

Sarcome 13 / OS 2016

Etude de phase II du mifamurtide associé avec une chimiothérapie post-opératoire chez des patients atteints d'Ostéosarcome de Haut Grade récemment diagnostiqué (métastatique au diagnostic ou localisé avec une mauvaise réponse histologique)

Médecins coordonnateurs :

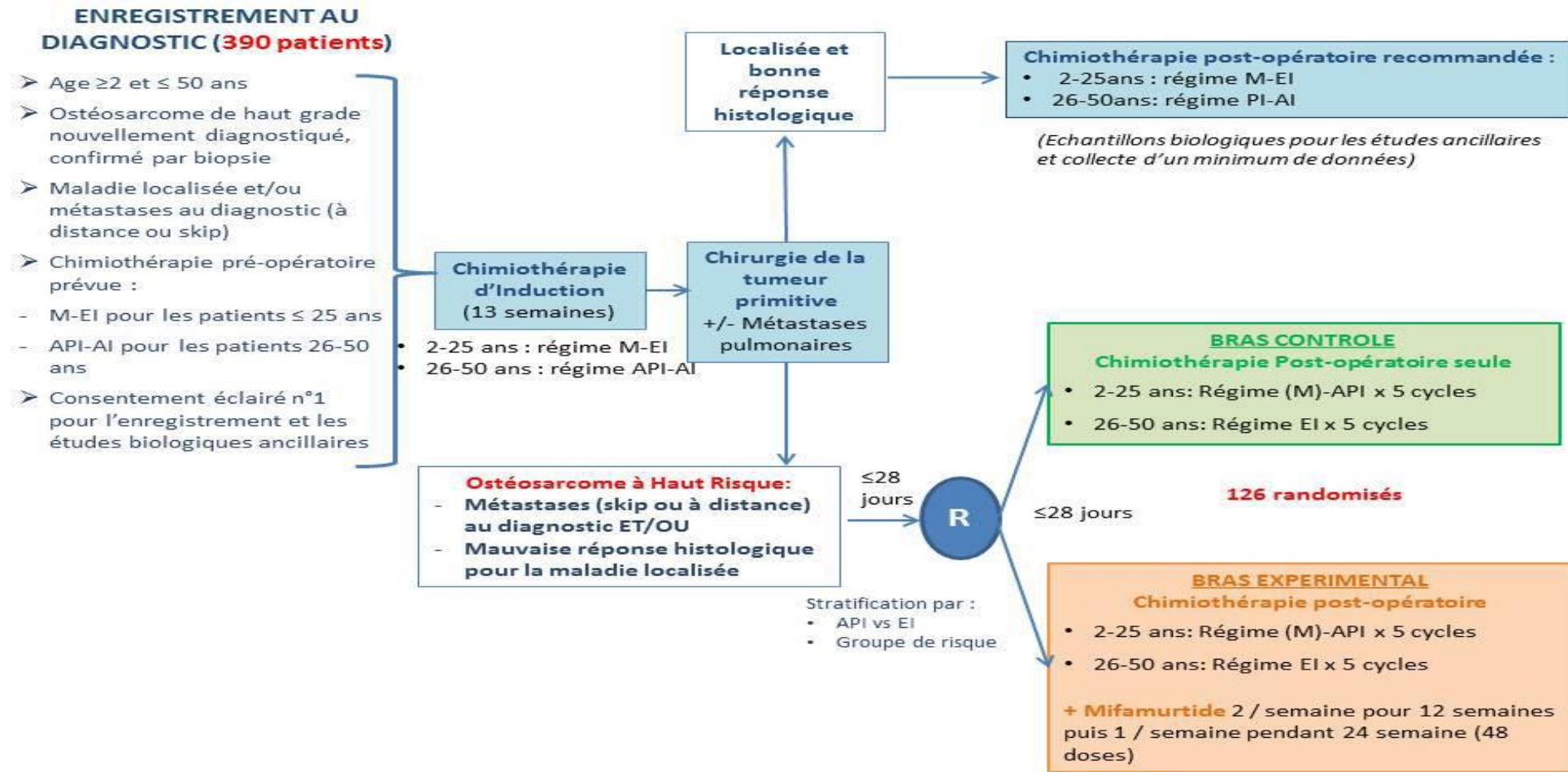
Dr. Nathalie GASPAR, GR, Villejuif – Population pédiatrique

Dr. Sophie PIPERNO-NEUMANN, Curie, Paris – Population adulte

Statisticien :

Marie-Cécile LEDELEY, Centre Oscar Lambret, Lille

Molécules, schéma de traitement



Principaux critères d'inclusion

- Tout Ostéosarcome de haut grade nouvellement diagnostiqué, confirmé par biopsie, quelle que soit l'extension initiale de la maladie
- Age > 2 ans et ≤ 50 ans
- Fonctions hématologique, rénale, cardiaque et hépatique normales
- Planification d'une chimiothérapie néo-adjuvante comme suit :
Methotrexate-Etoposide-Ifosfamide (M-EI): Patients ≤ 25 ans
Doxorubicine-Cisplatine-Ifosfamide (API-AI): Patients 18-25 ans et 25-50 ans
- Consentement éclairé écrit, daté et signé par les patients adultes et/ou leurs parents/tuteurs (si patients mineurs) avant l'enregistrement et toute procédure liée à l'étude
- Affiliation à un régime de sécurité sociale

