

FIRST

Etude de phase III évaluant la combinaison de carboplatine-Taxol (+/- Avastin) et de niraparib + TSR042 (anti-PD1) en 1ère ligne des cancers épithéliaux de l'ovaire qui ne peuvent pas d'emblée être en excrèse

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

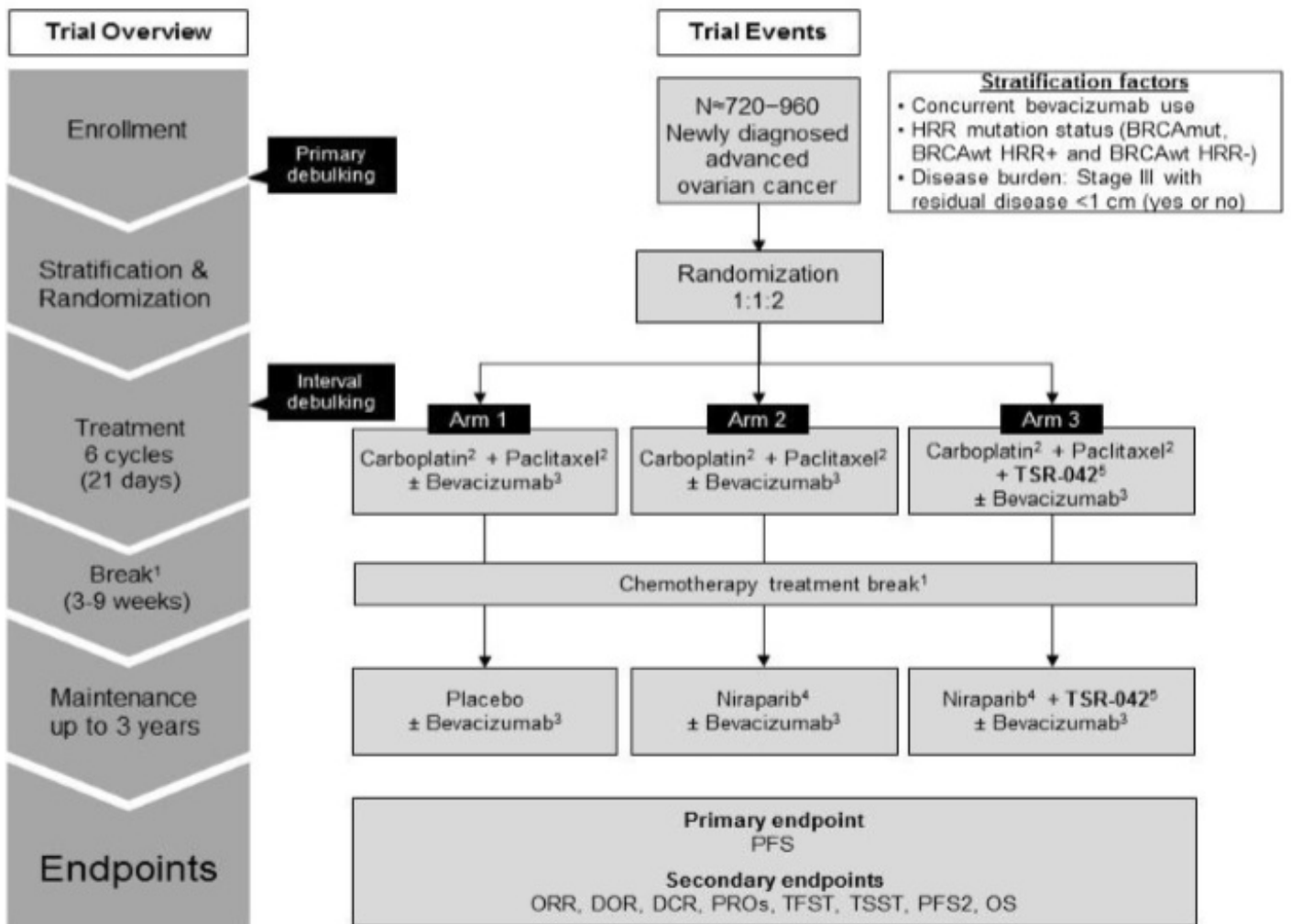
Objectif principal

Survie sans progression (PFS).

