :
  - 80 à randomiser
  - 200 à screener

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

### **Etat du recrutement -**

- Nombre de patients : 80
- Nombre de patients restant à inclure: N/A
- Période d'inclusion: 24 mois
- Durée du traitement: environ 6 mois
- Durée du suivi: 12 mois
- Durée de l'étude: 36 mois

### **Problème/ Amendement à venir**

- **N/A**