

CHECK'UP

Etude de cohorte prospective visant à évaluer les facteurs prédictifs de réponse aux antagonistes de PD-1 ou PD- L1

Phase : Sans

Type d'essai : Interventionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

L'objectif principal de cette étude est d'identifier de façon indépendante par indication (mélanome, CPCNC, carcinome épidermoïde de la tête et du cou) les facteurs prédictifs de réponse aux antagonistes de PD-1 ou PD- L1.

Objectifs secondaires

Déterminer les facteurs de risque pour les toxicités liées au traitement.

Déterminer les mécanismes de résistance initiale ou acquise au traitement par des antagonistes de PD-1 ou PD- L1.

Evaluer la réponse au traitement par des antagonistes de PD-1 ou PD- L1.

Evaluer la durée de réponse après un arrêt du traitement par antagonistes de PD-1 ou PD- L1 pour une autre raison que la progression de la maladie.

Evaluer le rapport coût—efficacité du traitement par des antagonistes de PD-1 ou PD- L1.

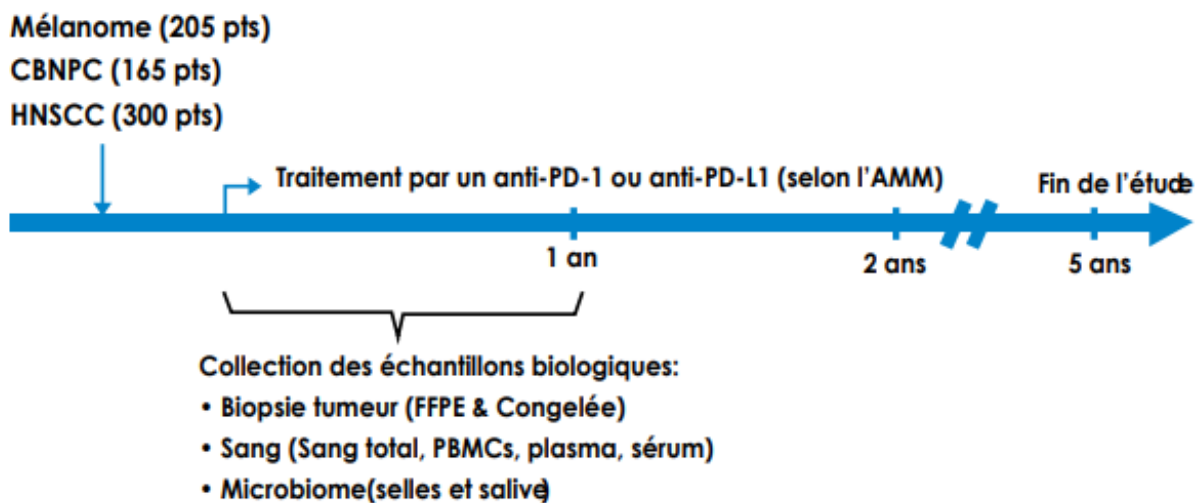
Résumé / Schéma de l'étude

Il s'agit d'une étude de cohorte prospective visant à évaluer les facteurs prédictifs de réponse aux antagonistes de PD-1 ou PD-L1 autorisés pour le traitement du mélanome, du CPNPC ou du carcinome épidermoïde de la tête et du cou en France.

Les patients inclus seront identifiés à partir d'une population qui recevront un traitement par un antagoniste de PD-1 ou de PD-L1 en monothérapie selon les recommandations de l'AMM ou de l'ATU et selon les pratiques standards du centre de recherche. Il est laissé libre à l'investigateur de choisir l'antagoniste de PD-1 ou de PD-L1 à prescrire ainsi que la prescription des traitements en cas d'échec au traitement.

Afin d'éviter différents biais, nous proposons une étude prospective, multicentrique avec deux cohortes indépendantes par indication :

- Une cohorte d'apprentissage : développement d'une signature.
- Une cohorte de validation : validation de la signature.



Critères d'inclusion

- 1 Age \geq 18 ans.
- 2 Confirmation histologique d'une des pathologies suivantes :
 1. Mélanome non résecable (stade III) ou métastatique (stade IV).
 2. Cancer du poumon non à petites cellules métastatique avec expression forte de PDL1 (« tumor proportion score » supérieur ou égal à 50%), sans anomalie génomique d'EGFR ou ALK, et n'ayant pas reçu de chimiothérapie préalable dans le cadre du traitement de la maladie métastatique.
 3. Carcinome épidermoïde de la tête et du cou, en rechute ou en progression après chimiothérapie de référence et qui ne pourrait pas être traité par chirurgie ou radiothérapie.
- 3 Indication de traitement par un antagoniste de PD-1 ou PDL-1 dans le cadre de l'AMM ou d'une ATU.
- 4 Espérance de vie \geq 16 semaines.
- 5 Statut de performance \leq 2 selon l'échelle de l'Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG).
- 6 Existence d'au moins une lésion tumorale pouvant être biopsiée (à l'exception des métastases osseuses), si une biopsie est nécessaire.
- 7 Disposé à fournir un échantillon de biopsie avant l'initiation du traitement si nécessaire. A Noter : quand il existe du matériel de biopsie archivé adéquate ce matériel peut être utilisé pour les besoins de l'étude à la place d'un échantillon frais à condition que le patient n'ait pas reçu de traitement antinéoplasique depuis la date de biopsie.
- 8 Maladie mesurable selon les critères RECIST v1.1 (Eisenhauer, 2009).
- 9 Patient bénéficiant d'un régime de protection sociale.
- 10 Patient maîtrisant la langue française.
- 11 Obtention du consentement éclairé écrit (daté et signé) avant l'initiation de toute procédure spécifique à l'essai.

Critères de non-inclusion

- 1 Toute contre-indication à la prescription d'un traitement par des antagonistes de PD-1 ou PD- L1.
- 2 Toute contre-indication pour la réalisation d'une biopsie (plaquettes $<$ $80 \times 10^9/L$, INR $>$ 1,5 ou TP $>$ 1,5 X LSN, allongement isolé du TCA en l'absence de déficience du facteur XII ou d'anticorps antiphospholipide, traitement par anticoagulant, etc.).
- 3 Métastases osseuses comme seules lésions disponibles pour la biopsie.

- 4 Patient déjà traité par un antagoniste de PD-1 ou PD-L1.
- 5 Personnes privées de liberté ou sous tutelle (y compris la curatelle).
- 6 Toute condition pour laquelle la participation du patient au protocole présenterait un risque ou qui ne permettrait pas de respecter les exigences du protocole selon l'investigateur.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Février 2018

Fin estimée des inclusions : Mars 2020

Nombre de patients à inclure : 670 (Mélanome : 205 patients, CPCNC : 165 patients, Carcinome épidermoïde de la tête et du cou : 300 patients)

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Esmâ SAADA BOUZID
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Frédérique PENAULT-LLORCA
Institut Jean Perrin -CLCC Clermont-Ferrand

Promoteur(s)

UNICANCER

Mr. Daniel COUCH
Directeur Scientifique
Téléphone : 01 80 50 12 96
Email : d-couch@unicancer.fr

Dernière mise à jour le 11 juin 2019

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >