

KEYNOTE-158 - MK3475-158 (dernière mise à jour : 31/07/2019)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=514>

Informations générales

Titre de l'étude : Étude de phase 2, évaluant l'efficacité du pembrolizumab dans de nouvelles indications de cancers, chez des patients ayant une tumeur solide avancée

Traitement : Métastatique ou localement avancé

Type d'étude : Ciblage moléculaire / Innovation thérapeutique

Phase : II **Stade** : Localement avancé à Métastatique **Ligne(s)** : 1, 2, 3, 4, X

Schéma : Il s'agit d'une étude de phase 2, non randomisée et multicentrique.

Les patients reçoivent du pembrolizumab en perfusion IV toutes les 3 semaines pour un maximum de 35 administrations (environ 2 ans de traitement).

Les patients sont suivis selon les procédures habituelles du centre.

Objectif principal : déterminer le taux de réponse objective.

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Toutes tumeurs solides

CIM10 - Localisation n°1 : C - Toutes localisations

Critères

Critères d'inclusion : - Age \geq 18 ans.

- Tumeur solide avancée documentée histologiquement ou cytologiquement de type : carcinome spinocellulaire du canal anal, adénocarcinome des voies biliaires, tumeurs carcinoïdes et carcinomes neuroendocrines des poumons, de l'appendice, du petit intestin, du colon, du rectum ou du pancréas, carcinome de l'endomètre, cancer du col de l'utérus, carcinome vulvaire épidermoïde, cancer du poumon à petites cellules, cancer du mésothéliome, cancer de la thyroïde, carcinome des glandes salivaires ou tout autre tumeur solide à l'exception du carcinome colorectal avec une grande instabilité des microsatellites (MSI-H) ; tumeur en progression ou intolérance aux thérapies connues pour avoir un effet clinique bénéfique (sans limite de lignes de traitement) ; maladie mesurable radiologiquement ; tissu tumoral disponible pour analyses.

- Indice de performance \leq 1 (OMS).

- Espérance de vie \geq 3 mois.

- Fonction adéquates des différents organes.

- Méthode de contraception efficace pour les patients en âge de procréer pendant toute la durée de l'étude et jusqu'à 6 mois après la dernière administration du traitement à l'étude.

- Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion : - Maladie maligne dans les 2 ans précédant l'inclusion dans l'étude à l'exception des carcinomes basocellulaires ou épidermoïdes de la peau traités de façon curative ou cancers in situ réséqués de façon curative.

- Métastases actives du système nerveux central et/ou méningites carcinomateuse.

- Glioblastome multiforme du tronc cérébral.

- Antécédent de pneumonie non infectieuse nécessitant un traitement par des corticostéroïdes ou une pneumonie active.

- Immunodéficience ou traitement systémique par stéroïdes ou autre immunosuppresseur dans la semaine précédant la première administration du traitement à l'étude.
- Maladie auto-immune active nécessitant un traitement systémique dans les 2 ans.
- Infection active nécessitant un traitement systémique.
- Antécédent de tuberculose.
- Hypersensibilité sévère (grade ≥ 3) au pembrolizumab et/ou ses excipients.
- Traitement antérieur par un anticorps monoclonal dans les 4 semaines précédant l'administration du traitement à l'étude ou non résolution des événements indésirables dus à un anticorps monoclonal précédemment reçu dans les 4 semaines.
- Traitement antérieur par chimiothérapie, thérapie ciblée ou radiothérapie dans les 3 semaines précédant l'administration du traitement à l'étude ou non résolution des événements indésirables dus au traitement précédent.
- Vaccin dans le mois précédant l'administration du traitement à l'étude.
- Troubles ou abus de substances qui pourraient interférer avec la compliance des exigences de l'étude.
- Patient participant actuellement à une étude ou recevant un traitement ou dispositif médical expérimental dans les 4 semaines précédant la première administration du traitement à l'étude.
- Participation antérieure à une étude du pembrolizumab (MK-3475) ou traitement antérieur avec un anti-PD-1, un anti-PD-L1, un anti-PD-L2 ou tout autre anticorps immunomodulateur ciblant les cellules T de co-stimulation ou la voie des points de contrôle.
- Sérologie VIH positive.
- Sérologie VHB positive.
- Sérologie VHC positive.
- Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Informations promoteur

Nom du promoteur : MERCK

Type de promoteur : Industriel

Adresse : - 00000 HORS FRANCE

Coordonnateur : - *Mail :* - *Tél :*

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Oscar Lambret

Adresse : 3 Rue Frédéric Combemale 59000 LILLE

Investigateur : Professeur Nicolas PENEL

TEC / ARC / IDE : Unité Intégrée de Recherche Clinique - *Mail :* investigation@o-lambret.fr - *Tél :* 03.20.29.59.35

Statut de l'essai : OUVERT

Liens utiles

INCa (français) : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Le-registre-des-essais-cliniques/Le-registre-des-essais-cliniques/Etudes-cliniques/Etude-MK3475-158-etude-de-phase-2-évaluant-l-efficacite-du-pembrolizumab-dans-de-nouvelles-indications>

[ns-de-cancers-chez-des-patients-ayant-une-tumeur-solide-avancee.-Informations-issues-du-site-clinicaltrials.gov-et-traduites-par-l-INCa](#)

ClinicalTrials.gov (anglais) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02628067>