

EN AVANCE ET METASTATIQUE

METROMAJX

Phase I/II évaluant l'association du JX-594 et du CYCLOPHOSPHAMIDE à posologie métronomique dans les sarcomes et les cancers du sein progressifs

Promotion Institut Bergonié, Bordeaux

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

Centres participants

- Institut Bergonié

Molécules, schéma de traitement

AVELUMAB + IT JX-594 + CP

- Pour la strate sarcome des tissus mous avancé: phase II schéma optimal de Simon en 2 étapes.
- Pour la strate cancer du sein avancé : phase II schéma optimal de Simon en 2 étapes.
- Avelumab : IV (10 mg/kg), toutes les deux semaines : démarrage au jour 15 du cycle 1.
- Cyclophosphamide : voie orale (50 mg x 2), une semaine sur deux, et sera débuté une semaine avant le jour 1 du cycle 1, soit à J-7 (phase dite d'imprégnation).
- JX-594 sera administré par injection intra-tumorale (1 x 10⁹ p.f.u), au jour 1 du cycle 1, puis toutes les deux semaines pour un maximum de 4 injections (soit J15C1, J1C2 et J15C2).

Cycle = 28 jours

Indication : Patient(e)s adultes présentant un cancer du sein avancé ou un sarcome des tissus mous avancé (STM)

Principaux critères d'inclusion

Maladie localement avancée et/ou métastatique,

Statut tumoral (déterminé par une évaluation radiologique) : au moins une lésion injectable dont le diamètre est compris entre 2 cm et 8 cm ; et au moins une lésion distante qui ne sera pas injectée (lésion cible),

Âge \geq 18 ans,

PS \leq 1,

Lésions mesurables (critères RECIST V1.1) en dehors de champs d'irradiation

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 :
 - STM: non-progression à 6 mois
- Endpoints 2aire : meilleure réponse globale, PFS/OS (2 ans), tolérance
- **Nombre de patients nécessaires : 47**

Etat d'avancement

Etat du recrutement

- Nombre de patients inclus = 18
 - **STM: 15/47**
 - inclusions suspendues, analyses prévues 02/2022
 - réouverture 2eme partie > 06/2022
 - BC: 3/32
- Nombre de patients restant à inclure: 61
- Fermeture prévue: 11/2022

Problème/ Amendement à venir

- N/A