

RAR IMMUNE

A randomised, comparative, prospective, multicentre study of the efficacy of nivolumab + ipilimumab versus pazopanib alone in patients with metastatic or unresectable advanced sarcoma of rare subtype

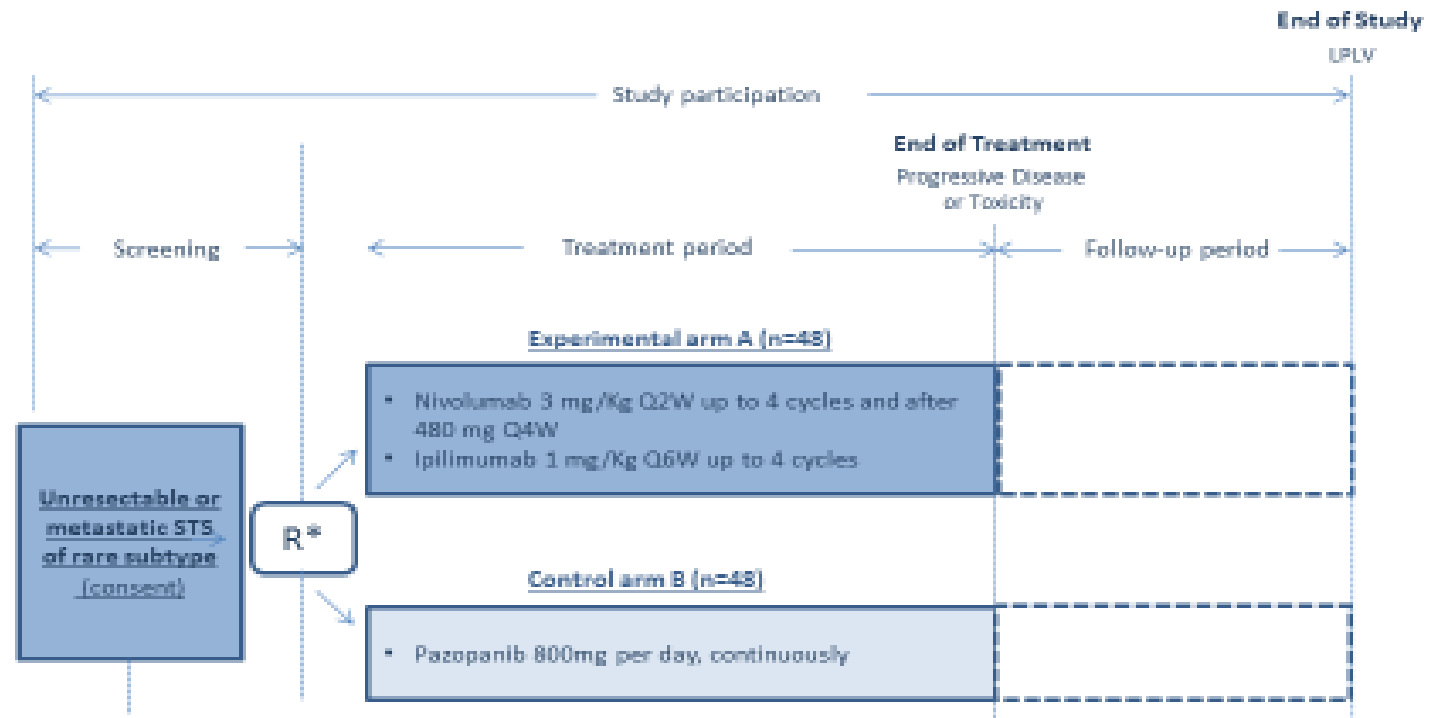
Promue par le Centre Léon Bérard

Dr BRAHMI Mehdi : mehdi.brahmi@lyon.unicancer.fr

Centres participants

- Institut Gustave Roussy
 - Centre Eugène Marquis
 - ICO Saint-Herblain
 - CHU Tours
 - IPC
 - Centre Henri Becquerel
 - ICLN
 - Centre Léon Bérard
 - Centre Antoine Lacassagne
 - Institut Bergonié
 - Centre Oscar Lambret
 - APHM
 - ICM
 - APHP-Cochin
 - ICANS*
 - CHU Besançon*
 - APHP-Cochin
 - CGFL
 - IUCT Oncopôle
 - Institut Curie
- * en cours de déclaration

Molécules, schéma de traitement



- Randomisation will be stratified according to :
 - The number of previous lines of treatment in advanced/metastatic setting : ≤ 1 line or > 1 line
 - The lymphocytes count : <1 g/L ou ≥1 g/L

Indication : situation et ligne

Principaux critères d'inclusion

- Patient(e) présentant uniquement un sarcome rare histologiquement confirmé, défini comme l'un des sous-types rares suivants :
ASPS ; CCSA;
DSRCT ; SEF;
PEComa ; IS;
EMC ; SFT;
EHE ; IMT;
ES ; FS;
Sarcome déficient en SMARCA-4 ;
MPNST;
Chordome;
Chondrosarcome mésoenchymateux;
Sarcome fibromyxoïde bas grade;
Sarcome de Kaposi
- Tumeur mesurable selon RECIST version 1.1
- Patient(e) précédemment traité(e) avec un traitement à base d'anthracycline, sauf si le traitement standard n'existe pas ou s'il n'est pas jugé approprié par l'investigateur : l'inclusion en première ligne est autorisée (la randomisation sera stratifiée en fonction du nombre de lignes de traitement précédentes)
- Index de performance de l'ECOG de 0 ou 1
- Maladie métastatique ou tumeur maligne localement avancée non résectable résistante ou réfractaire au traitement standard ou pour laquelle le traitement standard n'existe pas ou n'est pas considéré comme approprié par l'investigateur

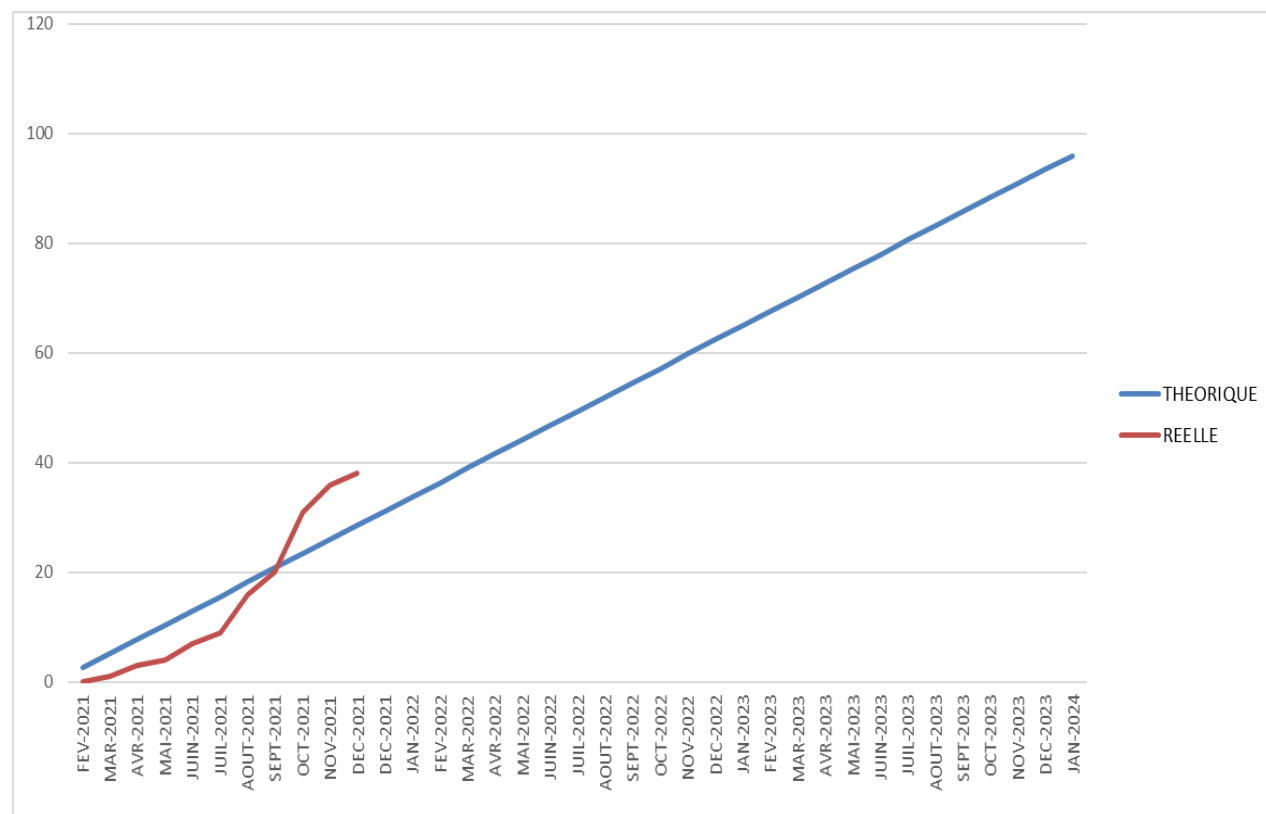
Endpoint et stat succinctes

- Hypothèse stat : une PFS médiane de 9.0 mois dans le bras immunothérapie et 4.5 mois dans le bras contrôle
- Endpoint 1aire : Le critère de jugement principal sera la survie sans progression,
- Endpoints 2aire :
 - ❖ Meilleur taux de réponse,
 - ❖ Taux de réponse objective
 - ❖ Durée de la réponse,
 - ❖ Délai d'échec du traitement,
 - ❖ Survie globale,
 - ❖ Qualité de vie,
 - ❖ Profil de tolérance,
 - ❖ Survie sans progression selon i-RECIST, (bras expérimental)
- Nombre de patients nécessaires :
Total de 96 patients (48 patients dans chaque bras).

Etat d'avancement

Etat du recrutement

Centres	Randomisations
Centre Léon Bérard	9
Institut Bergonié	7
Centre Antoine Lacassagne	4
IGR	8
Centre Eugène Marquis	4
Centre Oscar Lambret	3
Centre George François Leclerc	1
IUCT	2
TOTAL	38



1^{er} iDSMB (2 months FU after the rando of 10 pts) programmé le 21/12/2021