Endpoint et stat succinctes

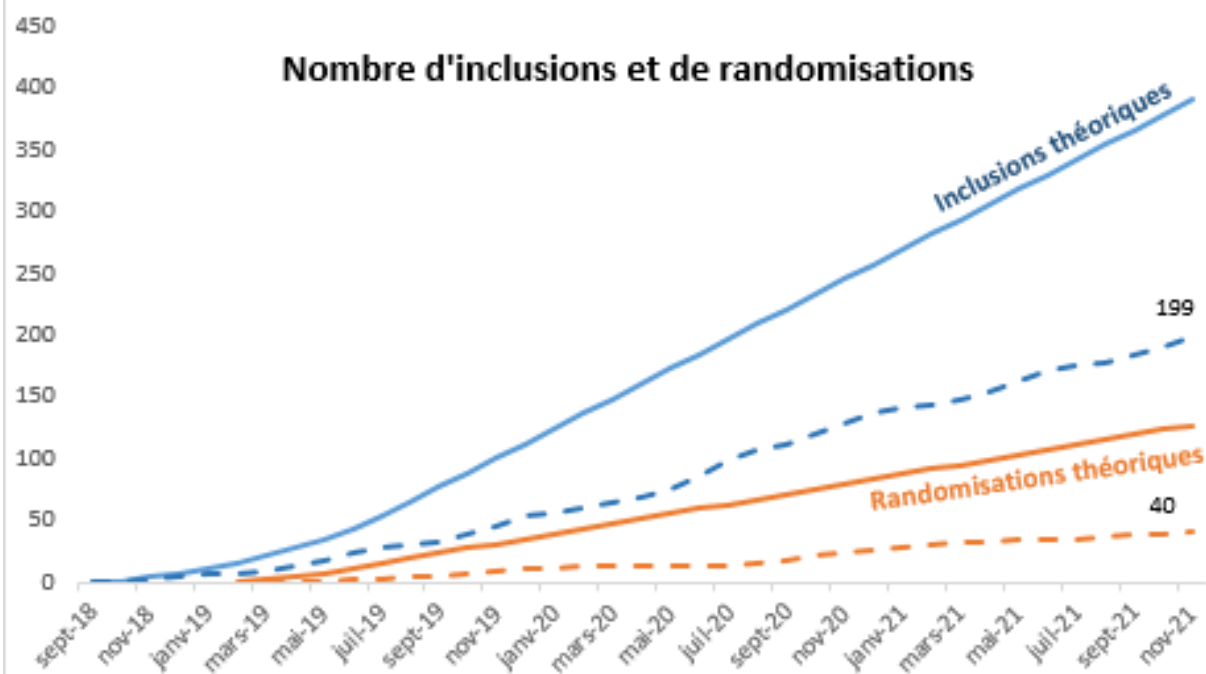
- Endpoint 1aire : Evaluer l'impact sur EFS du mifamurtide administré pendant 36 semaines en association avec la chimiothérapie post-opératoire, comparé à la chimiothérapie post-opératoire seule, en première ligne de traitement chez des patients >2 ans et ≤ 50 ans avec un ostéosarcome à haut risque (métastatique au diagnostic ou localisé avec mauvaise réponse histologique à la chimiothérapie préopératoire)
- Endpoints 2aires :
 - Evaluer l'impact sur la **survie globale (OS)**
Survie globale de la randomisation au décès, quelque soit la cause
 - Evaluer la **faisabilité de l'administration du mifamurtide** pour une durée de 36 semaines
Calcul des doses cumulées et dose intensité du mifamurtide et de la chimiothérapie
 - Evaluer la **tolérance du mifamurtide** par rapport à la chimiothérapie seule
Toxicité aigüe et long-terme (NCI-CTCAE v4)
- Nombre de patients nécessaires : 390 patients à enregistrer/ 126 à randomiser dans 29 centres (22 centres déclarés)

Etat d'avancement

Etat du recrutement

- Nombre de patients inclus : **199 / 390** dont **Patients randomisés : 40 / 126**

Nombre d'inclusions et de randomisations



Problème/ Amendement à venir

Retard de recrutement

Prolongation de la période des inclusions: Diffusé aux centres le 27 octobre 2021

Gestion des traitements afin d'éviter la destruction des unités périmées

Traitements envoyés sur centre UNIQUEMENT après résultat de la randomisation

Prochain amendement substantiel

- Possibilité d'enregistrer à postériori du J1 pré-op
- Délai de randomisation : 28j => 35j
- 1^{er} MEPACT : possible 7 jours après C1 chimio post-op
- 18-25 ans: API-AI pré-op possible
- Dose du MEPACT : dose réelle (pas de plafonnement pour les personnes obèses)
- Ajout de prélèvement tumoral à progression
- Notes d'information : mise à jour du RGPD.

Mifamurtide en HAD si faisabilité positive