



Promotion INSERM

Portfolio études onco sarcomes - Juin 2021

EN PREMIERE LIGNE - AVANCEE ET METASTATIQUE

MULTISARC

Séquençage génétique dans les
sarcomes des tissus mous.
Etude de phase III
C16-40

Promotion INSERM

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

Centres participants

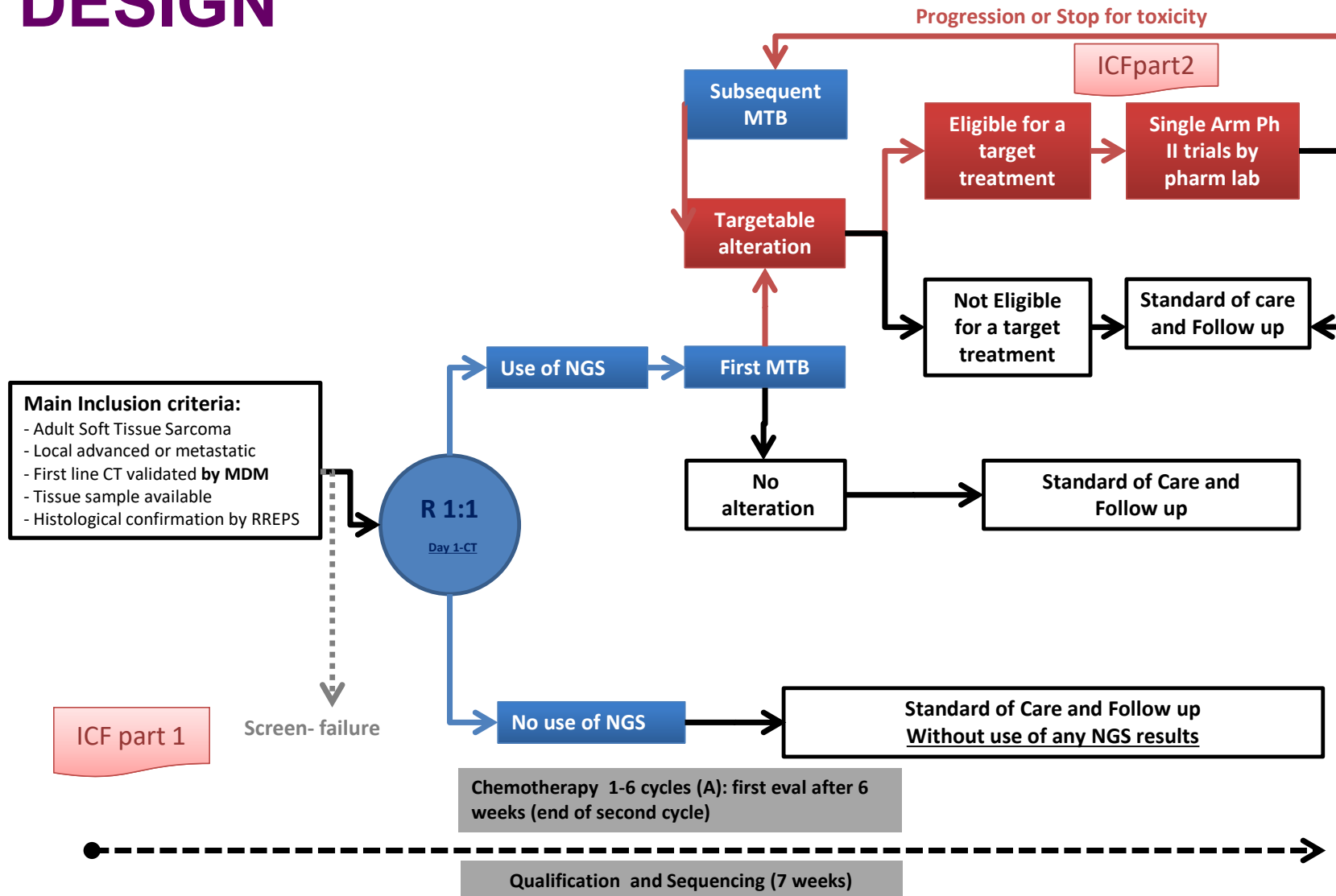
16 centres :

