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".

MegaMOST

Etude de phase II multicentrique, ouverte, axée sur la biologie, évaluant l'activité des traitements anticancéreux ciblant les altérations / caractéristiques moléculaires des tumeurs dans les tumeurs avancées / métastatiques

Phase : II

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer le taux de non progression après 3 mois de traitement.

Objectifs secondaires

Evaluer le taux de réponse objective.
Evaluer la durée de réponse.
Evaluer la survie sans progression et la survie globale.
Evaluer la proportion de patients répondeurs.
Evaluer le profil de tolérance des thérapies ciblées.

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients sont répartis en 2 cohortes en fonction de leurs altérations/caractéristiques moléculaires au niveau tumoral :
- Cohorte A : les patients ayant une amplification de CDK6 et/ou CDK4, et/ou une délétion homozygote CDKN2A et/ou une amplification de CCND1 et/ou CCND3 sans perte de plus d'une copie de RB1 et P53 sauvage reçoivent du ribociclib

PO pendant 14 jours sur une période de 21 jours en association avec du HDM201 PO tous les 21 jours. 1 cure = 21 jours.
- Cohorte B : les patients ayant une amplification et/ou une mutation activatrice de AXL, MET, VEGFR, VEGF, KIT, RET, ROS1, MER, TRKB, FLT3, TIE-2 et/ou Tyro3, et/ou une translocation de NTRK, reçoivent du cabozantinib PO en continu.

Les patients reçoivent les traitements expérimentaux tant que le bénéfice clinique est jugé favorable par l'investigateur ou sont traités jusqu'à progression de la maladie, toxicité inacceptable ou retrait du consentement.

Critères d'inclusion

1 Âge ≥ 18 ans.

2 Diagnostic confirmé par un examen histologique de maladie métastatique ou d'une tumeur maligne (tumeur solide) localement avancée non résécable, résistante ou réfractaire aux traitements standards, ou pour laquelle les traitements standards n'existent pas, ou ne sont pas considérés appropriés par l'investigateur.

3 Progression de la maladie documentée par un examen radiologique à l'inclusion avec au moins une lésion mesurable selon les critères RECIST v1.1.

4 Patient précédemment traité par au moins une ligne de traitement en phase métastatique ou avancée.

5 Indice de performance ≤ 1 (OMS).

6 Fonction normale des principaux organes.

7 Test de grossesse sérique négatif dans les 7 jours précédant premier jour du traitement à l'étude.

8 Affiliation à un régime de sécurité sociale.

9 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

1 Antécédents psychiatriques ou troubles liés à l'abus de drogues qui pourraient compromettre la coopération du patient pendant l'étude.

2 Sérologie VIH, VHB ou VHC positive.

3 Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

4 Métastases du SNC symptomatiques ou actives, nécessitant des doses croissantes de corticostéroïdes ou un traitement local.

5 Autre type de cancer, sauf si, après accord du promoteur, il est avéré que ce cancer n'est pas susceptible d'avoir un impact sur l'évaluation des critères de jugements de l'étude. Par exemple, les patients présentant les cancers listés ci-après peuvent être inclus après accord du promoteur : carcinome cutané basocellulaire ou épidermoïde de la peau, carcinome in situ du col de l'utérus, cancer de la prostate localisé, autre cancer sans évidence de récidive depuis ≥ 2 ans.

6 Patient éligible à un traitement à visée curative.

7 Patient précédemment traité par une thérapie ciblée comparable de même classe thérapeutique.

8 Patient participant à un autre essai clinique portant sur un médicament.

9 Toxicité relative à un traitement précédent non revenue à un grade ≤ 1 (selon NCI-CTCAE v5.0), à l'exception de l'alopécie (tout grade), de neuropathie de grade 2 et les valeurs biologiques définies dans les critères d'inclusion de chaque cohorte de traitement.

10 Hypersensibilité ou risques allergiques aux traitements expérimentaux proposés ou à l'un de ses excipients.

11 Patient incapable de comprendre, de signer et de dater le consentement éclairé avant le début de toute procédure du protocole de l'étude.

12 Patient non enclin à de se conformer aux visites de suivi et procédures imposées par le protocole.

13 Antécédents ou toute maladie cliniquement significative et/ou non contrôlée qui pourrait compromettre la capacité du patient à tolérer le médicament à l'étude ou qui pourrait interférer avec les procédures / résultats de l'étude.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Janvier 2020
Fin estimée des inclusions : Janvier 2024
Nombre de patients à inclure : 100

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Esma SAADA-BOUZID
Investigateur principal

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. François BERTUCCI
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Jean-Yves BLAY
Centre Léon Bérard - CLCC Lyon

Promoteur(s)

Centre Léon Bérard - CLCC Lyon

Dernière mise à jour le 09 août 2022