

Titre	Étude ouverte de phase Ib/IIa multicentrique en deux parties visant à évaluer l'innocuité et la pharmacocinétique de l'OC-001 en monothérapie et en association avec un anticorps anti-PD-1/anti-PD-L1 chez des patients atteints de certains cancers localement avancés ou métastatiques
Protocole ID	OCEL-01
ClinicalTrials.gov ID	NCT04260802
Type(s) de cancer	Autre
Phase	Phase I-II
Stade	Maladie avancée ou métastatique
Type étude	Traitement
Médicament	OC-001 en monothérapie et en combinaison avec un anticorps Anti-PD-1/Anti-PD-L1
Institution	CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITE DE MONTREAL
Ville	
Investigateur principal	Dre Diane Provencher
Coordonnateur	Adeline Hamon 514-890-8000 poste 30737
Statut	Actif en recrutement
But étude	Cette étude examinera l'OC-001 en monothérapie et en association avec un anticorps inhibiteur de la protéine 1 de mort cellulaire programmée (PD-1) ou du ligand 1 de mort cellulaire programmée, dans divers types de cancer
Critères d'éligibilité	<ul style="list-style-type: none">• Signes histologiques ou cytologiques d'un diagnostic de certains types de cancer localement avancé et/ou métastatique<ul style="list-style-type: none">o Maladie évaluable durant la phase Ib de l'étudeo Maladie évaluable et mesurable durant la phase IIa de l'étudeo Candidat approprié, selon le jugement de l'investigateur, pour recevoir un traitement expérimental suivant l'échec des traitements standards disponibles, n'ayant fourni aucun effet bénéfique clinique sur la maladie, ou patient ayant refusé les traitements standards• Critères liés au traitement et au type du cancer :<ul style="list-style-type: none">o Avoir reçu au moins 1 mais pas plus de 4 traitements à action générale antérieurs pour une maladie localement avancée ou métastatique (p. ex. hormonal, cytotoxique, etc.) pour les types de cancer suivants, durant la phase Ib: Cancer du sein triple négatif (CSTN) : doit présenter un CSTN récurrent/réfractaire, défini comme tout cancer du sein qui montre une expression des récepteurs des œstrogènes (RO) et des récepteurs de la progestérone (RP) inférieure à (?) 1 % et qui est négatif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (Her2); doit ne pas avoir répondu à au moins un traitement de chimiothérapieo Cancer gastrique : doit ne pas avoir répondu à un schéma chimiothérapeutique à base de platineo Cancer du col de l'utérus : doit ne pas avoir répondu à au moins un traitement de chimiothérapieo Cancer des ovaires : doit ne pas avoir répondu à un schéma chimiothérapeutique à base de platine, mais ne doit pas être réfractaire au platineo Carcinome hépatocellulaire (CHC) : peut ne pas avoir répondu à un nombre illimité de traitements locaux du foieo Sarcome : doit ne pas avoir répondu à au moins un traitement de chimiothérapie antérieuro Carcinome épidermoïde de la tête et du cou : doit ne pas avoir répondu à un schéma chimiothérapeutique à base de platine; doit ne pas avoir répondu à un traitement antérieur par inhibiteur de contrôle immunitaireo Cancer de la vessie : doit ne pas avoir répondu à un schéma chimiothérapeutique à base de platine; doit ne pas avoir répondu à un traitement antérieur par

