

## **NIPINEC - (dernière mise à jour : 04/12/2019)**

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=998>

### **Informations générales**

**Titre de l'étude** : Etude GCO étudiant l'efficacité et la tolérance du nivolumab en monothérapie ou de l'association nivolumab – ipilimumab chez les patients pré-traités présentant un carcinome neuroendocrine (CNE) peu différencié de stade avancé pulmonaire ou gastroentéropancréatique.

**Traitement** : Métastatique ou localement avancé

**Type d'étude** : Hors ciblage moléculaire

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

**Schéma** : Schéma

Bras A : nivolumab en monothérapie

Bras B: nivolumab – ipilimumab

Objectif principal

? Evaluer l'efficacité du nivolumab ou de l'association nivolumab-ipilimumab dans les carcinomes neuroendocrines.

### **Spécialités / Localisations**

**Spécialité n°1** : Organes respiratoires et intrathoraciques

**CIM10 - Localisation n°1** : **C34** - Tumeur maligne des bronches et du poumon

**Spécialité n°2** : Organes digestifs

**CIM10 - Localisation n°2** : **C26** - Tumeur maligne des organes digestifs, de sièges autres et mal définis

### **Critères**

**Critères d'inclusion** : 1. Age  $\geq$  18 ans.

2. Performance Status OSM 0 à 2.

3. Carcinome neuroendocrine (CNE) peu différencié : grande et petites cellules pour les CNE gastro-entéro-pancréatiques (classification OSM 2010) et grandes cellules uniquement pour les CNE pulmonaires (classification OMS 2015), indépendant du statut PD-L1 ; les tumeurs mixtes avec un CNE prédominant ( $>$  70%) sont éligibles.

4. Progression tumorale après une ou deux lignes de traitement, incluant au moins une ligne de chimiothérapie à base de platine.

5. Stade localement avancé non résecable ou métastatique.

6. Maladie mesurable selon les critères RECIST 1.1 pour les tumeurs solides.

**Critères de non-inclusion** : 1. Tumeur neuroendocrine bien différenciée (CNE G1 et G1 selon la classification OMS 2010 des tumeurs digestives ou tumeur carcinoïde typique ou atypique selon la classification OMS 2015 des tumeurs pulmonaires).

2. CNE pulmonaire à petites cellules (à l'exception des tumeurs mixtes présentant une composante mineures de moins de 30% de petites cellules)

3. Mutation activatrice connue de l'EGFR, réarrangement connu du gène ALK pour les CNE pulmonaires.
4. Métastases cérébrales sauf si elles ont été traitées par chirurgie ou radiothérapie stéréotaxique sans évolution dans les 3 mois précédant l'inclusion et que le patient est asymptomatique.
5. Patient présentant un antécédent récent d'autres cancers à l'exception des cancers de la peau non mélanome traités de façon adéquate et des cancers in situ traités de façon curative. Les patients présentant un antécédent de tumeur solide, y compris adénocarcinome, traitée de façon curative avec ou sans chimiothérapie et sans preuve de maladie dans les 2 ans précédant la randomisation peuvent être inclus.
6. Dernière dose de chimiothérapie ou de radiothérapie (à l'exception de la radiothérapie palliative) reçue moins de 3 semaines avant la randomisation.

## 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 :** CHU de Rouen

**Adresse :** 1 Rue de Germont 76000 ROUEN

**Investigateur :** Frederic DI FIORE

**TEC / ARC / IDE :** Patricia FOSSE - *Mail :* patricia.fosse@chu-rouen.fr - *Tél :* 02 32 88 86 10 poste 64 462

**Ouverture de l'essai :** OUVERT

## Informations centre investigateur n°2

**Nom du centre :** CHU de Rouen

**Adresse :** 1 Rue de Germont 76000 ROUEN

**Investigateur :** Suzanna BOTA

**TEC / ARC / IDE :** Carine BOYENVAL - *Mail :* carine.boyenval@chu-rouen.fr - *Tél :* 02 32 88 80 79 poste 62 512

**Ouverture de l'essai :** OUVERT

## Liens utiles

**ClinicalTrials** : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03591731?term=nipinec&rank=1>