

MULTISARC

Etude de phase III randomisée évaluant la faisabilité et l'efficacité d'une stratégie de traitement basée sur le séquençage à haut débit, chez des patients ayant un sarcome des tissus mous

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Cancers Rares

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Évaluer la faisabilité du séquençage génétique à haut débit par la proportion de participants pour lesquels les résultats de séquençage sont interprétables et transmis sous forme d'un compte-rendu d'exome avec recommandation d'une réunion de concertation pluridisciplinaire moléculaire dans un délai de 7 semaines.

Objectifs secondaires

Évaluer la médiane de survie sans progression et les taux de survie sans progression.

Évaluer la médiane de survie globale et les taux de survie globale.

Évaluer la proportion de participants ayant des résultats de séquençage interprétables.

Évaluer le délai entre la signature du consentement éclairé et la date de réunion de concertation pluridisciplinaire moléculaire.

Évaluer la proportion de participants présentant au moins une altération génomique ciblable par une des molécules MULTISARC.

Évaluer la survie sans progression pour la première ligne de chimiothérapie et les thérapies ciblées.

Évaluer la survie globale pour la première ligne de chimiothérapie et les thérapies ciblées.

Évaluer la meilleure réponse globale pour la première ligne de chimiothérapie et les thérapies ciblées.

Évaluer la réponse objective pour la première ligne de chimiothérapie et les thérapies ciblées.

Évaluer la non-progression pour la première ligne de chimiothérapie et les thérapies ciblées.

Évaluer l'évolution de la taille tumorale pour la première ligne de chimiothérapie et les thérapies ciblées.

Évaluer la valeur pronostique des altérations génomiques sur la survie sans progression et la survie globale.

Évaluer la toxicité des différentes thérapies ciblées selon la v5.0 de la CTCAE.

Évaluer le rapport coût-efficacité de la stratégie de traitement basée sur le séquençage génétique à haut débit par rapport à la stratégie de traitement non basée sur le séquençage génétique à haut débit.
Évaluer l'impact des résultats d'immunoséquençage sur la réponse objective, la survie sans progression et la survie globale.

Résumé / Schéma de l'étude

Il s'agit d'une étude de phase 3 randomisée, en groupes parallèles et multicentrique.

Les patients sont randomisés en 2 bras :

- **Bras A (pas de séquençage génétique à haut débit)** : les patients reçoivent 6 cures d'une chimiothérapie standard de 1ère ligne.

Le traitement est répété toutes les 3 semaines, en l'absence de progression de la maladie ou de toxicités.

A la fin de la 1ère ligne de chimiothérapie standard, les patients reçoivent un traitement laissé au choix de l'investigateur.

Le traitement est répété en l'absence de progression de la maladie ou de toxicités.

- **Bras B (séquençage génétique à haut débit)** : les patients reçoivent une chimiothérapie de 1re ligne selon le même schéma thérapeutique que dans le bras A.

A la fin de la 1re ligne de chimiothérapie standard et quelle que soit la réponse au traitement les patients sont présentés en réunion de concertation pluridisciplinaire moléculaire.

* Les patients sans d'altération génomique ciblable reçoivent un traitement laissé au choix de l'investigateur. Le traitement est répété en l'absence de progression de la maladie ou de toxicités.

* Les patients avec des altérations génomiques ciblable reçoivent un traitement ciblé dans un autre essai ou reçoivent un traitement laissé au choix de l'investigateur. Le traitement est répété en l'absence de progression de la maladie ou de toxicités.

Les patients du bras B auront un prélèvement sanguin à J1 de la 1re cure puis tous les patients à J1 de la 2e cure.

Critères d'inclusion

- 1 Âge \geq 18 ans.
- 2 Sarcome des tissus mous localement avancé inopérable et/ou métastatique non traité confirmé par le réseau RRePS selon les recommandations de l'Institut National du Cancer.
- 3 Disponibilité d'un échantillon tumoral congelé obtenu sur une lésion métastatique ou sur maladie avancée non préalablement traitée ou de matériel tumoral archivé (bloc FFPE) obtenu à tout moment au cours du développement de la maladie.
- 4 Patient éligible à une chimiothérapie standard de première ligne.
- 5 Au moins une lésion mesurable radiographiquement par tomodensitométrie ou imagerie par résonance magnétique selon les critères RECIST v1.1.
- 6 Indice de performance \leq 1 (OMS).
- 7 Fonction hématologique : hémoglobine \geq 9 g/dL.
- 8 Fonction hépatique : albumine \leq 30 g/L.
- 9 Contraception efficace pour les patients en âge de procréer pendant la durée de l'étude et au moins pendant 3 mois après la fin de du traitement à l'étude.
- 10 Patient affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.
- 11 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

- 1 Métastases cérébrales progressives ou symptomatiques, prouvées radiologiquement.
- 2 Maladie auto-immune active.

- 3 Patients présentant une affection médicale grave ou incontrôlée.
- 4 Autre cancer concomitant ou traitée dans les 2 ans précédant l'inclusion. Les patients ayant un carcinome in situ de col de l'utérus, et un carcinome basocellulaire/spinocellulaire de la peau et un cancer de la prostate sont autorisés.
- 5 Hypertension, diathèse hémorragique active.
- 6 Traitement systémique antérieur pour une maladie avancée.
- 7 Antécédent d'allogreffe de moelle osseuse.
- 8 Contre-indication à un traitement de 1re ligne.
- 9 Participation antérieure à cet essai.
- 10 Toute condition médicale, psychiatrique ou anomalie de laboratoire pouvant empêcher le patient de se conformer aux contraintes du protocole.
- 11 Incapacité à avaler un traitement ou tout syndrome de de malabsorption.
- 12 Patient privé de liberté, sous tutelle ou curatelle.
- 13 Sérologie VIH, VHB ou VHC positive.
- 14 Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Mars 2019
Fin estimée des inclusions : Mars 2022
Nombre de patients à inclure : 960

Etablissement(s) participant(s)

> **AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone**

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Florence DUFFAUD
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Antoine ITALIANO
Institut Bergonié - CLCC Bordeaux
Email : a.italiano@bordeaux.unicancer.fr

Promoteur(s)

Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM)

Dernière mise à jour le 14 avril 2020

[< PRÉCÉDENT](#)

[^
RETOUR AUX RÉSULTATS](#)

[SUIVANT >](#)