Essai Clinique

Généré le 06 mai 2024 à partir de

Titre	Étude de phase II portant sur l'administration du durvalumab et du trémélimumab à des patients qui ont une tumeur rare au stade avancé
Protocole ID	IND.228
ClinicalTrials.gov ID	NCT02879162
Type(s) de cancer	Autre
Phase	Phase II
Stade	Maladie avancée ou métastatique
Type étude	Traitement
Médicament	durvalumab et trémélimumab
Institution	CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITE DE MONTREAL
Ville	Montréal
Investigateur principal	Dre Rahima Jamal
Coordonnateur	Jeanne Dionne 514-890-8444
Statut	Fermé
Date d'activation	28-11-2016
But étude	IND 228 est une étude multicentrique de phase 2 ayant pour but d'évaluer le durvalumab en combinaison avec le tremelimumab chez les patients avec des tumeurs rares. Un minimum de 80 et un maximum de 160 patients seront enrôlés. Les patients avec les tumeurs suivantes seront enrôlés: • Carcinome salivaire (recrutement terminé le 19 mars 2019) • Carcinome de primaire inconnu avec TIL (tumour infiltrating lymphocytes) et/ou exprimant le PD-L1 (recrutement terminé le 14 août 2019) • Mélanome des muqueuses • Mélanome acral • Ostéosarcome • Sarcome pléomorphique indifférencié (recrutement terminé le 14 mai 2019) • Carcinome à cellules claires de l'ovaire • Carcinome épidermoïde du canal anal (recrutement terminé le 19 mars 2019) L'**objectif primaire** de cette étude sera: De déterminer le taux de réponse objectif de la combinaison du durvalumab et du tremelimumab donnés IV toutes les 4 semaines pour 4 semaines suivi du durvalumab seul dans les tumeurs rares. Les **objectifs secondaires** de cette étude seront: D'évaluer la sécurité et la tolérabilité de la combinaison du durvalumab et du tremelimumab. De déterminer le temps à la progression, la survie sans progression et la durée de la réponse de la combinaison du durvalumab et du tremelimumab. D'évaluer les biomarqueurs qui pourraient corréler avec l'activité de ce traitement ou de prospectivement identifier les patients qui pourraient répondre au traitement
Critères d'éligibilité	• Patients avec diagnostic histologique ou cytologique de cancer avancé/métastatique/récidivant ou non-résécable et pour lequel aucun traitement curatif n'existe • les tumeurs suivantes seront enrôlés : carcinome salivaire (recrutement terminé le 19 mars 2019), carcinome de primaire inconnu avec TIL (tumour infiltrating lymphocytes) et/ou exprimant le PD-L1, mélanome des muqueuses, mélanome acral, ostéosarcome, sarcome pléomorphique indifférencié, carcinome à cellules claires de l'ovaire, carcinome épidermoïde du canal anal (recrutement terminé le 19 mars 2019) • Maladie mesurable selon les critères RECIST 1.1

	• Tissu archivé disponible • Pas de limites dans les lignes de traitements • Statut de performance (ECOG) : 0-1 • Avoir plus de 16 ans • Survie estimée de plus de 3 mois • Fonction adéquate hématologique définie par : • décompte absolu des neutrophiles ≥ 1,5 x 10^9/L • hémoglobine ≥ 9 g/dL, • plaquettes ≥ 100 x 10^9/L. • Fonction hépatique adéquate définie par : • bilirubine ≤ 1,5 x la limite supérieure de la normale • ALT/AST ≤ 2.5 x la limite supérieure de la normale • Fonction rénale adéquate définie par : • Clairance de la créatinine ≥ 40 ml/min (méthode de Cockcroft-Gault) • Pour les patientes en mesure de procréer : • le test de grossesse doit être négatif. • accepter d'utiliser deux méthodes de contraception pendant l'étude et pour 60 jours après la dernière dose • être accessible pour traitement et suivi • Les hommes sexuellement actifs et/ou fertiles doivent utiliser deux méthodes de contraception
Critères d'exclusion	• Usage d'un anti-CTLA4, anti-PD1 ou anti-PDL1 • Métastases cérébrales actives, symptomatiques ou nécessitant un traitement • Patients HIV positif • Patients Hépatite B ou C positifs • Vaccination avec un vaccin atténué vivant dans les 30 jours • Autre cancer dans les moins de 5 ans avant l'enrôlement, exception faite d'un cancer de la peau adéquatement traité de type épidermoïde ou basocellulaire, un cancer *in situ* du col utérin ou autre cancer sans évidence de récidive depuis 5 ans • Antécédents de maladie auto-immune active dans les 3 ans avant le début des traitements • Pas antécédents d'allo-greffe • Toute condition médicale sérieuse ou non-contrôlée ou encore toute infection active qui, selon l'opinion de l'investigateur, pourrait empêcher la participation du patient dans l'étude.