

Titre	Étude sur le Pembrolizumab administré en association avec un traitement d'entretien par l'Olaparib ou le Pemetrexed chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) non squameux métastatique
Protocole ID	MK-7339-006
ClinicalTrials.gov ID	NCT03976323
Type(s) de cancer	Poumon non à petites cellules
Phase	Phase III
Stade	Métastatique
Type étude	Traitement
Médicament	Pembrolizumab avec Pemetrexed/Platine (Carboplatine ou Cisplatine) suivi de Pembrolizumab et Olaparib en maintien vs Pemetrexed en maintien
Institution	CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITE DE MONTREAL
Ville	Montréal
Investigateur principal	Dr Mustapha Tehfé
Coordonnateur	Marilyn Lefebvre 514-890-8444
Statut	Fermé
But étude	<p>Le cancer pulmonaire non à petites cellules (CPNPC) est le cancer le plus fréquent et la première cause de décès lié au cancer. Les cancers non-épidermoïdes représentent 70-80% des CPNPC. L'immunothérapie est devenue un standard dans le traitement des CPNPC de stade avancé. Pembrolizumab un anti-PD-1 est le choix de traitement de première intention chez les patients dont la tumeur exprime le marqueur PD-L1 $\geq 50\%$. La combinaison Pembrolizumab – chimiothérapie est une autre option de traitement indépendamment du PD-L1. Le traitement d'entretien par Pembrolizumab - Pemetrexed pour les cancers non-épidermoïdes de stade avancé a démontré une amélioration de la survie. La réparation de l'ADN par la recombinaison homologue (HRR) permet aux cellules normales et cancéreuses de réparer leur ADN endommagé. Le cancer pulmonaire est un des cancers ayant un HRR déficient. PARP est un enzyme qui intervient dans la réparation des cassures monobrins d'ADN. L'inhibition de PARP par Olaparib induit une accumulation des cassures monobrins ADN, qui en présence de HRR déficient induit la mort des cellules cancéreuses. La question posée par l'étude est de savoir si un traitement d'entretien par Pembrolizumab – Olaparib serait supérieur à la combinaison Pembrolizumab – Pemetrexed. Tous les patients éligibles recevront un traitement de 4 cycles de chimio par Pembrolizumab – sels de Platine/Pemetrexed. Après ces 4 cycles les patients seront randomisés entre Pembrolizumab – Pemetrexed ou Pembrolizumab – Olaparib. Pembrolizumab sera administré pour un maximum de 35 cycles ou avant si progression ou toxicités. Pemetrexed et Olaparib seront administrés jusqu'à progression, décès ou intolérance.</p>
Critères d'éligibilité	<p>Les plus pertinents</p> <ul style="list-style-type: none">• Âge > 18 ans• ECOG 0 – 1• Fonction, cardiaque, rénale, hépatique et médullaire normale• CPNC non-épidermoïde métastatique non traité• EGFR, ALK, ROS-1 NEGATIFS• Tissu tumoral archivé ou frais disponible

Critères d'exclusion

Les plus pertinents

- CPNPC épidermoïdes
- Maladie auto-immune
- Pneumonite ou autre maladie nécessitant un traitement par stéroïdes ou immunosuppresseurs
- Immunodéficience
- Hépatite B – C et/ou VIH