

NIRVANA LUNG

PD-(L)1 inhibitors with concurrent irradiation at varied tumour sites in advanced non-small cell lung cancer

Phase : III

Type d'essai : Interventionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Évaluer la survie globale à 2 ans.

Objectifs secondaires

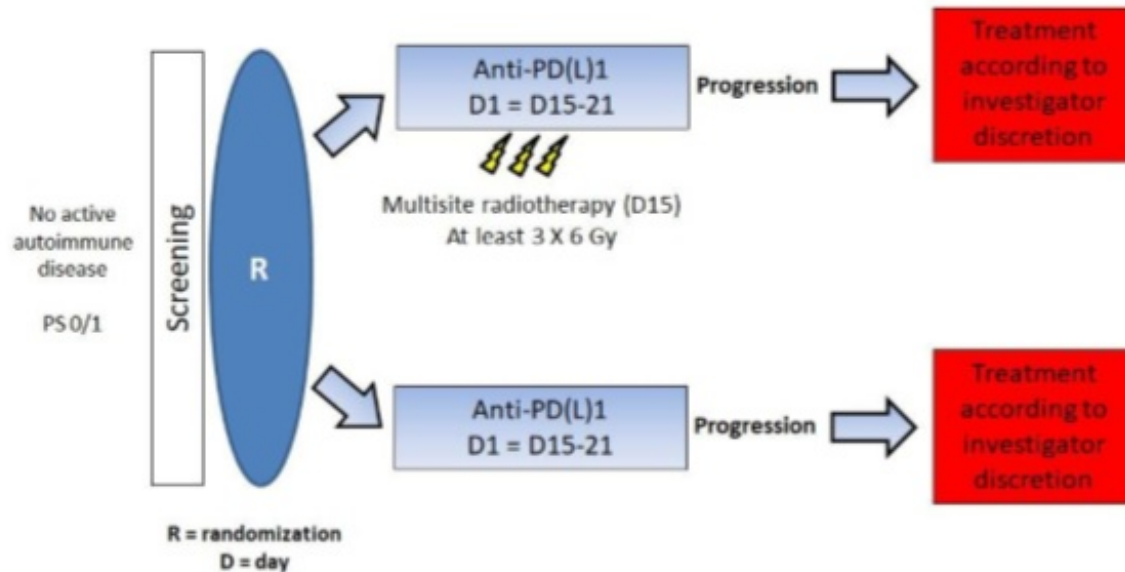
Évaluer la réponse tumorale selon les critères RECIST 1.1 et iRECIST.
Évaluer la survie sans progression selon les critères RECIST 1.1 et iRECIST.
Évaluer les contrôles locaux et distants chez les patients irradiés.
Évaluer la qualité de vie des patients à l'aide du questionnaire EORTC-QLQ-C 30.
Évaluer la toxicité aiguë.

Résumé / Schéma de l'étude

NIRVANA - Lung

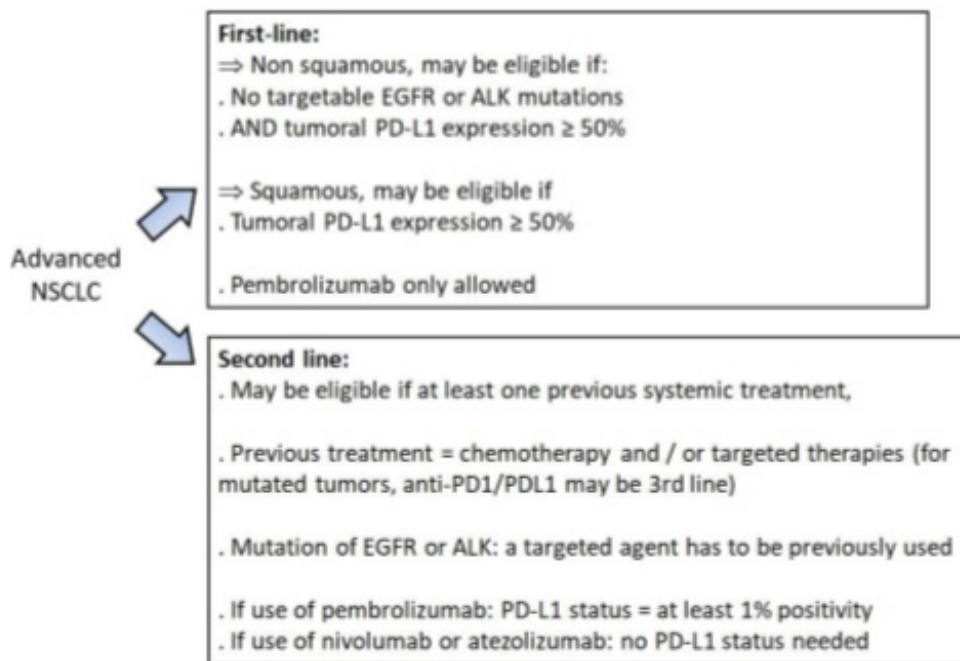
Stratification:

- Previous radiotherapy or not
- First line or second line
- Type of immunotherapy
- Age (> 70 years or not)



Critères d'inclusion

- 1 Âge ≥ 18 et ≤ 80 ans.
- 2 Carcinome du poumon non à petites cellules ou non squameux, de stade 3b, 3c, ou 4, confirmé histologiquement ou cytologiquement, en progression pendant ou après un traitement par chimiothérapie à base de platine. (voir détail schéma ci dessous).
- 3 Au moins une lésion mesurable selon les critères RECIST v1.1.
- 4 Métastases éligibles à la radiothérapie conventionnelle tridimensionnelle ou à la radiothérapie stéréotaxique corporelle selon la QUANTEC.
- 5 Indice de performance ≤ 1 (OMS).
- 6 Espérance de vie ≥ 3 mois.
- 7 Fonction hématologique : polynucléaires neutrophiles $\geq 1,5 \times 10^9/L$, lymphocytes $\geq 0,5 \times 10^9/L$ plaquettes $\geq 100 \times 10^9/L$ et hémoglobine ≥ 9 g/dL.
- 8 Fonction hépatique : bilirubine sérique $\leq 1,5 \times$ LSN (≤ 3 LSN dans le cas de syndrome de Gilbert), transaminases $\leq 2,5 \times$ LSN ($\leq 5 \times$ LSN dans le cas de métastase).
- 9 Fonction rénale : clairance de la créatinine > 60 mL/min (formule de Cockcroft-Gault).
- 10 Contraception efficace pour les patients en âge de procréer pendant la durée de l'étude et au moins pendant 6 mois après la fin de du traitement à l'étude.
- 11 Test de grossesse urinaire ou sérique négatif avant le début du traitement de l'étude.
- 12 Patients affiliés au régime de sécurité sociale.
- 13 Consentement écrit et signé.



Critères de non-inclusion

- 1 Métastase symptomatique.
- 2 Une radiothérapie réalisée dans les 14 jours précédant le début du traitement de l'étude est autorisée et sans stéroïde à dose > 1 mg/kg de prednisone ou équivalent.
- 3 Métastases du cerveau et/ou le carcinomatose leptoméningée, ou avec frontières indistinctes rendant le ciblage impossible.
- 4 Tumeurs oncogène dépendantes (mutation EGFR ou réarrangement ALK).
- 5 Maladie auto-immune active ou incontrôlée (les patients ayant un vitiligo, un diabète de type 1, une hypothyroïdie stabilisée par traitement de substitution hormonale, un psoriasis sont autorisés).
- 6 Pneumopathie interstitielle symptomatique.
- 7 Syndrome d'immunodéficience acquise connu ou grave non contrôlé avec comorbidité.
- 8 Immunosuppression systémique.
- 9 Compression médullaire et syndrome de la veine cave supérieure traités par irradiation.
- 10 Tumeur maligne invasive antérieure dans les 3 ans précédant le début de l'étude (les patients ayant un cancer de la peau carcinome non invasif, un cancer in situ du sein, de la cavité buccale, de la vésicule biliaire ou du col de l'utérus sont autorisés).
- 11 Stéroïdes à dose > 10 mg/kg prednisone ou équivalent dans les 7 jours précédant l'inclusion.
- 12 Traitement antérieur par costimulation des lymphocytes T.
- 13 Traitement antérieur par un inhibiteur des points de contrôle immunitaire.
- 14 Irradiation dans les 2 mois précédant l'inclusion ou radiothérapie envisagée pendant la durée de l'étude (ex : irradiation du cerveau entier, métastases douloureuses, saignements, métastases compressives).
- 15 Toute condition médicale, géographique, psychiatrique ou anomalie de laboratoire pouvant empêcher le patient de se conformer aux contraintes du protocole ainsi qu'au suivi de l'étude.
- 16 Sérologie VIH, VHB ou VHC positive.
- 17 Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Avril 2019
Fin estimée des inclusions : Avril 2022
Nombre de patients à inclure : 510

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Jérôme DOYEN
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Jérôme DOYEN
> Centre Antoine Lacassagne (CAL) (06) ALPES-MARITIMES

Promoteur(s)

UNICANCER

Dernière mise à jour le 09 juillet 2019

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >