

GFPC 05-2018 - ESCKEYP

Evaluation de l'efficacité et de la tolérance du pembrolizumab en première ligne de prise en charge de carcinomes bronchopulmonaires non à petites cellules (CBNPC) exprimant en immunohistochimie PDL1 sur plus de 50% des cellules tumorales : étude de la vraie vie. Focus sur les métastases cérébrales (MC) au diagnostic

Phase : Sans

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Survie sans progression.

Objectifs secondaires

Réponse tumorale systémique.

Taux de contrôle systémique.

Survie globale.

Réponse intra-cérébrale.

SSP cérébrale.

Taux de contrôle de la maladie intracérébrale.

Durée de réponse systémique.

Durée de réponse intra-cérébrale.

Durée du traitement par Pembrolizumab de l'initiation à l'arrêt.

Tolérance.

Analyse des modalités de traitement par Pembrolizumab : interruption, traitements des effets secondaires.

Description des traitements ultérieurs et concomitants.

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients seront identifiés lors des consultations de suivi ou contacté par l'investigateur de l'étude afin de leur proposer d'y participer.

Une note d'information leur sera fournie et l'absence d'opposition de la collecte de données personnelles devra être notifiée par l'investigateur dans le dossier du patient.

Pour les patients décédés, l'identification des patients éligibles sera faite dans chaque centre par l'investigateur principal qui aura la responsabilité de vérifier de l'absence d'opposition à la collecte des données personnelles dans le dossier du patient.

La participation simultanée des patients à un autre travail de recherche est possible.

Les patients pourront être inclus rétrospectivement et prospectivement.

Les patients participant à la collection biologique signeront un consentement.

Critères d'inclusion

- 1 Patients atteints de CBNPC confirmés histo ou cytologiquement, de stade avancé exprimant PD-L1 sur plus de 50 % des cellules tumorales.
- 2 Patients naïfs de toute thérapeutique.
- 3 Mutations EGFR et remaniement ALK négatifs.
- 4 Age > 18 ans.
- 5 Métastases cérébrales autorisées à l'inclusion, asymptomatiques ou si symptomatiques, prétraitées par radiothérapie stéréotaxique ou pan-cérébrale. IRM cérébrale recommandée.
- 6 Présence d'au moins une lésion mesurable.

Critères de non-inclusion

- 1 Patient exprimant son refus de participer.
- 2 Maladie auto-immune contre-indiquant une immunothérapie.
- 3 Infection active (hépatite B, C, VIH).
- 4 Patient greffé d'organe ou de moelle osseuse.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Janvier 2019

Fin estimée des inclusions : Avril 2020

Nombre de patients à inclure : 400

Informations complémentaires

Collection Biologique :

Le patient se verra proposer un prélèvement sanguin, qui pourra être utilisé en cas de recherches futures telles la recherche de facteurs prédictifs de la réponse anti-tumorale et de la toxicité de pembrolizumab.

La conservation de ces échantillons est fixée à 10 ans. Un consentement de cette recherche lui sera alors proposé.

Etablissement(s) participant(s)

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire Nord

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Laurent GREILLIER
Investigateur principal

> Centre Hospitalier du Pays d'Aix - Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Marie BERNARDI
Investigateur principal

> Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël

(83) VAR

Dr. Magali ROA
Investigateur principal

Hôpital d'Instruction des Armées Sainte-Anne

(83) VAR

Dr. Henri BERARD
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Renaud DESCOURT
CH Landerneau

Promoteur(s)

Groupe Français de Pneumo-Cancérologie (GFPC)

Dernière mise à jour le 24 mars 2020

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >