

EPITOP-01 - IPC 2017-049

Etude de phase IV visant à évaluer la sécurité et la qualité de vie lors de traitements par immunothérapie chez le sujet âgé traité pour un mélanome ou un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique

Phase : IV

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Sujets Agés

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer la tolérance des traitements par immunothérapie chez le sujet âgé.
Evaluer la qualité de vie sous traitement (mesurée par les questionnaires EORTC QLQ-C30 et QLQ-ELD14).

Objectifs secondaires

Evaluer les modifications des fonctions gériatriques sous traitement.
Comparer les données recueillies auprès des médecins et de patients.
Evaluer l'efficacité des traitements.
Evaluer la corrélation entre toxicité et efficacité.
Comparer les profils de toxicités des diverses molécules utilisées.

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients inclus dans cette étude réaliseront un suivi gériatrique spécifique en plus des traitements d'immunothérapie qu'ils recevront conformément aux AMMs et RCPs de ces molécules.
Un bilan gériatrique optimisé sera réalisé à l'inclusion, de même qu'une évaluation de la qualité de vie.
Dans les suites, et ce tant que le traitement est poursuivi, des questionnaires de qualité de vie et des évaluations gériatriques seront réalisés sans test cognitif toutes les 6 semaines, et des évaluations radiologiques décrivant

l'efficacité des traitements administrés toutes les 12 semaines.

En cas d'arrêt des traitements dû à une progression, la date de décès du patient sera recueillie dans le cadre du suivi.

En cas d'arrêt pour d'autres raisons, les dates de progression et de décès seront recueillies.

Un tiers des patients (suivis dans des centres sélectionnés) participeront également aux études ancillaires cherchant à préciser les spécificités pharmacocinétique et immunologiques de cette population.

Les Inhibiteurs du point de contrôle immunitaire (inhibiteurs de PD1 / PD-L1 et CTLA-4) :

Nivolumab IV 3 mg/kg en 30 min tous les 14 jours en monothérapie.

Nivolumab IV 1 mg/kg en 30 min tous les 21 jours en combinaison avec l'Ipilimumab.

Pembrolizumab IV 200 mg en 30 min tous les 21 jours en première ligne pour les cancers bronchiques non à petites cellules (CBNPC).

Pembrolizumab IV 2 mg/kg en 30 min tous les 21 jours pour les mélanomes et les CBNPC en 2ème ligne de traitement.

Atezolizumab IV 1200 mg en 30 min tous les 21 jours.

Ipilimumab IV 3 mg/kg en 30 min tous les 21 jours, avec 4 injections maximum.

Critères d'inclusion

- 1 Tous les patients éligibles pour commencer un traitement comprenant des inhibiteurs de point de contrôle immunitaire (Nivolumab, Ipilimumab, Pembrolizumab, etc.).
- 2 Diagnostic du mélanome avancé ou métastatique ou du cancer du poumon non à petites cellules (toutes les lignes de traitement sont autorisées).
- 3 Âge \geq 70 ans.
- 4 Consentement éclairé personnellement signé et daté.
- 5 Patient affilié au régime de «sécurité sociale» ou bénéficiaire de ce régime.

Critères de non-inclusion

- 1 Traitement par inhibiteur du point de contrôle immunitaire initié avant l'inclusion dans l'étude.
- 2 Participation concomitante à d'autres essais cliniques impliquant un inhibiteur de point de contrôle immunitaire.
- 3 Traitement par inhibiteur du point de contrôle immunitaire dans un contexte d'autres tumeurs solides.
- 4 Traitement par inhibiteur du point de contrôle immunitaire dans un contexte de malignité hématologique.
- 5 Personne en incapacité ou non disposée à se conformer aux exigences du protocole, selon le jugement de l'investigateur.
- 6 Patient en situation d'urgence, adulte sous protection juridique, ou incapable de donner son consentement

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Octobre 2018

Fin estimée des inclusions : Octobre 2020

Nombre de patients à inclure : 300

Informations complémentaires

Objectifs exploratoires (études ancillaires) :

- Analyses de pharmacocinétiques et comparaison à la sarcopénie.
- Analyses de la réponse immunologique et de l'immunosénescence.

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Hospitalier Intercommunal de Gap Les Alpes du Sud (CHICAS)

(05) HAUTES-ALPES

Dr. Olivier GUILLEM
Investigateur principal

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Renaud SABATIER
Investigateur principal

> AP-HM - Hôpitaux Sud

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Anne-Laure COUDERC
Investigateur principal

> Institut Sainte-Catherine (ISC)

(84) VAUCLUSE

Dr. Sylvie KIRSCHER
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Renaud SABATIER

> Institut Paoli-Calmettes (IPC) (13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Téléphone : 04.91.22.35.37

Email : sabatierr@ipc.unicancer.fr

Promoteur(s)

Institut Paoli-Calmettes (IPC) - CLCC Marseille

Dernière mise à jour le 26 octobre 2020

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >