

RT-Immune

Essai Européen, multicentrique, randomisé, mené en ouvert de Phase II visant à évaluer l'impact clinique et biologique d'un traitement par un anti-PD-L1 (atezolizumab) chez des patients atteints de sarcomes des tissus mous opérables et devant être traités par radiothérapie

Centre Léon Bérard

Pr Jean-Yves Blay, jean-yves.blay@lyon.unicancer.fr

Centres participants

• FRANCE

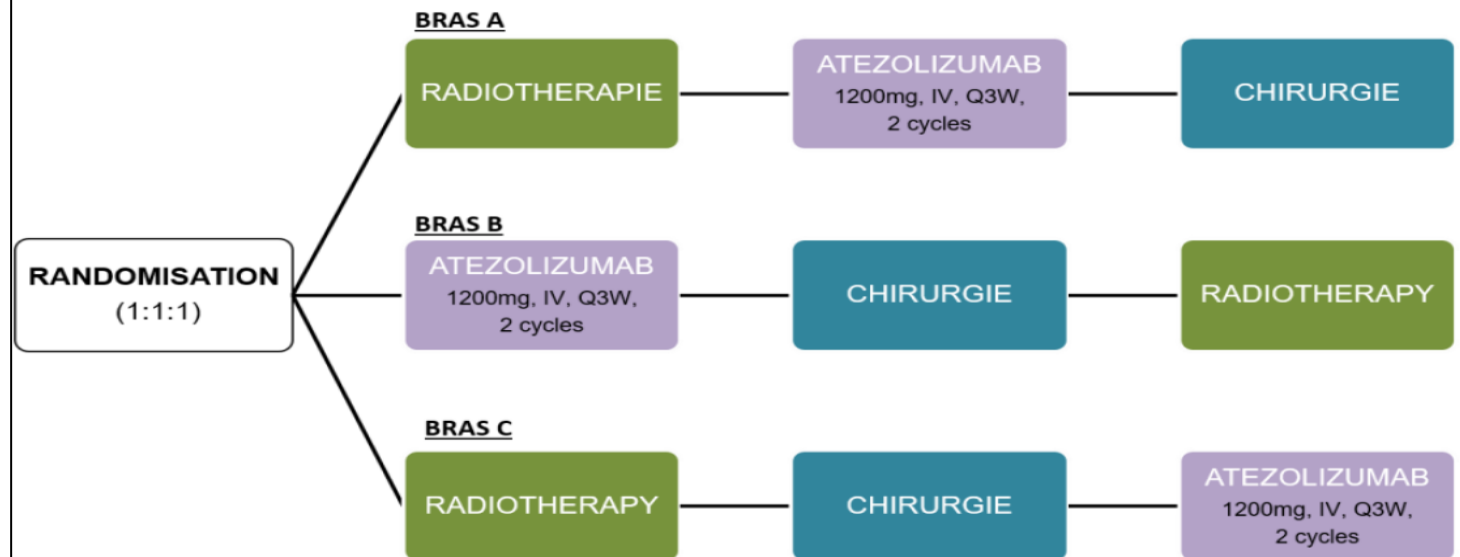
- Centre Léon Bérard
- Oncopole - Institut Claudius Régaud
- Centre Oscar Lambret
- Institut Bergonié
- Institut Gustave Roussy

• UNITED KINGDOM

- Royal Marsden (SIV 05/01/2022)

Molécules, schéma de traitement

- Radiothérapie conventionnelle en pré- (Bras A et C) ou post-opératoire (Bras B)
- 2 cycles d'atezolizumab (1200mg, IV, Q3W)
- Chirurgie selon les procédures de chaque Institution



Randomisation stratifiée selon les sous-types histologiques

Groupe 1 : LPS, UPS, LMS, myxofibrosarcome, angiosarcome

Groupe 2 : Tous les sarcomes à translocation sauf Ewing, RMS et LPS myxoïde

Indication : STM localisé, opérable et éligible à la RT

Principaux critères d'inclusion

- $\geq 18a$
- Diagnostic histologique confirmé de STM dont liposarcome, leiomyosarcome, myxofibrosarcome, sarcome indifférencié pléomorphe, angiosarcome, sarcomes à translocation à l'exception des sarcomes d'Ewing, rhabdomyosarcome et liposarcome myxoïde.
- Éligible à la chirurgie et radiothérapie à visée curative
- PS ECOG 0-1

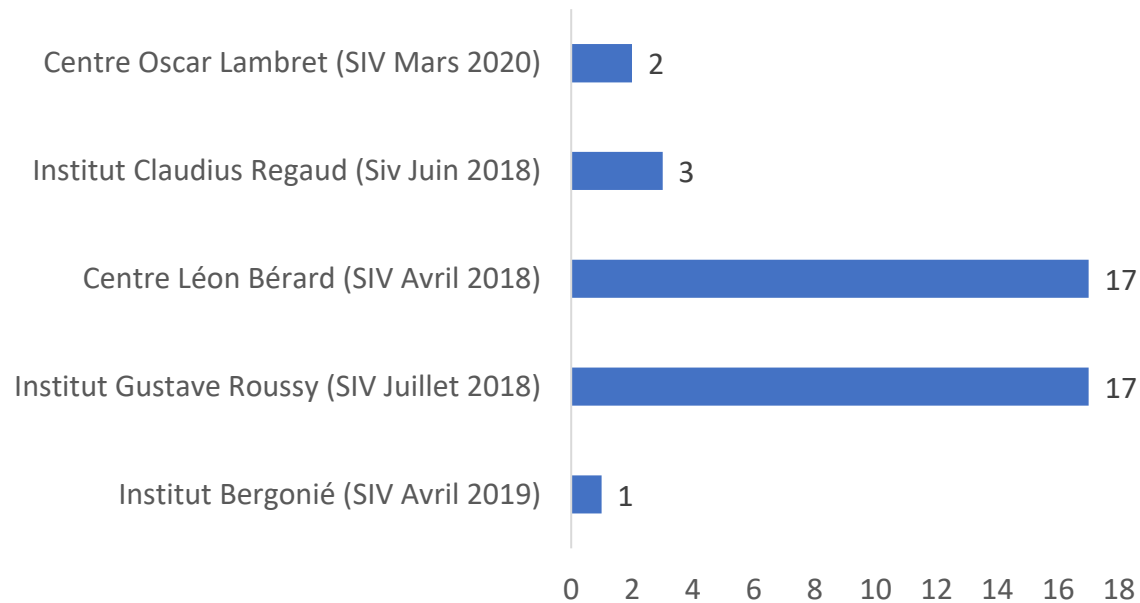
Endpoint et stat succinctes

- Design « Pick-the-winner »
- Critère principal: Taux de réponse pathologique ($\geq 80\%$ nécrose sur pièce opératoire)
- Critère secondaire : pCR, évolution du volume tumoral, taux de rechute locale 1an après la chirurgie, le temps jusqu'à rechute et la survie sans maladie (DFS)
- Effectif nécessaire : 69 patients (23 /bras) permettront de sélectionner le meilleur bras de traitement avec une probabilité de 0.90 s'il existe une différence d'au moins 20% du taux de réponse pathologique.

Etat d'avancement

Etat du recrutement

- 40 patients inclus , 29 patients à inclure



- Fermeture prévue : Juillet 2022 → Amdt : Janvier 2023

Problème / Amendement à venir

- Retard de recrutement : amendement durée inclusion de 24 à 48 mois
- Ouverture RMH le 05/01/2022
- Projet ImCore avec programme ancillaire en collaboration avec IGR

