

EN AVANCE ET METASTATIQUE

CONGRATS

Association du nivolumab et du relatlimab chez les patients porteurs de STM au stade avancé et/ou métastatique: étude randomisée de phase II

Promotion Institut Bergonié, Bordeaux

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

Centres participants

- Institut Bergonié
- Centre Léon Bérard
- Institut Gustave Roussy
- ICO Nantes

Molécules, schéma de traitement

- Etude multicentrique de phase II, prospective, en ouvert, randomisée à 2 bras (1 :1) pour évaluer l'efficacité de l'association nivolumab + relatlimab.
- Les patients avec présence de structures lymphoïdes tertiaires sur l'échantillon tumoral seront randomisés selon un ratio 1 :1 entre :
 - Bras A (expérimental) : nivolumab + relatlimab
 - Bras B : nivolumab seul.
- Nivolumab : administration intraveineuse (30 minutes), aux Jours 1 et 15 de chaque cycle
- Relatlimab : administration intraveineuse (60 minutes), aux Jours 1 et 15 de chaque cycle
- Cycle = 28 jours

Indication : Sarcomes des tissus mous localement avancés et/ou métastatiques.

Principaux critères d'inclusion

Disponibilité matériel FFPE archivé

Présence TLS+

Age \geq 18 ans,

Maladie localement avancée inopérable et/ou métastatique,

PS \leq 1

Maladie mesurable selon les critères RECIST v1.1,

Au moins une lésion accessible à une biopsie dans le cadre de la recherche

Pas de plus de 2 lignes de TTT antérieur pour maladie avancée

Progression RECIST à l'inclusion (RCR)

Endpoint et stat succinctes

- Hypothèse stat :
 - Null hypothesis: 15% PFR at 6 months
 - Alternative hypothesis: 40% acceptable PFR at 6 months
- ,Endpoint 1aire : taux de non-progression à 6 mois.
- Endpoints 2aire : meilleure réponse globale, PFS/OS (2 ans), GMI, tolérance
- Nombre de patients nécessaires : 67 randomisés (168 à screener)

Etat d'avancement

Etat du recrutement

- Nombre de patients :
 - 159 screennés
 - 27 randomisés (04/2020)
- **Nombre de patients restant à randomiser: 40**
→ RECRUTEMENT OUVERT
- Fermeture prévue : 10/2021, mais + 18 mois à venir

Problème/ Amendement à venir

- **Augmentation du nb de sujets à screener** (révision de la proportion TLS+ à 20%)
- **Augmentation de la durée des inclusions**