

EN AVANCE ET METASTATIQUE

TRUST (à venir)

Bintrafusp alfa plus doxorubicin hydrochloride in treating patients with advanced sarcoma

Promotion Institut Bergonié, Bordeaux

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

Centres participants

- Institut Bergonié
- IUCT Oncopôle
- Institut Gustave Roussy
- Institut Paoli Calmettes
- CHU Poitiers
- Centre Léon Bérard
- Institut Curie
- CGFL

Molécules, schéma de traitement

Cette étude comprend deux essais multicentriques de phase II, randomisés, non comparatifs, en ouvert.

Les patients satisfaisant les critères d'éligibilité seront stratifiés dans deux sous-groupes/strates.

- **Patients STM avec tumeur chaude (TLS+)**

Les patients seront randomisés (2:1):

- Bras A : Bintrafusp alfa en association avec la doxorubicine pour 6 cycles de traitement, suivis par un traitement de maintenance avec Bintrafusp alfa.
- Bras B : doxorubicine pour 6 cycles de traitement.

- **Patients STM avec tumeur froide (TLS-)**

Les patients seront randomisés (2:1):

- Bras C : Bintrafusp alfa en association avec la doxorubicine pour 6 cycles de traitement, suivis par un traitement de maintenance avec Bintrafusp alfa.
- Bras D : doxorubicine pour 6 cycles de traitement.

- Bintrafusp alfa : administration intraveineuse au J1 de chaque cycle (2400 mg)

- Doxorubicine : administration intraveineuse au J1 de chaque cycle (75 mg/m²)

- CYCLE = 21 jours

Indication : Patients adultes porteurs de sarcomes des tissus mous (STM) localement avancé (inopérable) et/ou métastatiques.

Principaux critères d'inclusion

Maladie localement avancée (inopérable) et/ou métastatique,

Pas de traitement antérieur pour la maladie avancée,

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

Age \geq 18 ans,

PS \leq 1,

Maladie mesurable selon les critères RECIST v1.1

Accord du patient pour la réalisation des biopsies tumorales protocolaires et des prélèvements réalisés pour les études de biomarqueurs.

Endpoint et stat succinctes

- Hypothèse stat :
 - Hypothèse nulle : 30% de taux de non-progression à 6 mois
 - Hypothèse alternative : 60% de taux de non-progression à 6 mois
- Endpoint 1aire : non-progression à 6 mois
- Endpoints 2aire : meilleure réponse globale, PFS/OS (1 an), 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 : 80
- Nombre de patients restant à inclure: N/A
- Période d'inclusion: 24 mois
- Durée du traitement: environ 6 mois
- Durée du suivi: 12 mois
- Durée de l'étude: 36 mois

Problème/ Amendement à venir

- N/A