

ELDERLY - IFCT-1805 (dernière mise à jour : 14/10/2019)

ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=801

Informations générales

Titre de l'étude : Étude de phase III randomisée, étudiant l'atezolizumab chez des patients âgés présentant un Cancer du Poumon Non à Petites Cellules de stade avancé et recevant une chimiothérapie par carboplatine mensuel et paclitaxel hebdomadaire

Traitement : Métastatique ou localement avancé

Type d'étude : Ciblage moléculaire / Innovation thérapeutique

Phase : III **Stade** : Localement avancé à Métastatique **Ligne(s)** : 1

Schéma : Objectif principal : Probabilité de survie des patients traités dans le bras standard par comparaison aux patients traités dans le bras expérimental (atezolizumab + carboplatine-paclitaxel)

Schéma de traitement:

- CARBOPLATINE-PACLITAXEL (4 cycles) + Surveillance jusqu'à progression ou toxicité inacceptable
- CARBOPLATINE-PACLITAXEL (4 cycles) + ATEZOLIZUMAB jusqu'à progression 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. CBNPC prouvé histologiquement. Une preuve cytologique est autorisée si un cytobloc a été préparé.

2. Age : 70 à 89 ans.

3. Performance status \leq 1.

4. Stade IIIB ou IIIC non irradiable ou IV (8ème classification TNM, UICC 2015).

5. Maladie mesurable selon les critères RECIST 1.1.

6. Absence de traitement anti-cancéreux systémique (incluant les inhibiteurs d'EGFR ou ALK) donné comme traitement de première intention pour la maladie avancée ou métastatique. Une lésion précédemment irradiée ne doit pas être le seul site mesurable de la maladie.

7. Fonction biologique adéquate

Critères de non-inclusion : 1. Cancer à petites cellules ou tumeur avec une histologie mixte incluant une composante à petites cellules.

2. Mutation activatrice de l'EGFR connue (délétion LREA dans l'exon 19, mutation L858R ou L861X dans l'exon 21, mutation G719A/S dans l'exon 18) ou insertion de l'exon 20 d'HER2 (mutation sur ADN circulant ou tissulaire).

3. Réarrangement connu des gènes ALK ou ROS1 évalué par immunohistochimie, FISH ou séquençage NGS.

4. Antécédent de Cancer ou cancer actif dans les 5 ans à l'exception des ceux présentant un risque de métastase ou de décès négligeable traité de façon curative (comme le cancer du col in situ traité de façon adéquate, cancer basocellulaire ou épidermoïde de la peau ou carcinome canalaire in situ traité de façon curative par chirurgie. Pour les autres types de cancer, merci de contacter l'IFCT). Les patients présentant un antécédent de cancer de la prostate dans les 5 dernières années

peuvent être inclus en cas de cancer de la prostate localisé de bon pronostic selon la classification d'Amico (\leq T2a et score de Gleason \leq 6 et PSA \leq 10 ng/mL) et s'ils ont été traités de façon curative (chirurgie ou radiothérapie \pm hormonothérapie, sans chimiothérapie).

5. Mini Mental Score $<$ 24.

6. Traitement systémique antérieur (incluant mais non limité à chimiothérapie, thérapie ciblée, immunothérapie) à l'exception des traitements adjuvants donnés il y a plus de 5 ans.

7. Métastases cérébrale symptomatique requérant une corticothérapie.

8. Métastase leptoméningée.

Informations promoteur

Nom du promoteur : INTERGROUPE FRANCOPHONE DE CANCEROLOGIE THORACIQUE

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : - 75009 PARIS 09

Coordonnateur : - *Mail* : - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Hospitalier de Chauny

Adresse : 94 rue des anciens combattants d'AFN et TEO 02300 CHAUNY

Investigateur : Dr Patrick Dumont

TEC / ARC / IDE : Valérie Panis - *Mail* : panis.valerie@chu-amiens.fr - *Tél* : 06 47 62 08 73

Ouverture de l'essai : OUVERT

Informations centre investigateur n°2

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°3

Nom du centre : Centre Hospitalier d'Abbeville

Adresse : 43 rue de l'Isle 80100 ABBEVILLE

Investigateur : Dr olivier Leleu

TEC / ARC / IDE : sylvie leparree - *Mail* : leparree.sylvie@ch-abbeville.fr - *Tél* : 03 22 25 52 00

Ouverture de l'essai : OUVERT

Liens utiles

ClinicalTrials :

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03977194?titles=elderly&lead=intergroupe+francophone&cntry=FR&rank=2>