



Essai Clinique

Généré le 17 mai 2024 à partir de

Titre	Étude «parapluie» de phase II, ouverte, multicentrique, à traitements multiples et orientée par biomarqueurs, chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules ayant progressé lors d'un traitement contenant un anti-PD-1/PD-L1.
Protocole ID	D6185C00001 (HUDSON)
ClinicalTrials.gov ID	NCT03334617
Type(s) de cancer	Poumon non à petites cellules
Phase	Phase II
Stade	Métastatique
Type étude	Traitement
Médicament	Durvalumab + AZD9150 vs AZD6738 vs Vistusertib vs Olaparib
Institution	CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITE DE MONTREAL
Ville	Montréal
Investigateur principal	Dre Marie Florescu
Coordonnateur	Francine Richard 514-890-8000 poste 24853
Statut	Interruption temporaire
Date d'activation	17-10-2018
But étude	<p>Même si l'immunothérapie à base d'inhibiteurs de PD1/PDL-1 est efficace dans une souspopulation de patients avec cancer du poumon non à petites cellules métastatique autant en première ligne qu'en deuxième ligne, malheureusement une bonne proportion des patients rechutent ou progressent rapidement et nécessitent d'autres traitements après avoir épuisé les lignes de chimiothérapies. Les mécanismes de résistance (primaire ou acquise) à l'immunothérapie sont encore à l'étude. Ce protocole de recherche nous permet de comparer une approche basée sur l'identification de cibles moléculaires et le traitement spécifique couplé à l'immunothérapie versus un traitement sans sélection des cibles moléculaires mais qui combinent également un inhibiteur du PARP, l'olaparib avec l'immunothérapie, le Durvalumab. Les deux cibles moléculaires sont HRRm et LKB1 aussi nommé STK11. D'autres cibles moléculaires comme le BRCA-1/2 en dehors du cancer du sein ou de l'ovaire seront vérifiées. Le Durvalumab va stimuler la réaction immunitaire via l'inhibition du PDL-1 alors que l'olaparib fait accumuler de l'ADN endommagé dans les cellules tumorales ce qui cause l'apoptose et la libération d'antigènes tumoraux, active le NFkB et IRF7, ce qui stimule la production de l'INF et donc l'immunogénicité et augmente le MHC, NKG2D et ICOSL ce qui permet aux cellules tumorales d'être plus visibles au système immunitaire. Les patients qui seront recrutés dans cette étude n'auraient pas d'autres options thérapeutiques pour leur cancer du poumon que le Docétaxel.</p>
Critères d'éligibilité	<p>Les plus pertinents</p> <ul style="list-style-type: none">• Toutes les histologies de cancer du poumon non à petites cellules• Stade IV ou récidivant• Ayant reçu immunothérapie autre que le Durvalumab• Ayant reçu de la chimiothérapie, peu importe le nombre de lignes de chimiothérapie• Maladies auto-immunes actives

Critères d'exclusion

Les plus pertinents

- Cl Créat <50cc/min
- Prise d'inhibiteurs P450 (CYP3A) surtout les antibiotiques (2semaines washout)
- Prise d'inducteurs P450 (CYP3A) surtout les anticonvulsivants (2semaines washout) et jus de pamplemousse
- Prise antérieure d'inhibiteurs du PARP
- LMA ou SMD
- Vaccins vivants
- Immunosuppression autre que Prednisone <10mg PO die