

## **NIRVANA - (dernière mise à jour : 07/10/2019)**

[ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=321](http://ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=321)

### **Informations générales**

**Titre de l'étude** : Traitement combiné par nivolumab et radiothérapie hypofractionnée multisite chez des patients atteints de mélanome avancé et naïfs de traitement (NIRVANA).

**Traitement** : Adjuvant / Métastatique ou localement avancé

**Type d'étude** : Hors ciblage moléculaire

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

**Schéma** : Objectif principal

Évaluer le taux de survie globale à un an.

Schéma

Dans la première étape (screening), les patients sont sélectionnés et inclus à l'étude.

Dans la deuxième étape (induction), les patients reçoivent du nivolumab en IV à J1 et J15, puis ils reçoivent une radiothérapie hypofractionnée multisite de 18 Gy, à raison de 6 Gy par séance, 3 séances étalées sur 9 jours maximum et à démarrer dans les 3 jours après la dernière dose de nivolumab. Ensuite ils reçoivent du nivolumab en IV tous les 14 jours pendant 2 cures.

Dans la troisième étape (maintenance), les patients reçoivent du nivolumab en IV tous les 14 jours.

Dans la quatrième étape (rechallenge), les patients qui ont une progression de la maladie mais qui ont déjà présenté un bénéfice clinique au traitement de l'étude, et si une réirradiation est indiquée, continuent à recevoir du nivolumab en IV en association avec une radiothérapie hypofractionnée multisites de 3 séances de 6 Gy comme décrit pour les phases d'induction et de maintenance

### **Spécialités / Localisations**

**Spécialité n°1** : Peau

**CIM10 - Localisation n°1** : C43 - Mélanome malin de la peau

### **Critères**

**Critères d'inclusion** : • Age  $\geq$  18 ans.

- Mélanome cutané de stade III (non résecable) ou de stade IV confirmé histologiquement (les mélanomes de primitif inconnu sont acceptés).
- Lésions mesurables par scanner selon les critères RECIST 1.1.
- Indication à un traitement par radiothérapie.
- Biopsie disponible pour déterminer le statut de PD-L1.
- Absence de traitement systémique ou local (radiothérapie stéréotaxique ou symptomatique, thermodestruction par radiofréquence, cryothérapie, ...) avant l'inclusion pouvant interférer avec le résultat de la biopsie.
- Indice de performance  $\leq$  1 (OMS).

**Critères de non-inclusion** : • Métastases cérébrales symptomatiques ou non.

- Mélanome oculaire ou mélanome muqueux.
- Antécédent d'autre cancer (sauf les cancers cutanés non mélanomateux, les carcinomes in situ de la vessie, de l'estomac,

du côlon, du col ou les dysplasies / carcinomes in situ du sein) sauf si une rémission complète a été observée au moins depuis 2 ans avant l'inclusion et sans qu'aucune autre thérapie ne soit en cours ou ne sera débutée pendant le protocole.

- Antécédent de traitement par anti-CTLA-4, anti-PD-1 ou anti-PD-L1, y compris en situation adjuvante.

## Informations promoteur

**Nom du promoteur** : CHU de Nice

**Type de promoteur** : Institutionnel

**Adresse** : - 06000 NICE

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

## Informations centre investigateur n°1

**Nom du centre** : Centre Hospitalier Universitaire Amiens Picardie

**Adresse** : D408 80000 AMIENS

**Investigateur** : Dr Jean Philippe Arnault

**TEC / ARC / IDE** : Alicia Playe - *Mail* : playe.alicia@chu-amiens.fr - *Tél* : 03 22 08 76 49

**Ouverture de l'essai** : CLOS

## Liens utiles

**ClinicalTrials** : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02799901?term=NIRVANA&rank=2>