

ETOP/IFCT 4-12 STIMULI

Etude de phase II ouverte et randomisée sur le traitement de consolidation par le nivolumab et l'ipilimumab après chimioradiothérapie en cas de cancer du poumon à petites cellules de stade limité

Phase : II, Précoce

Type d'essai : Interventionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer si les résultats obtenus en termes de survie sans progression et de survie globale sont meilleurs chez les patients traités par chimioradiothérapie et irradiation crânienne prophylactique (ICP) suivies d'un traitement de consolidation (nivolumab + ipilimumab) que chez les patients traités par chimioradiothérapie et ICP sans traitement de consolidation.

Objectifs secondaires

Réponse objective déterminée selon les critères RECIST 1.1.

Délai jusqu'à l'échec du traitement.

Evénements indésirables classés selon les CTCAE V4.0.

Résumé / Schéma de l'étude

1ère phase : sélection : 4 cycles de chimiothérapie + radiothérapie + ICP puis randomisation = **2ème phase** :

Bras consolidation : induction par l'association nivolumab + ipilimumab puis maintenance par nivolumab.

Bras observation : aucun traitement complémentaire.

Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion ci-dessous peuvent s'appliquer à la 1ère phase et/ou à la 2ème phase.

- 1 Cancer du poumon à petites cellules histologiquement ou cytologiquement confirmé.
- 2 Maladie limitée non traitée (à l'exception d'un cycle de chimiothérapie avant l'inclusion dans l'étude) définie par un stade I-IIIB selon la 7e édition de la classification TNM (classification proposée par l'IASLC pour le SCLC). M0 attesté par :
 1. Examen de tomographie par émission de positons (TEP) au FDG pour l'ensemble du corps avec scanner du thorax et de la partie supérieure de l'abdomen (y compris foie, reins et surrénales) avec produit de contraste OU scanner du thorax et de la partie supérieure de l'abdomen (y compris foie, reins et surrénales) avec produit de contraste et scintigraphie osseuse ET
 2. IRM cérébral (ou scanner cérébral avec Injection de produit de contraste) dans un délai de 28 jours avant le début de la chimiothérapie.
- 3 Patient âgé de ≥ 18 ans dans un délai de 28 jours avant le début du cycle 1.
- 4 Indice de performance ECOG compris entre 0 et 1.
- 5 Fonctions hématologique, rénale, hépatique et pulmonaire adéquates.
- 6 Fonction pulmonaire : volume expiratoire maximal par seconde (VEMS) de 1,0L ou $> 40\%$ de la valeur théorique et DLCO $> 40\%$ de la valeur théorique.

Critères d'inclusion lors de la randomisation :

- 1 Chimio-radiothérapie achevée conformément au protocole : quatre cycles de chimiothérapie, 85% du volume cible prévisionnel (PTV) pour la radiothérapie thoracique et ICP obligatoire achevée.
- 2 Absence de progression après la radio-chimiothérapie et l'ICP.

Critères de non-inclusion

Les critères de non-inclusion ci-dessous peuvent s'appliquer à la 1ère phase et/ou à la 2ème phase.

- 1 Epanchements pleuraux ou péricardiques qui se sont avérés être malins.
- 2 Antécédents documentés de maladie symptomatique à médiation immunitaire ou de maladie auto-immune sévère ayant nécessité un traitement immunosuppresseur systémique (par des stéroïdes, par exemple) prolongé (pendant plus de deux mois) tels que colite ulcéreuse et maladie de Crohn, polyarthrite rhumatoïde, sclérose systémique progressive (sclérodermie), lupus érythémateux disséminé ou vascularite auto-immune (granulomatose de Wegener, par exemple).
- 3 Syndrome paranéoplasique auto-immun nécessitant un traitement immunosuppresseur concomitant.
- 4 Maladie pulmonaire interstitielle ou fibrose pulmonaire.
- 5 Femmes enceintes ou qui allaitent.
- 6 Patients recevant simultanément un quelconque traitement anticancéreux systémique (à l'exception du premier cycle de chimiothérapie).
- 7 Infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B ou le virus de l'hépatite C.
- 8 Patients qui présentent ou ont présenté au cours des cinq années précédentes une quelconque affection maligne, A L'EXCEPTION d'un carcinome basocellulaire ou épidermoïde de la peau, d'un carcinome in situ du col utérin ou de la vessie et d'un carcinome canalaire in situ du sein traités correctement.
- 9 Radiothérapie thoracique précédente (avant l'inclusion).
- 10 Dose pulmonaire moyenne prévue > 20 Gy ou V20 $> 35\%$.

Caractéristiques histologiques mixtes (petites cellules / non à petites cellules).

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Juillet 2014
Fin estimée des inclusions : Janvier 2022
Nombre de patients à inclure : 325

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Michel POUDENX
Investigateur principal

> CHRU de Marseille

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Fabrice BARLESI - Hôpital Nord
Investigateur principal

> Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon La Seyne-sur-mer (CHITS) - Hôpital Sainte Musse

(83) VAR

Dr. Clarisse AUDIGIER-VALETTE
Investigateur principal

> Institut Sainte-Catherine (ISC)

(84) VAUCLUSE

Dr. Werner HILGERS
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Jean-Louis PUJOL
CHU Montpellier

Promoteur(s)

European Thoracic Oncology Platform (ETOP)

Mr. Mark FINLAYSON

Chef de Projet

Téléphone : +41 3 15 11 94 34

Email : STIMULI@etop-eu.org

Dernière mise à jour le 05 mars 2019

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >