

PULSE

Activité et tolérance d'une immunothérapie par avélumab en maintenance après une première ligne de polychimiothérapie contenant un sel de platine chez les patients atteints de carcinome épidermoïde de verge (CEV) localement avancé ou métastatique

Phase : II

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Cancers Rares

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Évaluer la survie sans progression.

Objectifs secondaires

Évaluer survie globale.

Évaluer la durée médiane du traitement.

Évaluer la qualité de vie d'après le score du questionnaire QLQ-C30 de la EORTC.

Évaluer le nombre de participants présentant des effets indésirables liés au traitement, selon les critères CTCAE.

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients reçoivent de l'avélumab IV, tous les 15 jours à chaque cure de 28 jours.

Le traitement est répété jusqu'à 3 à 6 cures en l'absence de progression de la maladie ou de toxicités.

Critères d'inclusion

- 1 Hommes \geq 18 ans.
- 2 Carcinome des cellules squameuses du pénis localement avancé non résecable ou métastatique, confirmé histologiquement.
- 3 Au moins 3 cycles et au maximum 6 cycles de polychimiothérapie notamment à base de sel de platine, cisplatine ou carboplatine, en traitement systémique de première intention.
- 4 Sans progression de la maladie selon les critères RECIST v1.1 après 3 à 6 cycles de chimiothérapie de première intention.
- 5 Indice de performance \leq 2 (OMS).
- 6 Fonction hématologique : polynucléaires neutrophiles $\geq 1,5 \times 10^9/L$, plaquettes $\geq 100 \times 10^9/L$ et hémoglobine ≥ 9 g/dL.
- 7 Fonction hépatique : bilirubine sérique $\leq 1,5 \times$ LSN ($\leq 3 \times$ LSN dans le cas de syndrome de Gilbert), et transaminases $\leq 2,5 \times$ LSN ($\leq 5 \times$ LSN dans le cas de métastase hépatique).
- 8 Patient affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.
- 9 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

- 1 Traitement à base d'immunosuppresseur ou dans les 7 jours précédant l'inclusion. Les traitements par stéroïdes intranasaux, inhalés, topiques ou injections locales de stéroïdes (ex : injection intra-articulaires), corticostéroïdes systémiques à doses physiologiques ≤ 10 mg/jour de prednisone ou équivalent et stéroïdes comme prémédication pour les réactions allergiques sont autorisés.
- 2 Transplantation notamment de cellules souches allogéniques.
- 3 Traitement antérieur par IL-2, IFN- α , anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-PD-L2, anti-CD137 ou anti-CTLA-4 (ex : ipilimumab) ou tout autre anticorps ou médicament ciblant spécifiquement la costimulation des cellules T ou les points de contrôle immunitaire.
- 4 Aucun traitement antérieur par chimiothérapie à base de sel de platine, cisplatine ou carboplatine.
- 5 Plus d'un traitement systémique antérieur de première intention pour le cancer du pénis. Les patients ayant un retard de plus de 12 mois entre la fin du traitement antérieur et le début de la polychimiothérapie à base de sels de platine sont autorisés.
- 6 Chirurgie majeure dans les 4 semaines ou radiothérapie majeure dans les 2 semaines précédant le début du traitement par avélumab. Une radiothérapie palliative antérieure ≤ 10 fractions pour les lésions métastatiques est autorisée, à condition qu'elle soit achevée au moins 48 heures avant le début du traitement par avélumab.
- 7 Toute condition médicale, psychiatrique ou anomalie de laboratoire pouvant empêcher le patient de se conformer aux contraintes du protocole.
- 8 Toute affection pouvant interférer avec l'évaluation des résultats de l'étude ou avec la participation du patient à l'étude.
- 9 Patient privé de liberté, sous tutelle ou curatelle.
- 10 Sérologie VIH, VHB ou VHC positive. Les patients ayant un taux de CD4 $\geq 300/mm^3$ peuvent être autorisés après avis de leur référent.
- 11 Antécédents de métastases du système nerveux central connus, carcinomatose méningée ou compression spinale.
- 12 Antécédent de cancer dans les 3 ans avant l'inclusion. Les patients ayant un cancer localisé guéri tel que cancer non mélanomateux de la peau, tumeur superficielle de la vessie, cancer de prostate localisé avec PSA indétectable sont autorisés.
- 13 Maladie auto-immune active qui pourrait se détériorer à la suite d'un traitement par agent immunostimulateur. Les patients ayant un diabète de type 1, vitiligo, psoriasis ou hypo ou hyperthyroïdie sont autorisés en l'absence de traitement avec des immunosuppresseur.
- 14 Insuffisance surrénalienne.
- 15 Infarctus du myocarde, angor sévère/instable, pontage coronarien/périphérique, insuffisance cardiaque congestive symptomatique, accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde 3 mois précédant l'inclusion. Les patients ayant embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde stable, asymptomatique et traitée avec de l'héparine de bas poids moléculaire pendant au moins

10 jours avant le début du traitement par avelumab sont autorisés.

16 Progression du cancer pénis selon les critères RECIST v1.1 après une chimiothérapie de première intention.

17 Vaccination 4 semaines avant le début de l'étude et pendant toute la durée de l'étude. Les patients ayant reçu des vaccins inactivés (ex : vaccins antigrippaux inactivés) sont autorisés.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Septembre 2019

Fin estimée des inclusions : Février 2022

Nombre de patients à inclure : 32

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Delphine BORCHIELLINI

Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Jean Laurent DEVILLE

Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Antoine THIERY-VUILLEMIN

Hôpital Jean Minjot - CHU Besançon

Email : athiery-vuillemin@chu-besancon.fr

Promoteur(s)

[< PRÉCÉDENT](#)

[^
RETOUR AUX RÉSULTATS](#)

[SUIVANT >](#)