

COTESARC

COTelic and TEcentriq in SARcoma

Evaluation de la combinaison **Cobimétinib + Atezolizumab**
chez des patients d'âge pédiatrique et adulte présentant
un **sarcome des tissus mous** de stade **avancé ou métastatique**

(1) RMS, (2) MPNST, (3) Sarcomes à génomique complexe, (4) Sarcomes à génomique simple.

Centre Léon Bérard

Dr Nadège Corradini, Nadege.CORRADINI@ihope.fr

Dr Armelle Dufresne, armelle.dufresne@lyon.unicancer.fr

Centres participants

- Centre Léon Bérard
- Centre Oscar Lambret
- Institut Curie
- AP-HM
- Institut Gustave Roussy

Molécules, schéma de traitement

- **Screening moléculaire via Foundation Medicine** avant J1
- Phase I/II combinaison associant :
 - **Cobimetinib, MEK inhibiteur, PO, 21J ON- 7J OFF**
 - ✓ Adultes : 60mg/j [comprimés]
 - ✓ Pédiatrie : 1mg/kg [solution buvable]
 - **Atezolizumab, anti-PDL1, IV, Q2W**
 - ✓ Adultes : 840mg
 - ✓ Pédiatrie : 15mg/kg
- Safety Run pour patients pédiatrique 6m - 12a
- Traitement jusqu'à perte de bénéfice clinique, toxicité inacceptable, retrait de consentement, volonté du patient

Indication : STM, $\geq 1L$

Principaux critères d'inclusion

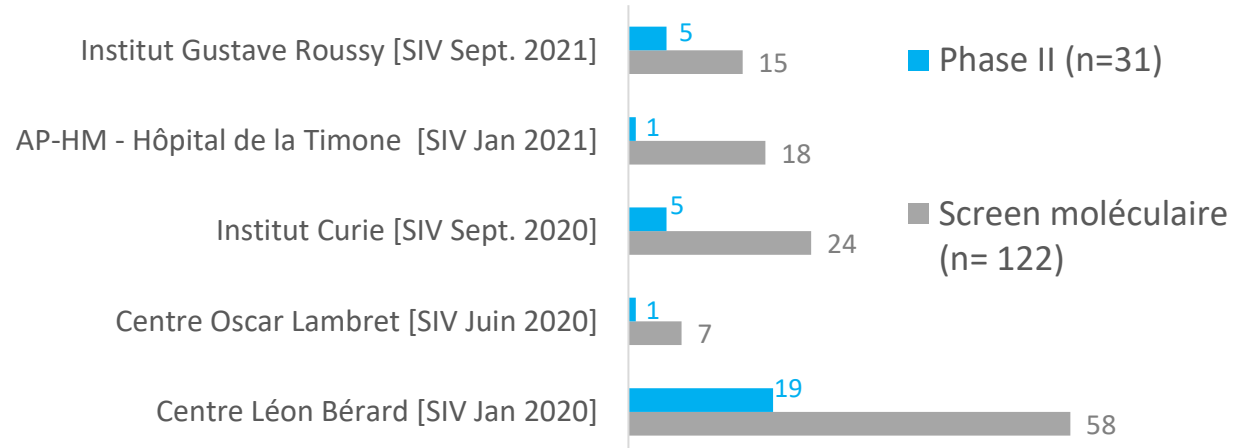
- Diagnostic confirmé RRePS
 - RMS
 - MPNST
 - Sarcome à génomique complexe
 - Sarcome à génomique simple
- Pédiatrie 6m-12a & AYA/Adulte >12a
- Disponibilité matériel tumoral
- Traitement antérieur à base d'anthracycline (sauf RMS)
- Progression et maladie évaluable selon RECIST V1.1

Endpoint et stat succinctes

- Approche Bayésienne : analyses intermédiaires (n= 20 tout type, et n= 10 par sous-type histologique) avec borne de futilité (PFR-16w $\leq 30\%$)
- Critère I^{aire} : PFR-16w selon RECIST V1.1
- Critère II^{aire} : ORR-16w, DCR, PFS, OS
- Programme translationel (sang et tumeur)
- Nombre de patients nécessaires :
 - Safety run : 6 à 12 pts pédiatriques 6m-12a
 - Phase II: 80 pts (incluant au moins 20 pts <18a)

Etat d'avancement

Etat du recrutement



SIV: Site Initiation Visit

- Nombre de patients restants à inclure :
 - Safety Run 6m-12a: 6 à 12pts
 - Phase II - Adulte: 33 pts
 - Phase II - Pédiatrie <18 a : 16 pts
- Fermeture prévue : Septembre 2023 (Amdt)

Problème / Amendement à venir

- Délais recrutement pédiatrie
 - Aucun patient dans le safety run 6m-12a
 - Phase II pédiatrie < 18y. n=4 (20 places réservées en Ph. II pour < 18a)
- 1^{ère} analyse n= 20 tous types histologiques & n= 10 sarcome à génomique simple → Janvier 2022
- Extension durée des inclusions de 18m