inhibiteur de contrôle immunitaire
 • Cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) : doit ne pas avoir répondu à un schéma chimiothérapeutique à base de platine ou à un agent immuno-oncologique (IO) en première intention; doit ne pas avoir répondu à un traitement antérieur par inhibiteur de contrôle immunitaire; ne doit pas présenter d'antécédents de tumeurs s'étant révélées positives à l'égard du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR), du récepteur tyrosine kinase ROS1, des mutations de la kinase du lymphome anaplasique (ALK) ou des fusions de l'ALK ou de toute autre mutation pour lesquelles des inhibiteurs de la tyrosine kinase sont disponibles
 • Hypertension artérielle : doit ne pas avoir répondu à au moins un traitement à action générale antérieur; doit ne pas avoir répondu à un agent IO antérieur
 • Cancer urothélial : doit ne pas avoir répondu à au moins un traitement à action générale antérieur; doit ne pas avoir répondu à un agent IO antérieur
 • Carcinome à cellules de Merkel : doit ne pas avoir répondu à au moins un traitement à action générale antérieur pour une maladie avancée et doit ne pas avoir répondu à un agent IO antérieur
 • Carcinome épidermoïde de la peau : doit ne pas avoir répondu à au moins un traitement à action générale antérieur pour une maladie avancée et doit ne pas avoir répondu à un agent IO antérieur

- Pour la phase IIa : doit présenter une tumeur solide localement avancée ou métastatique confirmée par examen histologique ou cytologique; au moins un type de cancer sera sélectionné parmi ceux évalués durant la phase Ib de l'étude
- Fonction organique adéquate
- Indice fonctionnel ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) de 0 ou 1
- Arrêt du traitement cytotoxique, biologique ou immunothérapeutique, de la radiothérapie, du traitement hormonal contre le cancer au moins 21 jours avant l'inscription à l'étude
- Rétablissement en cours ou terminé des effets indésirables aigus de toute chimiothérapie, radiothérapie ou immunothérapie ou de tout traitement hormonal ou par un agent biologique contre le cancer
- Rétablissement complet de toute intervention chirurgicale majeure effectuée au moins (≥) 4 semaines avant l'inscription à l'étude
- Homme ayant des partenaires en âge de procréer ou femme en âge de procréer acceptant d'utiliser une méthode de contraception médicalement approuvée durant le traitement et pendant au moins 12 semaines après la dernière dose du médicament à l'étude (p. ex. dispositif intra-utérin [DIU], pilule contraceptive ou méthode barrière)
- Test de grossesse sérique négatif documenté pour les femmes en âge de procréer
- Espérance de vie estimée d'au moins 3 mois

Critères d'exclusion

- Métastases symptomatiques touchant le système nerveux central (SNC); les patients dont les métastases du SNC ont été traitées sont admissibles à cette étude s'ils sont asymptomatiques et n'ont pas pris de corticostéroïdes depuis au moins 7 jours. Les patients qui présentent des tumeurs primaires au cerveau ne sont pas admissibles.
- Antécédents de greffe d'organe majeure (p. ex. cœur, poumons, foie et rein) ou de greffe de cellules souches hématopoïétiques autologue ou allogénique
- Femmes enceintes ou allaitantes
- Syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) ou hépatite A, B ou C active connu et symptomatique
- Effet indésirable (EI) grave (grade ≥ 3) lié au traitement ou tout EI neurologique ou oculaire antérieur survenu pendant la prise d'un agent IO
- Maladie auto-immune active ou antérieure (au cours des 2 dernières années) documentée; les patients atteints de vitiligo, de la maladie de Graves ou de psoriasis n'ayant pas nécessité de traitement à action générale au cours des 2 dernières années sont admissibles
- Maladie inflammatoire des intestins active ou antérieure documentée
- Antécédents de tuberculose, de pneumopathie interstitielle, de pneumopathie interstitielle d'origine médicamenteuse ou de pneumonite d'irradiation ayant nécessité une corticothérapie
- Immunisation par un vaccin vivant atténué au cours des 28 jours précédents
- Prise concomitante d'immunosuppresseurs ou au cours des 28 jours précédents
- Participation en cours à une autre étude clinique sur un médicament expérimental
- Présence d'une seconde tumeur maligne primaire susceptible d'influer sur l'interprétation des résultats
- Refus ou incapacité de subir une biopsie tumorale ou tissu inadéquat pour une telle biopsie