

MK-7339-009 - (dernière mise à jour : 27/02/2020)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=1125>

Informations générales

Titre de l'étude : Etude de phase 2/3 randomisée, en ouvert, évaluant Olaparib plus Pembrolizumab vs chimiothérapie plus Pembrolizumab après un bénéfice clinique suite à une induction par une première ligne de chimiothérapie plus pembrolizumab chez des patients ayant un cancer du sein triple négatif localement récidivant, inopérable ou métastatique (KEYLYNK 009)

Traitement : Métastatique ou localement avancé

Type d'étude : Ciblage moléculaire / Innovation thérapeutique

Phase : II/III **Stade** : Localement avancé à Métastatique **Ligne(s)** : 1, 2

Schéma : Objectifs principaux :

- Comparer l'association olaparib et pembrolizumab avec l'association chimiothérapie et pembrolizumab en termes de survie sans progression (SSP) évaluée selon les critères, RECIST 1.1 par examen central indépendant en aveugle (ECIA).

- Comparer l'association olaparib et pembrolizumab à l'association chimiothérapie et pembrolizumab en matière de survie globale (SG)

Schéma de traitement

Phase d'induction

Carboplatine ASC 2, administré par voie intraveineuse (IV) les Jours 1 et 8 (Cycles 1 à 6)

Gemcitabine 1 000 mg/m² par voie IV les Jours 1 et 8 (Cycles 1 à 6)

Pembrolizumab 200 mg toutes les 3 semaines (Q3S) le Jour 1 (cycles 1 à 6)

Phase de Post-induction

Bras 1

Olaparib 300 mg 2x/j (2 fois par jour) par voie orale

Pembrolizumab 200 mg 1x/3 sem.

Bras 2

Carboplatine titré jusqu'à une ASC de 2 par voie IV les Jours 1 et 8

Gemcitabine 1 000 mg/m² par voie IV les Jours 1 et 8

Pembrolizumab 200 mg 1x/3 sem. le Jour 1

Spécialités / Localisations

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

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

Critères

Critères d'inclusion : - Avoir un CSTN localement récidivant et inopérable confirmé par la revue centralisée, qui n'a pas précédemment été traité par chimiothérapie dans un contexte métastatique et qui ne peut pas être traité avec intention curative. Ou Avoir un CSTN métastatique qui n'a pas précédemment été traité par chimiothérapie.

??Avoir été traité par une anthracycline et/ou un taxane dans un contexte néoadjuvant/adjuvant, si le patient a reçu un traitement systémique dans un contexte néoadjuvant/adjuvant

??Avoir une maladie mesurable selon les critères RECIST 1.1, comme déterminé par un examen radiologique local.

- Age > ou = à 18 ans le jour de la signature du consentement éclairé.

- Présenter un indice de performance ECOG de 0 ou 1

Critères de non-inclusion : - Présenter une tumeur maligne connue qui a progressé ou qui a nécessité un traitement actif au cours des 5 dernières années.

- Avoir des métastases actives connues du système nerveux central (SNC)

- Avoir reçu diagnostic d'immunodéficience ou être actuellement sous traitement chronique systémique par corticostéroïdes (avec des doses supérieures à 10 mg par jour d'équivalent prednisone) ou toute autre forme de traitement immunosuppresseur dans les 7 jours précédant l'administration de la première dose du médicament à l'étude.

Informations promoteur

Nom du promoteur : MSD (Merck Sharp & Dohme Corp.)

Type de promoteur : Industriel

Adresse : - 00000 HORS FRANCE

Coordonnateur : - *Mail* : - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Henri Becquerel

Adresse : Rue d'Amiens CS 11516 76000 ROUEN

Investigateur : Marianne LEHEURTEUR

TEC / ARC / IDE : Delphine BRIDELANCE - *Mail* : delphine.bridelance@chb.unicancer.fr - *Tél* : 02.76.67.30.33

Statut de l'essai : OUVERT

Liens utiles

clinical trial : <https://clinicaltrials.gov/ct2/home>