

MK-7902-007 - (dernière mise à jour : 18/07/2019)

ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=745

Informations générales

Titre de l'étude : Etude de phase III, randomisée, en double aveugle, évaluant le pembrolizumab (MK-3475) en monothérapie ou en association avec le lenvatinib (E7080/MK-7902) chez des patients naïfs de traitement présentant un cancer bronchique non à petites cellules à un stade métastatique avec un score de PD-L1 ? 1% (LEAP-007)

Traitement : Métastatique ou localement avancé

Type d'étude : Ciblage moléculaire / Innovation thérapeutique

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

Schéma : Objectifs principaux :

- Comparer la survie sans progression (SSP) pour les associations de pembrolizumab + lenvatinib versus pembrolizumab + placebo, telle qu'évaluée par un examen central indépendant en aveugle (ECIA) selon les critères RECIST 1.1, modifiés pour suivre un maximum de 10 lésions cibles et un maximum de 5 lésions cibles par organe
- Comparer la survie globale (SG) pour les associations de pembrolizumab + lenvatinib versus pembrolizumab + placebo.

Schéma de traitement :

Bras A : Pembrolizumab + Lenvatinib

Bras B : Pembrolizumab + Placebo

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. Avoir un diagnostic de CBNPC confirmé par histologie ou cytologie.

2. Avoir un CBNPC de stade IV

3. Avoir confirmation qu'un traitement ciblant l'EGFR, l'ALK, ou le ROS1 n'est pas indiqué comme traitement principal

4. Avoir une maladie mesurable selon les critères RECIST 1.1, comme déterminé localement par le centre.

5. Tissu tumoral exprimant le PD-L1 dans $\geq 1\%$ des cellules tumorales (TPS $\geq 1\%$) tel qu'évalué par IHC 22C3 pharmDx dans un laboratoire central.

6. Avoir au moins 18 ans au moment de la signature du consentement éclairé

7. Avoir un indice de performance ECOG de 0 ou 1

8. Avoir une fonction biologique adéquate

Critères de non-inclusion : 1. Présence connue de métastases non traitées du système nerveux central et/ou de méningite carcinomateuse.

2. Hémoptysie cliniquement significative (au moins 2,5 ml de sang rouge vif) ou saignement de la tumeur dans les 2 semaines précédant la première administration du traitement à l'étude.

3. Signe radiologique d'invasion/d'infiltration de vaisseaux sanguins majeurs.

4. Antécédents connus d'une tumeur maligne supplémentaire, sauf si le patient a fait l'objet d'un traitement potentiellement curatif sans aucun signe de récurrence de cette maladie pendant au moins 3 ans depuis l'instauration de ce traitement.
5. Traitement antérieur par chimiothérapie systémique ou autre thérapie anticancéreuse ciblée ou biologique pour le CBNPC métastatique.
6. Traitement antérieur par un agent anti-PD-1, anti-PD-L1 ou anti-PD-L2 ou un agent ciblant un autre récepteur stimulateur ou co-inhibiteur des lymphocytes T (p. ex., CTLA-4, OX-40, CD137) ou par lenvatinib en monothérapie ou en association à un agent anti-PD-1.
7. Radiothérapie dans les 14 jours précédant la première administration du traitement à l'étude ou radiothérapie pulmonaire de > 30 Gy dans les 6 mois précédant la première administration du traitement 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 Hospitalier Universitaire Amiens Picardie

Adresse : D408 80000 AMIENS

Investigateur : Dr Claire Poulet

TEC / ARC / IDE : Stéphane Potriquier - *Mail :* Potriquier.Stephane@chu-amiens.fr - *Tél :* 03 22 08 79 90

Ouverture de l'essai : OUVERT

Liens utiles

clinical trial : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03829332?term=MK-7902-007&rank=1>