

**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".



## STEREOSARC

**Etude de phase II randomisée, étude comparative de l'immunomodulation avec l'atézolizumab concomitante à l'irradiation stéréotaxique à haute dose (SBRT) versus SBRT seule chez les patients atteints de sarcome oligométastatique**

**Phase** : II

**Type d'essai** : Académique / Institutionnel

**Thème spécifique** : Cancers Rares

**Etat de l'essai** : Ouvert

### Objectif principal

---

Evaluer le taux de survie sans progression à 6 mois.

### Objectifs secondaires

---

Evaluer le taux de survie sans progression selon les critères de réponse à l'immunothérapie.

Evaluer le ratio de la survie sans progression après la radiothérapie/survie sans progression pendant la ligne de traitement précédente.

Evaluer le taux de réponse objective.

Evaluer le taux de survie sans progression à 6 mois par lignes de traitement et d'histologie.

Evaluer la toxicité du traitement. Evaluer la survie globale. Mesurer la qualité de vie des patients.

### Résumé / Schéma de l'étude

---

Les patients sont randomisés en 2 bras de traitements :

- **Bras A (expérimental)** : les patients reçoivent l'atézolizumab IV, en association avec la SBRT, toutes les 3 semaines pendant 4 mois (6 cures).

- **Bras B (comparateur actif)** : les patients reçoivent la SBRT en monothérapie.

Les patients sont suivis tous les 3 mois pendant 2 ans et pendant 5 ans pour la survie.

Les patients sont traités jusqu'à progression de la maladie, toxicité inacceptable ou retrait du consentement.

## Critères d'inclusion

---

- 1 Âge  $\geq$  18 ans.
- 2 STM (léiomyosarcomes utérins/extra-utérins, liposarcomes, sarcomes indifférenciés), tout grade.
- 3 Maladie progressive selon les critères RECIST 1.1.
- 4 Au moins une lésion évaluable selon les critères RECIST 1.1 pour l'irradiation avec une taille.
- 5 Maladie métastatique (1-5 métastases macroscopiques synchrones par scanner thoraco-abdomino-pelvien, diamètre cumulé maximal 6 cm) ; tout site anatomique.
- 6 1ère ou 2ème ligne métastatique.
- 7 Indice de performance  $\leq$  1 (OMS).
- 8 Fonction hématologique : polynucléaires neutrophiles  $\geq$   $1,5 \times 10^9/L$ , plaquettes  $\geq$   $100 \times 10^9/L$  et hémoglobine  $\geq$  9 g/dL.
- 9 Fonction hépatique : bilirubine sérique totale  $\leq$   $1,5 \times$  LSN (ou bilirubine directe  $\leq$  LSN pour les patients ayant une bilirubine totale  $>$   $1,5$  LSN), transaminases  $\leq$   $2,5 \times$  LSN ( $\leq$   $5 \times$  LSN dans le cas de métastase hépatique).
- 10 Fonction rénale : clairance de la créatinine  $\geq$  50 mL/min (formule de Cockcroft-Gault) ou  $\leq$   $1,5 \times$  LSN.
- 11 Toutes les analyses sanguines de screening doivent être réalisées dans les 15 jours précédant le début de traitement.
- 12 Les femmes en âge de procréer doivent avoir un test de grossesse urinaire ou sérique négatif dans les 72 heures précédant l'administration de la 1ère dose du médicament à l'étude. Si le test urinaire est positif ou ne peut pas être confirmé comme étant négatif, un test de grossesse sérique devra être fait. Si la patiente est une femme en âge de procréer, elle doit accepter d'utiliser deux méthodes adéquates de contraception, ou d'être chirurgicalement stérile, pendant toute la durée de l'étude jusqu'à 120 jours après la dernière dose du traitement de l'étude. Les patientes en âge de procréer sont celles qui n'ont pas été stérilisées chirurgicalement ou qui ont des menstruations depuis plus d'un an. Le patient masculin ayant une ou plusieurs partenaires féminines en âge de procréer doit accepter d'utiliser l'une des méthodes adéquates de contraception, telles que décrites dans le protocole section 6.9 – contraception, débutant à la 1ère dose du traitement de l'étude jusqu'à 120 jours après la dernière dose du traitement de l'étude.
- 13 L'ablation chirurgicale assurant au moins 1 lésion pour le traitement par SBRT.
- 14 Patient affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.
- 15 Consentement éclairé signé.

## Critères de non-inclusion

---

- 1 Maladie pulmonaire interstitielle ou pneumopathie active non infectieuse documentée.
- 2 Diagnostic d'immunodéficience ou reçoit un traitement systémique par stéroïdes ou tout autre traitement immunosuppresseur dans les 7 jours précédant le début du traitement.
- 3 Maladie auto-immune nécessitant un traitement dans les 3 mois précédents la randomisation ou un antécédent documenté de maladie auto-immune sévère, ou d'un syndrome nécessitant le recours à des stéroïdes systémiques ou tout autre agent immunosuppresseur. Les patients ayant vitiligo ou asthme/atopie de l'enfance en rémission peuvent être inclus dans l'étude. Les patients nécessitant l'utilisation intermittente de bronchodilatateurs ou d'injection de stéroïdes locaux ne seront pas exclus de l'étude. Les patients ayant un hypothyroïdisme stabilisé sous hormone de remplacement ou un syndrome de Sjögren's ne seront pas exclu de l'étude.
- 4 Antécédent de maladie hépatique susceptible d'augmenter ou d'exacerber l'impact d'une toxicité hépatique éventuelle de l'atézolizumab.

