

EN NEOADJUVANT

TORNADO(à venir)

Randomized phase II study of neoadjuvant chemotherapy plus Retifanlimab in patients with selected retroperitoneal sarcomas

Promotion Institut Bergonié, Bordeaux

*Investigateur-Coordonnateur : **Dr Olivier MIR** (olivier.mir@gustaveroussy.fr)*

Centres participants

- Institut Bergonié
- Institut Gustave Roussy
- Centre Léon Bérard
- Institut Curie

Molécules, schéma de traitement

Etude multicentrique de phase II, prospective, en ouvert, non comparative, randomisée à 2 bras (1 :1) pour évaluer l'efficacité de l'association retifanlimab + chimiothérapie néo-adjuvante (doxorubicine + ifosfamide).

Les patients seront randomisés selon un ratio 1 :1 entre :

- Bras A (standard) : doxorubicine + ifosfamide
 - Bras B (expérimental): doxorubicine + ifosfamide + retifanlimab.
- Doxorubicine : IV au Jour 1 (75 mg/m²)
 - Ifosfamide : IV aux Jours 1, 2 et 3 (9 g/m² sur 3 jours), avec mesna et G-CSF.
 - Retifanlimab : IV au Jour 1 (375 mg)
 - CYCLE = 21 jours

Indication : Patients adultes porteurs de **sarcomes rétropéritonéaux** opérables, non métastatiques, naïfs de tout traitement

Principaux critères d'inclusion

Pour la détermination du statut TLS :
disponibilité de matériel tumoral archivé (bloc FFPE)

Présence de structures lymphoïdes tertiaires matures.

Maladie non métastatique et opérable,

Présence d'au moins une lésion qui puisse être biopsiée pour la recherche,

Pas de traitement antérieur pour le sarcome,

Age ≥ 18 ans,

PS ≤ 1 ,

Maladie mesurable selon les critères RECIST v1.1

Endpoint et stat succinctes

- Hypothèse stat :
 - Hypothèse nulle : 25% de taux de réponse histo
 - Hypothèse alternative : 50% de taux de réponse histo
- Endpoint 1aire : réponse histologique
- Endpoints 2aire : PFS, OS, tolérance
- Nombre de patients nécessaires :
 - 66 à randomiser
 - 330 à screener

Etat d'avancement – Lancement prévu Q1 2022

Etat du recrutement -

- Nombre de patients : 66
- Nombre de patients restant à inclure: N/A
- Période d'inclusion: 24 mois
- Durée du traitement: environ 5 mois
- Durée du suivi: 36 mois
- Durée de l'étude: 66 mois

Problème/ Amendement à venir

- N/A