

Information aux usagers : Le DSRC OncoPaca-Corse décline sa responsabilité concernant les contenus publiés sur d'autres sites web prétendant être liés à notre structure ou utilisant sans autorisation, en tout ou partie, nos dénominations, noms de domaine et marques "OncoPaca" et "OncoPaca-Corse".



ADEPPT - ETOP 22-22

Etude de phase II, multicentrique, de l'adagrasib chez les patients âgés (+ de 70 ans) ou avec un mauvais indice de performance, atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avec mutation KRASG12C

Phase : II

Type d'essai : Académique / Institutionnel

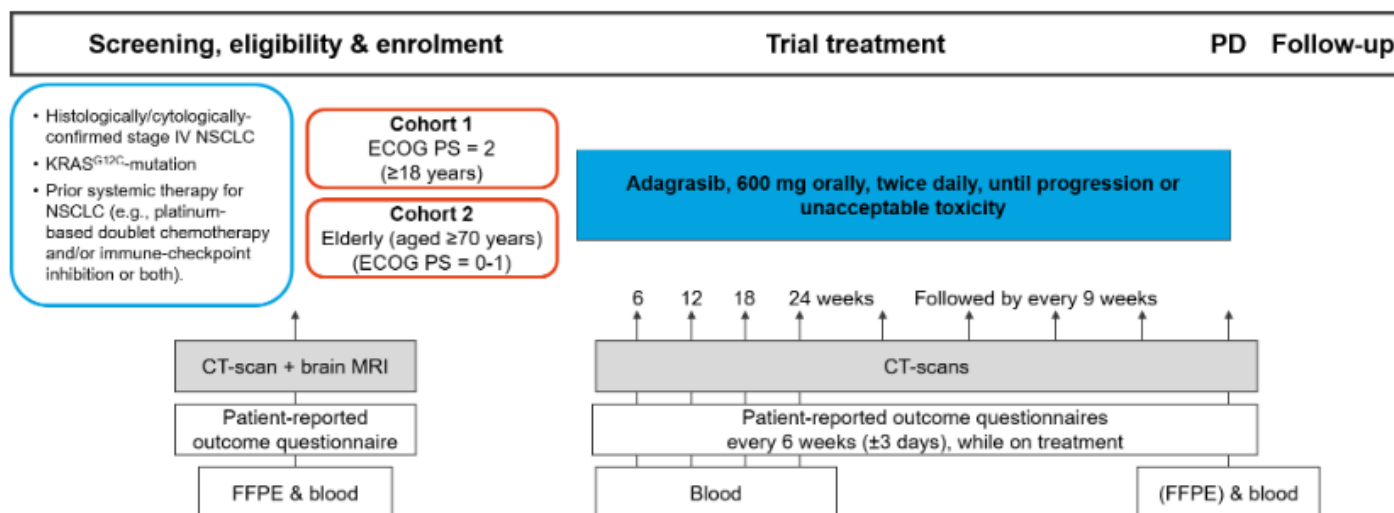
Thème spécifique : Sujets Agés

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

L'objectif principal de cet essai est d'évaluer l'efficacité clinique du traitement par l'adagrasib, en termes de réponse objective.

Résumé / Schéma de l'étude



Critères d'inclusion

- 1 CBNPC de stade IV confirmé histologiquement ou cytologiquement.
- 2 KRASG12C-mutation par test local (par tissu ou ctDNA).
- 3 Traitement antérieur avec au moins une ligne de thérapie systémique pour le NSCLC (par exemple, doublet de chimiothérapie à base de platine et/ou inhibition du point de contrôle immunitaire ou les deux).
- 4 Espérance de vie ≥12 semaines.
- 5 Maladie mesurable selon RECIST v1.1.
- 6 Âge ≥ 18 ans avec ECOG PS 2 (cohorte 1), ou âge ≥ 70 ans avec ECOG PS 0-1 (cohorte 2).
- 7 Fonction hématologique, rénale et hépatique adéquates.
- 8 Les hommes et les femmes en âge de procréer doivent accepter d'utiliser des méthodes contraceptives hautement efficaces.
- 9 Les femmes en âge de procréer, y compris les femmes qui ont eu leurs dernières règles au cours des 2 dernières années, doivent avoir un test de grossesse urinaire ou sérique bêta HCG négatif dans les 5 semaines précédant l'inscription. Le test de grossesse doit être répété dans les 7 jours précédant la première dose de traitement par l'adagrasib. Capacité à se conformer au protocole de l'essai, au jugement de l'investigateur.
- 10 L'IC écrit pour la participation à l'étude doit être signé et daté par le patient et l'investigateur avant toute intervention liée à l'étude, y compris la soumission de biomatériau obligatoire.

Critères de non-inclusion

- 1 Traitement expérimental antérieur dans les 28 jours ou au moins 5 demi-vies avant l'inscription.
- 2 Traitement préalable avec un agent ciblant KRASG12C.
- 3 Maladie leptoméningée ou métastases cérébrales non traitées.
 1. Le patient doit être neurologiquement stable pendant au moins 2 semaines avant l'inscription, sans avoir besoin de corticostéroïdes, à l'exception de la prednisone (ou son équivalent) à une dose ≤ 10 mg par jour.
 2. Pour les patients ayant des métastases cérébrales définitivement traitées, un délai minimum de 2 semaines doit s'être écoulé depuis le dernier jour de radiothérapie.
- 4 Antécédents de maladie intestinale ou de chirurgie gastrique majeure susceptibles d'altérer l'absorption du traitement à l'étude ou l'incapacité à avaler des médicaments oraux.
- 5 L'une des anomalies cardiaques suivantes :
 1. Angine de poitrine instable ou infarctus du myocarde dans les 6 mois précédant l'inscription.
 2. Fibrillation auriculaire symptomatique ou non contrôlée dans les 6 mois précédant l'inscription.
 3. Insuffisance cardiaque congestive ≥ Classe NYHA 3 dans les 6 mois précédant l'inscription.

4. Intervalle QTc prolongé > 480 ms ou antécédents familiaux ou médicaux de syndrome du QT long congénital.
- 6 Antécédents d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire dans les 6 mois précédant l'inscription.
- 7 Besoin continu d'un traitement avec des médicaments concomitants présentant l'une des caractéristiques suivantes : risque connu de torsades de pointes ; substrat du CYP3A à index thérapeutique étroit ; puissant inducteur du CYP3A et/ou de la P-gp ; puissant inhibiteur de BCRP ; et les inhibiteurs de la pompe à protons qui ne peuvent pas être remplacés par un traitement alternatif avant l'inscription. Infection connue par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- 8 Infection aiguë ou chronique par l'hépatite B ou C.
- 9 Femmes enceintes ou en période d'allaitement. Hommes et femmes sexuellement actifs en âge de procréer qui ne souhaitent pas utiliser une méthode contraceptive efficace pendant l'étude.
- 10 Jugement de l'investigateur selon lequel le patient ne doit pas participer à l'étude s'il est peu probable que le patient se conforme aux procédures, restrictions et exigences de l'étude.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Juin 2023
Fin estimée des inclusions : Octobre 2025
Nombre de patients à inclure : 68

Etablissement(s) participant(s)

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire Nord

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

> Centre Hospitalier d'Avignon Henri Duffaut

(84) VAUCLUSE

Dr. Nicolas CLOAREC
Investigateur principal

Promoteur(s)

European Thoracic Oncology Platform (ETOP)

Dernière mise à jour le 02 février 2024