- Institut Bergonié, Bordeaux
- Centre Léon Bérard, Lyon
- Institut Gustave Roussy, Villejuif
- Institut Régional du Cancer, Montpellier
- Centre Oscar Lambret, Lille
- Institut Curie, Paris
- Hôpital La Timone, Marseille
- IUCT-Oncopôle, Toulouse
- Institut de Cancérologie de l'Ouest, Nantes
- Centre Georges François Leclerc, Dijon
- Institut Paoli Calmettes, Marseille
- Centre Henri Becquerel, Rouen
- Centre Jean Perrin, Clermont-Ferrand
- Hôpital Cochin, Paris
- Hôpital Pitié Salpêtrière, Paris
- Centre Antoine Lacassagne, Nice

Molécules, schéma de traitement

Cf diapo suivante

DESIGN



Indication : Patients adultes porteurs d'un **sarcome des tissus mous** avancé, métastatique
AVANT DE DEBUTER LA PREMIERE LIGNE

Principaux critères d'inclusion

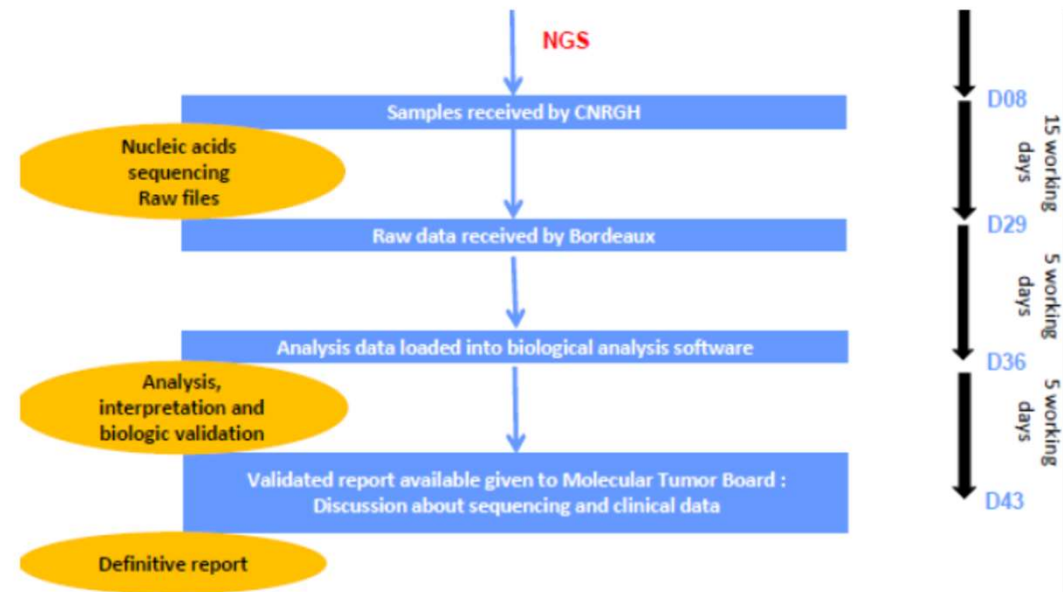
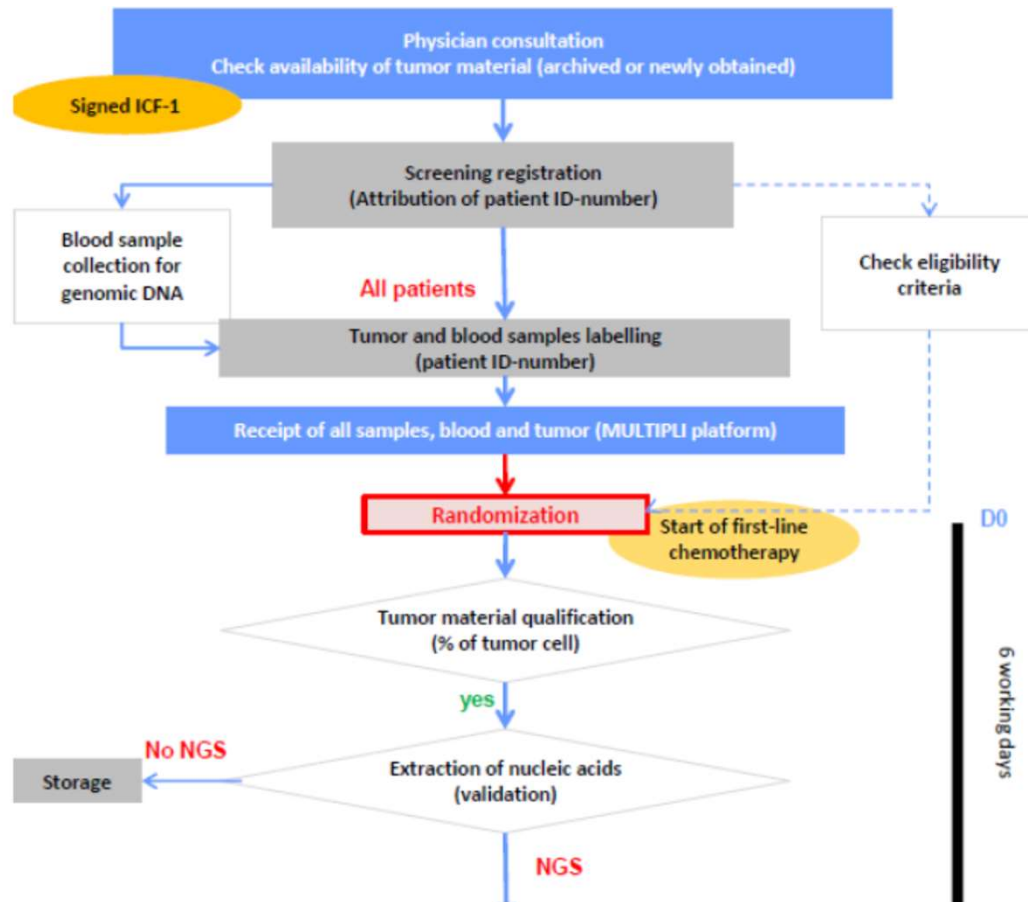
- 1) Age $\geq$ 18 years,
- 2) Histology: soft-tissue sarcoma confirmed by the RRePS Network, as recommended by the French NCI,
- 3) Unresectable locally advanced and/or metastatic STS,
- 4) No previous systemic treatment for advanced disease,
- 5) Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status $\leq$ 1,
- 6) Adequate hematological and metabolic functions:
 - a. Hemoglobin $\geq$ 9 g/dL
 - b. Albumin $\geq$ 30 g/L
- 7) Measurable disease according to RECIST 1.1. At least one site of disease must be unidimensionally $\geq$ 10 mm,
- 8) Availability of suitable frozen archive tumor material obtained from a metastatic lesion or advanced disease (not previously treated), or at least one lesion that can be biopsied for research purpose,
