

IFCT-1401 BR.31 - (dernière mise à jour : 05/11/2019)

ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=280

Informations générales

Titre de l'étude : Etude prospective de phase III, en double aveugle, contrôlée, comparant une thérapie adjuvante, le MEDI4736, à un placebo chez des patients présentant un cancer du poumon non à petites cellules complètement réséqué

Traitement : Adjuvant

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

Phase : III **Stade** : NA **Ligne(s)** : 1

Schéma : 2 bras de traitement (randomisation 2:1 en faveur du traitement à l'étude):

- MEDI4736

- Placebo

Arrêt après 1 an de traitement ou récurrence ou second cancer ou toxicité inacceptable

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Organes respiratoires et intrathoraciques

CIM10 - Localisation n°1 : C34 - Tumeur maligne des bronches et du poumon

Critères

Critères d'inclusion : 1. Cancer Bronchique Non à Petites Cellules (CBNPC) prouvé histologiquement (bloc tumoral disponible).

Remarque : les patients présentant plusieurs tumeurs synchrones ne seront pas éligibles du fait de l'incertitude sur leur statut PD-L1.

2. Stade pTNM IB (plus long diamètre \geq 4 cm), II ou IIIA

3. Résection chirurgicale complète du CBNPC primitif (exérèse macroscopique complète de la tumeur en fin de chirurgie et marges chirurgicales saines). La résection doit être faite par thoracoscopie vidéo-assistée ou par chirurgie ouverte.

4. Si un scanner et/ou un PET-scan pré-opératoire font suspecter un envahissement ganglionnaire médiastinal, une exploration chirurgicale par médiastinoscopie ou échographie endobronchique devrait être faite. Les ganglions des stations 5 ou 6 peuvent être explorés par médiastinoscopie antérieure ou par thoracoscopie vidéo-assistée. Ceci peut également être fait au moment de la résection chirurgicale. Pour les stades IIIA, une dissection complète des ganglions médiastinaux devrait être faite.

5. La chirurgie doit être une lobectomie, une sleeve, une bilobectomie ou pneumonectomie. La segmentectomie et la résection par wedge ne sont pas autorisées.

6. Chimiothérapie pré-opératoire (à base de platine ou autre) non autorisée

7. Le patient doit avoir reçu de la chimiothérapie post-opératoire à base de platine. Les patients qui arrêtent la chimiothérapie post-opératoire à cause de toxicités sont éligibles (Si une chimiothérapie adjuvante à base de platine est administrée, il est fortement recommandé de la commencer dans les 8 semaines suivant la chirurgie).

8. Les patients qui n'ont pas reçus de chimiothérapie adjuvante et qui répondent à tous les autres critères d'inclusion seront éligibles si :

- Une chimiothérapie adjuvante a été proposée à tous les patients éligibles à celle-ci avant toute discussion sur l'essai et cela doit être documenté.

- Le patient a refusé la chimiothérapie adjuvante après avoir eu les informations appropriées et le temps adéquat pour prendre

sa décision et l'investigateur pense que celle-ci est définitive.

- Selon l'investigateur, la chimiothérapie adjuvante est contre-indiquée à cause d'une maladie intercurrente sous-jacente/résultats d'analyses anormaux considérés comme étant non réversibles dans un délai raisonnable pour que le patient soit éligible à un traitement adjuvant. Cela doit être documenté.

9. Radiothérapie pré-opératoire, post-opératoire ou planifiée non autorisée.

10. Un délai minimal de 3 semaines doit être respecté entre la chirurgie du CNBPC et la randomisation. Un délai minimal de 4 semaines doit être respecté pour les autres types de chirurgie. Une cicatrisation complète de la plaie est nécessaire après toute chirurgie.

11. Pour les patients ne recevant pas de chimiothérapie adjuvante, un délai maximal de 10 semaines est autorisé entre la chirurgie et la randomisation.

12. Pour les patients recevant la chimiothérapie adjuvante, un délai minimal de 2 semaines doit être respecté entre la dernière dose de chimiothérapie et la randomisation sans dépasser 10 semaines.

13. Performans Status OMS 0 ou 1

14. Le traitement doit débuter dans les deux jours suivant la randomisation.

15. Age \geq 18 ans

Critères de non-inclusion : 1. Antécédent de cancer à l'exception du : cancer de la peau non mélanome traité de façon adéquate, cancer du col in situ traité de façon curative ou toute autre cancer traité de façon curative sans signes de maladie depuis plus de 5 ans suivant la fin du traitement et qui, selon le médecin, ne présente pas de risque de récurrence substantiel.

2. Histologie mixte à petites cellules et non à petites cellules ou tumeur carcinoïde pulmonaire ou carcinome neuroendocrine à grande cellules.

Informations promoteur

Nom du promoteur : INTERGROUPE FRANCOPHONE DE CANCEROLOGIE THORACIQUE

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : - 75009 PARIS 09

Coordonnateur : Professeur Virginie WESTEEL - *Mail :* - *Tél :*

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Hospitalier de Saint Quentin

Adresse : 1 avenue Michel de l'Hospital 02100 ST QUENTIN

Investigateur : Dr Charles Dayen

TEC / ARC / IDE : Gwendolyn Dutriaux - *Mail :* g.dutriaux@ch-stquentin.fr - *Tél :*

Ouverture de l'essai : CLOS

Liens utiles

ClinicalTrials.gov (anglais) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02273375>

IFCT (français) : <https://www.ifct.fr/index.php/fr/la-recherche/item/2004-ifct-1401-br31>

Registre INCa (français) : <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Le-registre-des-essais-cliniques/Le-registre-des-essais-cliniques/Etudes-cliniques/Etude-IFCT-1401-BR.31-etude-de-phase-3-randomisee-en-double-aveugle-comparant-l-efficacite-et-la-tolerance-d-un-traitement-adjuvant-par-durvalumab-MEDI4736-par-rapport-a-un-placebo-chez-des-patients-ayant-un-cancer-du-poumon-non-a-petites-cellules>