

EN NEOADJUVANT - LOCALISE

NEOSARCOMICS

Valeur pronostique de la signature CINSARC et association à l'efficacité de la chimiothérapie. Etude Bio-marqueur.

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 Georges François Leclerc
- Institut Curie
- La Timone
- IUCT Oncopôle
- ICO Nantes
- Institut Paoli Calmette

Molécules, schéma de traitement

- Indication de CT néo-adjuvante à base d'Anthracyclines
- Traitement standard CT néo-adjuvante + chirurgie

Indication : STM non métastatiques en indication de CT néo-adjuvante

Principaux critères d'inclusion

1. Sarcome des tissus mous confirmé histologiquement. En cas de prise en charge en dehors d'un centre ne participant pas au réseau RRePS (Réseau de Référence en Pathologie des Sarcomes et des Viscères), une relecture centralisée est nécessaire (équipe du Pr Coindre),
2. Disponibilité de matériel tumoral archivé (congelé). Si le matériel archivé est de qualité et/ou de quantité insuffisante pour la réalisation des analyses moléculaires prévues par le protocole patient acceptant la réalisation d'une micro-biopsie complémentaire. Cette biopsie devra alors être réalisée dans l'un des centres du réseau NETSARC labellisé par l'INCa,
3. Maladie non métastatique, pour laquelle une chimiothérapie préopératoire a été retenue par une équipe sarcome pluridisciplinaire de l'un des centres de référence français impliqués dans la recherche pour permettre un meilleur contrôle local de la maladie,
4. Age \geq 18 ans,
5. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status (PS) \leq 1,
6. Maladie mesurable selon les critères RECIST v1.1 en dehors de champs d'irradiation,
7. Chimiothérapie néo-adjuvante à base d'Anthracycline, proposée comme la meilleure option thérapeutique par une équipe sarcome pluridisciplinaire de l'un des centres de référence français impliqués dans l'étude,

Endpoint et stat succinctes

- Hypothèse stat : 20% des patients CINSARC-LR répondent à la chimiothérapie / 40% des patients CINSARC-HR répondent à la chimiothérapie
- Endpoint 1aire : évaluer l'association entre la signature CINSARC et l'efficacité d'une chimiothérapie néo-adjuvante à partir d'anthracyclines + validation de la signature CINSARC comme facteur pronos
- Endpoints 2aire : MFS, efficacité CT, OS, réponse histo, tolérance
- **Nombre de patients nécessaires :205**

Etat d'avancement

Etat du recrutement

- Nombre de patients inclus : 131
 - 1^{ère} inclusion 07/2016
- **Nombre de patients restant à inclure : 74**
→ RECRUTEMENT OUVERT
- Fermeture prévue le : poursuite jusqu'à atteindre NSN

Problème/ Amendement à venir

- Augmentation de la durée des inclusions
- Analyse de biomarqueurs sur MAT CONGELE
→ **PENSER A FAIRE SIGNER POUR TOUTE PRESCRIPTION DE CHIMIO NEOADJUVANTE avec CONGEL DISPO !**