- 9) Archived FFPE block of specimen tumor sampling obtained anytime during disease development for research purpose,
- 10) Eligible to first-line systemic treatment,
- 11) No prior or concurrent malignant disease diagnosed or treated in the last two years before inclusion, except for in situ carcinoma of the cervix and adequately treated basal cell or squamous cell carcinoma of the skin and prostate cancer,

Endpoint et stat succinctes

Chez les patients porteurs de STM avancés : évaluer la faisabilité du séquençage à haut débit (NGS)

- L'objectif principal sera évalué chez les patients randomisés dans le bras "NGS"
- La faisabilité est définie comme étant la proportion de patients pour lesquels les résultats du séquençage sont :
 - i) **interprétables** et
 - ii) transmis sous la forme **d'un CR d'exome et de transcriptome (RNAseq)** avec recommandation d'une RCP moléculaire à l'investigateur **dans un délai de 7 semaines** (i.e. maximum 49 jours calendaires) suivant la réception des échantillons (sanguins et tumoraux) par la plateforme moléculaire,

FLOW CHART



Etat d'avancement –

Etat du recrutement -

- **960 patients** : recrutement compétitif
- **1ère randomisation**: 17/10/2019
- 120 pts randomisés
- 7 pts inclus dans essai de thérapie ciblée
- **Nombre de patients restant à randomiser : 840**

- **Période de recrutement** : 36 mois
- **Suivi** : 24 mois
- **Durée globale de l'étude** : 5 ans

Problème/ Amendement à venir

+ CHU Poitiers
+ ICANS
→ À venir