

EN AVANCE ET METASTATIQUE

TARSARC (à venir)

Targeting ATR in soft-tissue sarcomas: a randomized phase II study

Promotion Institut Bergonié, Bordeaux

Investigateur-Coordonnateur : Pr Antoine ITALIANO (a.italiano@bordeaux.unicancer.fr)

Centres participants

- Institut Bergonié
- Centre Léon Bérard
- Institut Gustave Roussy
- CHU Poitiers
- IUCT Oncopôle
- ICO Nantes

Molécules, schéma de traitement

Etude multicentrique de phase II, prospective, en ouvert, non comparative, randomisée à 2 bras (2 :1) pour évaluer l'efficacité de l'association gemcitabine + berzosertib.

- Les patients seront randomisés selon un ratio 2 :1 entre :
 - Bras A (expérimental) : gemcitabine + berzosertib
 - Bras B (contrôle): gemcitabine seule.
- Gemcitabine : IV (30 min) aux jours 1 et 8 à dose fixe (1000 mg/m²)
- Berzosertib : IV(60 min) aux jours 2 et 9, à dose fixe (210 mg/m²).
- CYCLE = 21 jours

Indication : Patients adultes porteurs de **LÉIOMYOSARCOMES** localement avancés et/ou métastatiques.

Principaux critères d'inclusion

Léiomyosarcome localement avancé (inopérable) et/ou métastatique,

Progression documentée selon les critères RECIST v1.1,

Age \geq 18 ans,

PS \leq 1,

Pas plus de 3 lignes de traitement systémique antérieur pour maladie avancée,

Patients avec une maladie avancée, et qui selon le jugement de l'investigateur, ne sont pas éligibles à un autre traitement ayant une AMM et associé à un bénéfice clinique significatif,

Maladie mesurable selon les critères RECIST v1.1

Les patients doivent accepter la réalisation de biopsies tumorales dans le cadre de la recherche

Endpoint et stat succinctes

- Hypothèse stat :
 - Hypothèse nulle : 20% de taux de non-progression à 6 mois
 - Hypothèse alternative : 40% de taux de non-progression à 6 mois
- Endpoint 1aire : non-progression à 6 mois
- Endpoints 2aire : meilleure réponse globale, PFS/OS (2 ans), tolérance, ORR
- Nombre de patients nécessaires :
 - 80 à randomiser
 - 200 à screener

Etat d'avancement – Lancement prévu Q1 2022

Etat du recrutement -

- Nombre de patients : 72
- Nombre de patients restant à inclure: N/A
- Période d'inclusion: 18 mois
- Durée du traitement: environ 6 mois
- Durée du suivi: 24 mois
- Durée de l'étude: 42 mois

Problème/ Amendement à venir

- N/A