

Titre	Étude multicentrique de phase 3, à double insu, contrôlée par placebo, comparant la chimio-immunothérapie (paclitaxel-carboplatine-oregovomab) à la chimiothérapie (paclitaxel-carboplatine-placebo) chez des patientes atteintes d'un carcinome épithélial avancé de l'ovaire, des trompes de Fallope ou du péritoine
Protocole ID	FLORA-5
ClinicalTrials.gov ID	NCT04498117
Type(s) de cancer	Ovaire
Phase	Phase III
Stade	Maladie avancée ou métastatique
Type étude	Clinique
Médicament	Chimio-Immunothérapie (paclitaxel - carboplatine - oregovomab) vs Chimiothérapie (paclitaxel - carboplatine - placebo)
Institution	CENTRE UNIVERSITAIRE DE SANTE MCGILL  SITE GLEN 1001 boul. Décarie , Montréal, QC, H4A 3J1
Ville	
Investigateur principal	Dre Lucy Gilbert
Coordonnateur	Phuong-Nam (Nathalie) Nguyen 514-934-1934 poste 31975
Statut	Fermé
But étude	Étude visant à comparer l'innocuité et l'efficacité de l'oregovomab par rapport au placebo, administré en association avec des cycles spécifiques d'un schéma de chimiothérapie de référence à six cycles (paclitaxel et carboplatine), pour le traitement de sujets atteints d'un cancer de l'ovaire de stade avancé nouvellement diagnostiqué et ayant subi une chirurgie de réduction tumorale optimale
Critères d'éligibilité	• Adultes de 18 ans ou plus • Adénocarcinome épithélial qui trouve ses origines dans les ovaires, les trompes de Fallope ou le péritoine nouvellement diagnostiqué, maladie de stade III ou IV selon la Fédération internationale de gynécologie et d'obstétrique (FIGO) • Types de cellules épithéliales histologiques : adénocarcinome séreux de haut grade, adénocarcinome endométriode de haut grade, carcinome indifférencié, adénocarcinome à cellules claires, carcinome épithélial mixte ou adénocarcinome non spécifié autrement (NSA) • Chirurgie de réduction tumorale effectuée (soit une chirurgie de réduction tumorale primaire, soit une chirurgie de réduction tumorale d'intervalle, à la discrétion du chercheur) La chirurgie de réduction tumorale doit être optimale, R1 ou R0 (définie comme R1, macroscopique ne dépassant pas 1 cm de diamètre, ou R0, microscopique ou sans signe de tumeur) • Taux sériques préopératoires de CA-125 $\geq$ 50 U/mL • Fonction adéquate de la moelle osseuse : - o Nombre absolu de neutrophiles (NAN) supérieur ou égal à 1 500/μL o Nombre de plaquettaire supérieur ou égal à 100 000/μL o Taux d'hémoglobine supérieur ou égal à 8,0 g/dL (Remarque : une transfusion sanguine est autorisée jusqu'à 48 heures avant la première dose du traitement à l'étude) • Fonction hépatique adéquate : - o Bilirubine $\leq$ 1,5 fois la limite supérieure de la normale (LSN) o Lactate déshydrogénase (LDH), taux de transaminase glutamo-oxaloacétique sérique (SGOT) et de transaminase glutamopyruvique

sérique (SGPT)/alanine aminotransférase (ALY) < 2,5 fois la limite supérieure de tolérance (LSN) o
Taux d'albumine < 3,5 g/dL

- Fonction rénale adéquate :
- Créatinine inférieure ou égale à 1,5 fois la LSN
- Indice fonctionnel ECOG de 0 ou 1

Critères d'exclusion

- Résultat du test de mutation génétique germinale BRCA1 ou BRCA2 avec :
 - o Résultat positif, ambigu ou non concluant disponible dans les 28 jours précédant le début du traitement à l'étude, ou
 - o Mutations somatiques connues de BRCA1 et de BRCA2 et mutations germinales positives connues, ou
 - o Sujets ayant un déficit de recombinaison homologue somatique qui recevront un traitement d'entretien de première intention par un inhibiteur de la PARP
- Sujets présentant un adénocarcinome mucineux et un adénocarcinome de faible grade
- Sujets féminins en lactation et qui allaitent ou qui obtiennent un résultat positif à un test de grossesse sérique dans les 7 jours précédant la première dose du traitement à l'étude (J1D1 pour la cohorte 1 ou C4D1 pour la cohorte 2)
- Maladie auto-immune active, telle que la polyarthrite rhumatoïde, le lupus érythémateux disséminé, la colite ulcéreuse, la maladie de Crohn, la sclérose en plaques (SEP) ou la spondylarthrite ankylosante, nécessitant un traitement modifiant la maladie active
- Allergie connue aux protéines murines ou hypersensibilité à l'un des excipients de l'oregovomab, du paclitaxel ou du carboplatine
- Traitement chronique par des médicaments immunosuppresseurs tels que la cyclosporine, l'hormone adrénocorticotrope (ACTH), etc. (voir l'annexe G)
- Utilisation chronique de corticostéroïdes thérapeutiques, définie par > 5 jours de prednisone ou d'un équivalent, à l'exception des inhalateurs ou des personnes qui font un sevrage des stéroïdes planifié (Remarque : la prémédication avec des corticostéroïdes selon la norme de soins de l'établissement est autorisée.)
- Maladie immunodéficitaire acquise, héréditaire ou congénitale reconnue, y compris les immunodéficiences cellulaires, l'hypogammaglobulinémie ou la dysgammaglobulinémie
- Traitement prévu avec tout autre médicament anticancéreux, y compris le bevacizumab, les inhibiteurs de la poly (ADP- ribose) polymérase (PARP), ou tout autre agent expérimental pendant l'étude