- 5 Tumeur dans les 5 mm de la moelle épinière (en raison des rares cas rapportés de poussée après l'initiation de l'immunothérapie).
- 6 2<sup>ème</sup> cancer progressif ou cancer nécessitant un traitement à l'exception des carcinomes basocellulaires cutanés, des carcinomes épidermoïdes cutanés ou de carcinomes cervicaux in situ, traités par thérapie potentiellement curative.
- 7 Traitement antérieur par un anticorps monoclonal dans les 4 semaines précédant la randomisation ou patient n'étant pas en rémission (c'est-à-dire, revenue à un grade  $\leq 1$  ou à la baseline) d'événement indésirable provoqué par le traitement administré.
- 8 Traitement précédent par chimiothérapie ou thérapie ciblée par petite molécule dans les 4 semaines précédant la randomisation ou n'est pas en rémission (c'est-à-dire, revenu à un grade  $\leq 1$  ou à la baseline) d'événement indésirable provoqué par le traitement administré. Les patients avec des neuropathies de grade  $\leq 2$  sont une exception à ce critère et peuvent être inclus dans l'étude.
- 9 Irradiation radicale d'un site tumoral dans les 4 semaines précédant la randomisation.
- 10 Vaccination par un virus vivant dans les 30 jours précédant le début prévu du traitement à l'étude.
- 11 Participe actuellement et reçoit un traitement expérimental ou a participé à une étude sur un agent expérimental et a reçu le traitement à l'étude ou a utilisé un dispositif expérimental dans les 4 semaines précédant la randomisation.
- 12 Traitement ablatif dans les 4 semaines précédant la randomisation (radiofréquence, chirurgie).
- 13 Traitement antérieur par des anticorps anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-PD-L2, anti-CD137, ou anti-CTLA-4 (incluant lipilimumab ou tout autre anticorps ou traitement ciblant spécifiquement la costimulation des cellules T ou des voies des points de contrôles).
- 14 Traitement antérieur par IL-2, interféron ou tout autre traitement d'immunothérapie non expérimental ; de chimiothérapie cytotoxique, agent immunosuppresseur ou autres traitements expérimentaux ou un traitement par corticostéroïdes chroniques (pour la prise en charge du cancer ou tout autre maladie non liée au cancer).
- 15 Ablation chirurgicale (ou tout autre méthode d'ablation comme les méthodes d'ablation thermique) avant la SBRT, effectuée dans les 4 semaines avant la randomisation.
- 16 Intervention chirurgicale majeure ou transfusion sanguine (> 3 poches de plaquettes) dans les 3 mois précédant la randomisation.
- 17 Les patients doivent avoir récupéré de façon adéquate de toutes toxicités ou complication de l'intervention chirurgicale réalisée avant de débiter le traitement à l'étude.
- 18 Infection active nécessitant un traitement systémique.
- 19 Antécédent d'hypersensibilité à l'atézolizumab ou à un de ces excipients (L-histidine, acide acétique glacial, sucrose, polysorbate 20).
- 20 Antécédents ou preuves actuelles de toute affection, de tout traitement ou de toute anomalie biologique susceptible d'entraîner une confusion avec les résultats de l'étude, d'interférer avec la participation du patient pendant toute la durée de l'étude ou ayant pour conséquence qu'il n'est pas dans l'intérêt du patient de participer à l'étude, selon l'avis de l'investigateur.
- 21 Trouble psychiatrique connu ou toxicomanie susceptible d'interférer avec la coopération du patient vis-à-vis des exigences de l'étude.
- 22 Patient privé de liberté, sous tutelle ou curatelle.
- 23 Sérologie VIH, VHB ou VHC positive.
- 24 Femme enceinte, allaitante, ou ayant prévu de concevoir ou être le père d'un enfant pendant la période programmée de l'étude, débutant à la visite de pré-screening ou de screening jusqu'à 120 jours après la dernière dose du traitement à l'étude.

## Calendrier prévisionnel

---

Lancement de l'étude : Juin 2020

Fin estimée des inclusions : Décembre 2021

nombre de patients à inclure : 320

## **Etablissement(s) participant(s)**

---

### **> Centre Antoine Lacassagne (CAL)**

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Esmâ SAADA-BOUZID  
Investigateur principal

### **> Institut Paoli-Calmettes (IPC)**

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Naji SALEM  
Investigateur principal

## **Coordonnateur(s)**

---

Pr. Juliette THARIAT  
CHU de Caen

## **Promoteur(s)**

---

### **Centre Antoine Lacassagne - CLCC Nice**

*Dernière mise à jour le 02 septembre 2022*

---

[< PRÉCÉDENT](#)

[^  
RETOUR AUX RÉSULTATS](#)

[SUIVANT >](#)