

AMPHISARC

Etude multicentrique de Phase I/II évaluant l'impact clinique de la combinaison HDM201 et Pazopanib chez des patients présentant un sarcome des tissus mous (p53 sauvage) de stade avancé ou métastatique

Centre Léon Bérard

Pr Jean-Yves Blay, jean-yves.blay@lyon.unicancer.fr

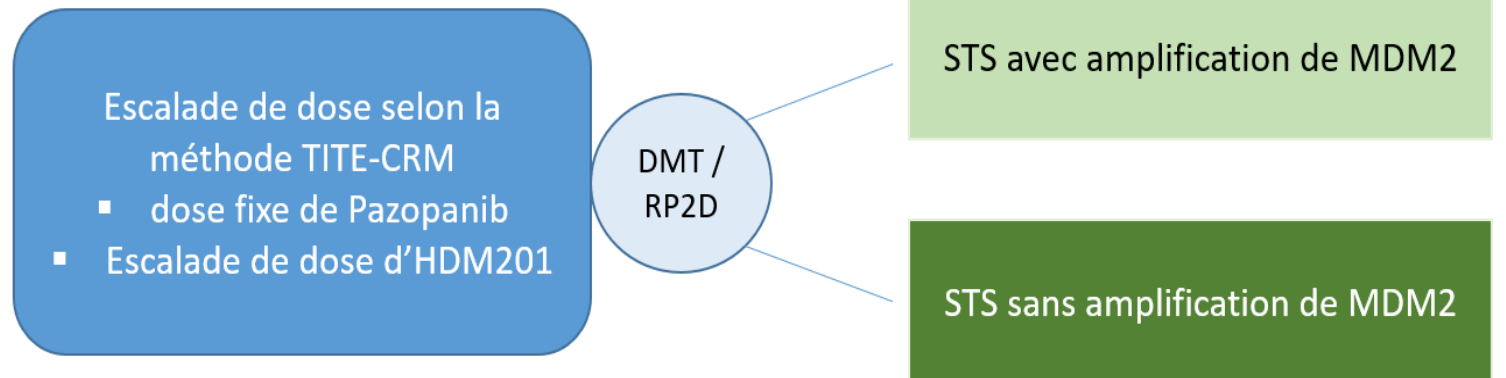
Centres participants

- Centre Léon Bérard
- AP-HM La Timone
- Institut Gustave Roussy
- Institut Bergonié
- Oncopole Institut Claudius Régaud

Molécules, schéma de traitement

Phase d'escalade de dose
(N= jusqu'à 30 patients)

Phase d'extension
(N= 28 patients)



Palier de dose	HDM201 (po, Q3W)	Pazopanib (po, tous les jours)
-1	40 mg	Dose fixe : 800 mg / jour
1 (dose initiale)	60 mg	
2	80 mg	
3	100 mg	
4	120 mg	

Indication : STM, > L1

Principaux critères d'inclusion

- ≥ 18 a
- Diagnostic confirmé de STM, TP53 sauvage et un statut du gène MDM2 (amplification ou non) documenté.
- Précédemment traité par au moins une ligne de chimiothérapie en phase métastatique ou avancée.
- Progression et maladie évaluable selon RECIST V1.1

Endpoint et stat succinctes

- Phase d'escalade de dose avec une approche de TITE-CRM [Time to Event Continual Reassessment Method] suivi d'une phase d'extension
- Critère principal:
 - Escalade de dose : Toxicité dose limitante
 - Extension : PFR-24W
- Critères secondaires: PK, ORR, DoR, PFS, OS, tolérance
- Effectif
 - Escalade de dose N = up to 30pts
 - Extension N= 28

Etat d'avancement

- Autorisation réglementaire : 18/10/2021
- Ouverture CLB: Février 2022
- Convention à venir pour les centres extérieurs