

## PELICAN - (dernière mise à jour : 06/07/2020)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=1068>

### Informations générales

**Titre de l'étude** : Etude de phase II prospective multicentrique randomisée et en ouvert, du Pembrolizumab en combinaison avec le traitement néoadjuvant (F)EC-Paclitaxel dans le cancer du sein inflammatoire HER2 négatif

**Traitement** : Néoadjuvant

**Type d'étude** : Ciblage moléculaire / Innovation thérapeutique

**Phase** : II      **Stade** : Localement avancé      **Ligne(s)** : 1

**Schéma** : Objectif principal :

- Estimer le taux de réponse complète histologique (ypT0/Tis, ypN0) après traitement de chimiothérapie néoadjuvante EC-Paclitaxel plus Pembrolizumab.

- Evaluer séparément dans une phase de « run-in » si la combinaison de la chimiothérapie néoadjuvante d'induction à base d'anthracyclines (dose-dense EC) avec le Pembrolizumab expose les patientes atteintes de CSI à des taux de toxicités significatifs.

Schéma de traitement

C1-C4 : Traitement standard par Epirubicine, Cyclophosphamide dose-dense (tous les 14 jours sous couvert de G-CSF). Les patientes randomisées dans le bras expérimental recevront une dose de 200mg de Pembrolizumab par voie intraveineuse sur une durée de 30 minutes le 1er jour du cycle 2 (C2) et le 8ème jour du cycle 3 (C3).

C5-C8 : Une dose de 80mg/m<sup>2</sup> de Paclitaxel est administrée par voie intraveineuse en 1h au 1er, 8ème et 15ème jours de chaque cycle répété tous les 21 jours. Les patientes randomisées dans le bras expérimental recevront une dose de 200mg de Pembrolizumab par voie intraveineuse sur une durée de 30 minutes le 1er jour de chaque cycle toutes les 3 semaines.

### Spécialités / Localisations

**Spécialité n°1** : Seins, organes génitaux de la femme

**CIM10 - Localisation n°1** : **C50** - Tumeur maligne du sein

### Critères

**Critères d'inclusion** : 1. Participants masculins ou féminins âgés d'au moins 18 ans le jour de la signature du consentement éclairé,

2. Participant ayant un statut de performance ECOG de 0 à 1.

3. Diagnostic histologiquement confirmé du cancer du sein et diagnostic confirmé de cancer du sein inflammatoire, non traité auparavant, défini cliniquement de la manière suivante:

- T4d tout N selon la classification American Joint Committee on Cancer (AJCC)-8<sup>e</sup> édition: anomalie cutanée (érythème, œdème et / ou peau d'orange du sein, occupant au moins 1/3 du sein, en moins de 6 mois) avec ou sans masse palpable sous-jacente,

4. Tumeurs de statut négatif pour HER2 déterminé par immunohistochimie (IHC 0 ou 1+) ou par hybridation in situ révélée par fluorescence ou par détection chromogène (FISH-ou CISH-)

- 5. Statut des récepteurs hormonaux connu,
- 6. Pas de métastases,

**Critères de non-inclusion :** 1. A un cancer du sein métastatique,  
2. A un cancer du sein de statut HER2-positif,  
3. A un cancer du sein bilatéral  
4. A une maladie active du SNC ou une méningite carcinomateuse.  
5. A une tumeur maligne additionnelle connue qui progresse ou qui a nécessité un traitement actif au cours des 3 dernières années.  
6. A déjà reçu un traitement avec un agent anti-PD-1, anti-PDL1 ou anti-PD L2 ou avec un agent dirigé contre un autre récepteur des cellules T stimulant ou co-inhibiteur (par exemple, CTLA-4, OX 40, CD137),

## Informations promoteur

**Nom du promoteur :** INSTITUT PAOLI-CALMETTES

**Type de promoteur :** Institutionnel

**Adresse :** INSTITUT PAOLI-CALMETTES - 13009 MARSEILLE 09

**Coordonnateur :** - *Mail :* - *Tél :*

## Informations centre investigateur n°1

**Nom du centre :** Clinique de l'Europe

**Adresse :** 5 Allée des Pays Bas 80000 AMIENS

**Investigateur :** Dr Michel Gozy

**TEC / ARC / IDE :** Domitille tessereau - *Mail :* domitille.tessereau@arcocea.fr - *Tél :* 03 60 12 76 78

**Statut de l'essai :** OUVERT

## Liens utiles

**ClinicalTrials :** <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03515798?titles=pelican&cntry=FR&rank=2>