

SARCOMES 13 - OS2016 (dernière mise à jour : 13/11/2019)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=958>

Informations générales

Titre de l'étude : Étude de phase 2 randomisée évaluant l'efficacité du mifamurtide en association avec une chimiothérapie postopératoire chez des patients ayant un ostéosarcome de haut grade à haut risque de rechute (mauvaise réponse histologique à la chimiothérapie ou ostéosarcome métastatique)

Traitement : Adjuvant / Métastatique ou localement avancé

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

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

Schéma :

Objectif principal :

Évaluer l'efficacité du mifamurtide en association à la chimiothérapie postopératoire par rapport à la chimiothérapie postopératoire seule.

SCHEMAS THERAPEUTIQUES

Chimiothérapie préopératoire :

Les patients enregistrés dans l'étude au diagnostic recevront la chimiothérapie néo-adjuvante suivante pendant 13 semaines :

- Méthotrexate-étoposide-ifosfamide (régime M-EI) pour les patients de \geq 25 ans
- Doxorubicine-cisplatine-ifosfamide (régime API-AI) pour les patients de 26 à 50 ans

Traitement postopératoire

Après chimiothérapie préopératoire et chirurgie de la tumeur primitive et des métastases pulmonaires (si applicable), les patients atteints d'un ostéosarcome à haut risque seront randomisés entre les 2 bras de traitement :

- Bras contrôle : chimiothérapie postopératoire seule (régime en fonction de l'âge du patient)
- Bras expérimental : chimiothérapie postopératoire associée au mifamurtide

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Os et cartilage articulaire

CIM10 - Localisation n°1 : C40 - Tumeur maligne des os et du cartilage articulaire des membres

Critères

Critères d'inclusion : - Âge $>$ 2 ans et \leq 50 ans.

- Ostéosarcome de haut grade, nouvellement diagnostiqué et confirmé par biopsie.
- Éligibilité pour une chimiothérapie par méthotrexate, étoposide et ifosfamide (M-EI) pour les patients de plus de 25 ans et pour une chimiothérapie par doxorubicine, cisplatine et ifosfamide (API-AI) pour les patients de 26 à 50 ans.

POUR LA PARTIE RANDOMISÉE :

- Ostéosarcome de haut grade prouvé histologiquement et confirmé par un pathologiste expert des sarcomes osseux, classé à haut risque de rechute (métastases à distance ou skip métastases au diagnostic et/ou mauvaise réponse histologique à la chimiothérapie préopératoire : $>$ 10 % de cellules résiduelles viables lors de l'analyse de la pièce opératoire).

- Chirurgie de la tumeur primitive après une chimiothérapie préopératoire.

Critères de non-inclusion : - Ostéosarcome avec métastases multiples pour lequel une chirurgie complète ne semble pas envisageable, même après une chimiothérapie.

- Progression pendant la chimiothérapie initiale, confirmée avant la randomisation, mais dont la résection n'a pas été totale pendant la chirurgie.

- Ostéosarcome de bas grade, parostéal ou périostéal.

- Maladie inflammatoire ou auto-immune, réaction allergique ou asthme nécessitant une utilisation chronique d'un traitement par stéroïdes ne pouvant être interrompu.

- Antécédent de tumeur maligne différente de l'ostéosarcome.

Informations promoteur

Nom du promoteur : UNICANCER

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : 75654 Paris Cedex 13 - 75001 PARIS 01

Coordonnateur : - *Mail* : - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Hospitalier Universitaire Amiens Picardie

Adresse : D408 80000 AMIENS

Investigateur : Dr Catherine Devoldère

TEC / ARC / IDE : Kahina Zid - *Mail* : zid.kahina@chu-amiens.fr - *Tél* : 03.22.08.76.50

Ouverture de l'essai : OUVERT

Liens utiles

ClinicalTrials.gov (anglais) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03643133>