Objectifs secondaires

Survie globale.
Taux de réponse objective.
Durée de réponse.
Taux de contrôle de la maladie.
Temps jusqu'à la 1ère chimiothérapie ultérieure.
Temps jusqu'à la 2nde chimiothérapie ultérieure.
Survie sans progression 2 (PFS2).
Survie sans progression selon RECIST v1.1 ou CA-125.
Résultats rapportés par les patientes.
Efficacité et tolérance au traitement.

Résumé / Schéma de l'étude



Critères d'inclusion

- 1 Patientes présentant un cancer ovarien non mucineux de stade III ou IV selon les critères FIGO, JACC ou TNM. Les patientes atteintes d'un cancer à cellules claires sont autorisées
- 2 Age \geq 18 ans.
- 3 Critères chirurgicaux :
 1. Toutes les patientes inopérables de stade III ou IV sont éligibles.
 2. Tous les stades III ou IV inopérables ou avec un résidu tumoral macroscopique après une chirurgie primaire de cytoréduction sont éligibles.
- 4 Consentement pour la réalisation d'une analyse d'HRD.
- 5 Chez les patientes en âge de procréer, test sanguin de grossesse négatif (gonadotrophine chorionique humaine [hCG]) dans les 72 heures précédant la première dose de traitement à l'étude.
- 6 Ménopause avérée, absence de règles depuis > 1 an, stérilisation chirurgicale ou consentement à utiliser un moyen efficace de contraception pour éviter une grossesse ou à ne pas avoir d'activités susceptibles d'aboutir à une grossesse pendant toute l'étude, à partir du recrutement jusqu'à 180 jours après la dernière dose de médicament à l'étude.
- 7 Bilan de performances ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) de 0 ou 1.
- 8 Patiente avec une tension artérielle normale ou traitée avec une hypertension contrôlée (systolique \leq 140 mmHg et/ou diastolique \leq 90 mmHg).
- 9 Fonction satisfaisante des organes, définie ainsi :
 1. Numération absolue des neutrophiles \geq 1 500/mm³.
 2. Plaquettes \geq 100 000/mm³.
 3. Hémoglobine \geq 9,0 g/dL.

4. Créatinémie $\leq 1,5 \times$ LSN ou clairance calculée de la créatinine ≥ 60 ml/min selon l'équation de Cockcroft-Gault.
5. Bilirubine totale $\leq 1,5 \times$ LSN OU bilirubine directe $\leq 1 \times$ LSN.
6. Aspartate aminotransférase et alanine aminotransférase $\leq 2,5 \times$ LSN sauf si présence de métastases hépatiques, auquel cas le taux doit être $\leq 5 \times$ LSN.
- 10 Consentement à remplir les questionnaires d'auto-évaluation (PRO) pendant le traitement à l'étude.
- 11 Capacité à prendre des médicaments par voie orale.
- 12 Consentement à effectuer des prélèvements sanguins pendant la sélection pour des tests HRD.

Critères de non-inclusion

Critères principaux :

- 1 Patiente atteinte d'un cancer mucineux, à cellules germinales, à cellules transitionnelles, ou toute tumeur de bas grade ou indifférenciée.
- 2 Patiente de stade III avec une résection R0 après une chirurgie primaire de cytoréduction.
- 3 Patiente n'ayant pas correctement récupéré de sa chirurgie primaire.
- 4 Patiente ayant reçu une thérapie antérieure à base d'anti PD-1, anti PD-L1 ou inhibiteur de PARP.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Décembre 2018
Fin estimée des inclusions : Décembre 2020
Nombre de patients à inclure : 960 (200-250 en France)

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Philippe FOLLANA
Investigateur principal

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Renaud SABATIER
Investigateur principal

> Institut Sainte-Catherine (ISC)

(84) VAUCLUSE

Dr. Julien GRENIER
Investigateur principal

> Centre hospitalier de Monaco Princesse Grace

MONACO

Coordonnateur(s)

Dr. Anne-Claire HARDY-BESSARD
Clinique Armoricaine de Radiologie - Saint Brieuc
Email : ac.hardy@cario-sante.fr

Promoteur(s)

ARCAGY-GINECO

Mme Michèle TORRES-MACQUE
Chef de Projet
Téléphone : 01 42 34 83 23
Email : mtorres@arcagy.org

TESARO

Dernière mise à jour le 29 juillet 2019

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >