

MK-3475-799-00 - KEYNOTE-799 (dernière mise à jour : 04/12/2019)

ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=371

Informations générales

Titre de l'étude : Etude de phase II, évaluant le Pembrolizumab (MK-3475) en combinaison avec une chimiothérapie constituée d'un doublet à base de sels de platine et avec une radiothérapie chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules, non résécable, à un stade III localement avancé (KEYNOTE-799)

Traitement : Métastatique ou localement avancé

Type d'étude : Ciblage moléculaire / Innovation thérapeutique

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

Schéma : Objectifs principaux :

- Au sein de chaque cohorte de chimiothérapie constituée d'un doublet à base de sels de platine, évaluer le pourcentage de patients ayant développé une pneumopathie inflammatoire de Grade 3 ou plus.
- Au sein de chaque cohorte de chimiothérapie constituée d'un doublet à base de sels de platine, estimer le taux de réponse objective tel qu'évalué par BICR (blinded independant central review), conformément aux critères d'évaluation de la réponse dans les tumeurs solides (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors) RECIST 1.1.

Schéma de traitement

Il y a 2 cohortes de traitement. Les patients atteints d'un CPNPC non à cellules squameuses sont éligibles aux deux cohortes. Le choix de la chimiothérapie constituée d'un doublet à base de sels de platine sera déterminé par l'investigateur avant l'attribution du traitement. Les patients atteints d'un CPNPC à cellules squameuses sont éligibles à la Cohorte A uniquement.

Cohorte A : les patients recevront 1 cycle de carboplatine AUC 6 avec du paclitaxel 200 mg/m² et du pembrolizumab 200 mg au Jour 1. Environ 3 semaines plus tard, les patients recevront du carboplatine AUC 2 avec du paclitaxel 45 mg/m² administré chaque semaine pendant 6 semaines et 2 cycles de pembrolizumab 200 mg administré 1x/3 sem. conjointement à une radiothérapie thoracique standard. Pour terminer les traitements à l'étude, les patients recevront 14 cycles supplémentaires de pembrolizumab 200 mg administré 1x/3 sem.

Cohorte B : les patients recevront 1 cycle de cisplatine 75 mg/m² avec du pémétréxed 500 mg/m² et du pembrolizumab 200 mg au Jour 1. Environ 3 semaines plus tard, les patients recevront 2 cycles du même traitement administré 1x/3 sem. conjointement à une radiothérapie thoracique standard. Pour terminer les traitements à l'étude, les patients recevront 14 cycles supplémentaires de pembrolizumab 200 mg administré 1x/3 sem

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- Patients de sexe masculin/féminin, âgés de 18 ans minimum atteints d'un CPNPC non précédemment traité, confirmé sur le plan pathologique et de Stade IIIA, IIIB ou IIIC selon l'American Joint Committee on Cancer Version 8.

2- Aucun signe de maladie métastatique à lecture du TEP/TDM (tomodensitométrie) du corps entier

- 3-Avoir une maladie mesurable selon les critères RECIST 1.1 telle qu'évaluée par l'investigateur/le radiologue du centre.
- 4-Avoir fourni un échantillon de tissu tumoral archivé ou un nouvel échantillon de biopsie au trocart ou d'exérèse d'une lésion tumorale non précédemment irradiée.
- 5-Avoir un indice de performance ECOG de 0 ou 1.
- 6- Avoir un résultat adéquat au test de la fonction pulmonaire, comme un volume expiratoire maximum seconde (VEMS) > 50 % du volume normal prévu et une capacité de diffusion du monoxyde de carbone du poumon (DLCO) > 40 % de la valeur normale prévue. Les patients pour lesquels les mesures de DLCO ne sont pas disponibles seront jugés comme ayant un transfert d'oxygène adéquat si leur gazométrie sanguine capillaire/artérielle au repos à l'air ambiant révèle une pression en oxygène (PO2) > 60 mmHg.

Critères de non-inclusion : 1- Avoir un cancer du poumon à petites cellules. Les tumeurs mixtes seront catégorisées selon le type de cellules prédominantes : si de petits éléments cellulaires sont présents, alors le patient est inéligible ; si l'histologie de non à petites cellules comporte un quelconque élément squameux (par exemple, cellules squameuses, adénosquameuses), alors le patient n'est pas éligible à la Cohorte B (chimiothérapie à base de pémétréxed).

2- Avoir une perte de poids documentée > 10 % au cours des 3 mois précédents.

3-Patients dont les plans de traitement de radiothérapie sont susceptibles d'englober un volume de poumon total recevant > 20 Gy au total (V20) supérieur à 31 % du volume pulmonaire.

4-Avoir reçu une radiothérapie thoracique antérieure, y compris une radiothérapie de l'oesophage ou pour un cancer du sein.

5-Avoir une autre tumeur maligne connue en progression ou ayant nécessité un traitement actif au cours des 5 dernières années.

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 Hospitalier de Saint Quentin

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

Investigateur : Dr Charles Dayen

TEC / ARC / IDE : Sarah Pallenchier - Mail : s.pallenchier@ch-stquentin.fr - Tél : 03 23 06 72 24

Ouverture de l'essai : OUVERT

Informations centre investigateur n°2

Nom du centre : Clinique de l'Europe

Adresse : 5 Allée des Pays Bas 80000 AMIENS

Investigateur : Dr Charles Dayen

TEC / ARC / IDE : Sarah Pallenchier - *Mail* : s.pallenchier@ch-stquentin.fr - *Tél* : 03 23 06 72 24

Ouverture de l'essai : OUVERT

Liens utiles

ClinicalTrials.gov (anglais) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03631784?term=KEYNOTE-799&rank=1>