

EN AVANCE ET METASTATIQUE

PEMBROCABOSARC

Association du pembrolizumab et du cabozantinib chez les patients porteurs d'un sarcome avancé

Promotion Institut Bergonié, Bordeaux

*Investigateur-Coordonnateur : **Dr Maud TOULMONDE** (m.toulmonde@bordeaux.unicancer.fr)*

Centres participants

- Institut Bergonié
- Centre Léon Bérard
- Institut Gustave Roussy
- Centre Oscar Lambret
- Institut Curie
- Institut Paoli Calmette
- IUCT Oncopôle
- ICO Nantes
- CGFL
- Timone

Molécules, schéma de traitement

- **Essais de phase II avec 3 strates indépendants, Simon en 2 étapes:**
 - **Sarcomes pléomorphes indifférenciés des tissus mous avancés (strate 1)**
 - **Ostéosarcomes avancés (strate 2)**
 - **Sarcomes d'Ewing avancés (strate 3)**
- Pembrolizumab: IV (200 mg), au J1 de chaque cycle
- Cabozantinib : voie orale, une fois par jour (40 mg), en continu.
- CYCLE = 21 jours

Indication : Sarcomes localement avancés et/ou métastatiques : **sarcomes indifférenciés, ostéosarcomes et sarcomes d'Ewing.**

Principaux critères d'inclusion

Maladie localement avancée inopérable et/ou métastatique,

Rechute ou progression après traitement standard,

Progression documentée selon les critères RECIST.

Echantillon tumoral archivé disponible

Pas plus de trois lignes de traitement systémique antérieur pour une maladie avancée,

Age \geq 18 ans,

PS \leq 1,

Maladie mesurable selon les critères RECIST v1.

Endpoint et stat succinctes

- Hypothèse stat STM et OSS :
 - Hypothèse nulle : 15% de taux de non-progression à 6 mois
 - Hypothèse alternative : 40% de taux de non-progression à 6 mois
- Hypothèse stat STM et OSS :
 - Hypothèse nulle : 25% de taux de non-progression à 6 mois
 - Hypothèse alternative : 45% de taux de non-progression à 6 mois
- Endpoint 1aire : non-progression à 6 mois
- Endpoints 2aire : meilleure réponse globale, PFS/OS (1 an), tolérance, GMI
- Nombre de patients nécessaires :
 - 32 STM
 - 32 OSS
 - 55 ES

Etat d'avancement – Lancement prévu Q3 2021

Etat du recrutement -

- Nombre de patients : 119
- Nombre de patients restant à inclure: N/A
- Période d'inclusion : 18 mois
- Durée du traitement : jusqu'à progression (2 ans maximum)
- Suivi : 12 mois
- Durée totale : 54 mois

Problème/ Amendement à venir

- **Mise en place Bergonié 29 dec 2021**
- **Convention autres centres rapidement début 2022**