

EN AVANCE ET METASTATIQUE

AGADIR

Association de l'atezolizumab, du BDB 001 et de la radiothérapie immunogénique chez les patients porteurs de tumeurs solides avancées

Promotion Institut Bergonié, Bordeaux

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

Centres participants

- Institut Bergonié
- Centre Léon Bérard
- ~~Institut Gustave Roussy~~
- Centre Oscar Lambret
- Institut Paoli Calmette
- Institut Curie
- IUCT Oncopôle
- ICM
- CGFL
- ~~ICO Nantes~~
- CHU Brest

Molécules, schéma de traitement

- Etude multicentrique, prospective, en ouvert, de type «basket» pour évaluer de manière indépendante et simultanée l'efficacité de l'association atezolizumab + BDB001 + RT dans plusieurs types de tumeurs solides avancées.
- 6 essais mono-bras indépendants de phase II, basés sur un schéma optimal de Simon en 2 étapes (Simon R, 1989) :
 - [Population 1] : Cancer du pancréas
 - [Population 2] : Tumeurs viro-induites
 - [Population 3] : NSCLC réfractaire aux antis PD-1/L1
 - **[Population 4] : Sarcomes des tissus mous**
 - [Population 5] : Cancer de la vessie réfractaire aux antis PD-1/L1
 - [Population 6] : Cancer du sein triple négatif réfractaire aux antis PD-1/L1
- BDB001 : IV J1, J8 et J15 des cycles 1, 2 et 3. Puis J1 des cycles suivants.
- Atezolizumab : IV, au J1 de chaque cycle.
- RT débutera au moins 1 semaine après la 1ère administration d'atezolizumab et au plus tard, avant la 2nde administration. Tous les participants seront traités par une irradiation à forte dose, dans des conditions stéréotaxiques : entre 3 et 5 fractions pour une dose totale comprise entre 27 Gy et 60 Gy.

CYCLE = 21 jours

Indication : Patients adultes porteurs de tumeurs solides avancées métastatiques.

Principaux critères d'inclusion

Maladie métastatique,

Age \geq 18 ans,

PS \leq 1,

Au moins 2 lésions : une lésion qui peut être traitée par radiothérapie et une lésion mesurable selon les critères RECIST [(plus grand diamètre) \geq 10 mm et en dehors de champs d'irradiation, sauf si progressive à l'inclusion]. Cette dernière lésion ne devra pas être irradiée

Présence d'une lésion tumorale qui puisse être biopsiée pour la recherche.

Disponibilité de matériel tumoral archivé (FFPE) pour la recherche,

Participants 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,

Endpoint et stat succinctes

- Hypothèse stat :
 - STM :
 - Taux de non-progression de 20 % (hypothèse nulle)
 - Taux de non-progression de 40 % (hypothèse alternative)
- Endpoint 1aire : PFR à 6 mois
- Endpoints 2aire : meilleure réponse globale, PFS/OS (2 ans), tolérance, GMI; ORR
- Nombre de patients nécessaires : **47**

Etat d'avancement

Etat du recrutement - **Sarcomes**

- Nombre de patients : 8
- Nombre de patients restant à inclure: 39
→ **RECRUTEMENT OUVERT**
- Fermeture prévue le : 05/2023

Problème/ Amendement à venir

- N/A