

GBM AGILE

Essai international de plate-forme de randomisation adaptative de réponse de phase II/III homogène conçu pour évaluer plusieurs régimes dans le GBM nouvellement diagnostiqué et récurrent

Phase : II, III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Survie globale.

Résumé / Schéma de l'étude

GBM AGILE est conçu pour évaluer efficacement les thérapies. L'essai sera mené dans le cadre d'une seule demande principale de nouveau médicament expérimental/demande d'essai clinique et d'un protocole principal, permettant l'évaluation simultanée de plusieurs médicaments et combinaisons de médicaments de différentes sociétés pharmaceutiques. Le plan est d'ajouter des thérapies expérimentales au fur et à mesure que de nouvelles informations sur de nouveaux médicaments prometteurs sont identifiées et de supprimer des thérapies au fur et à mesure qu'elles terminent leur évaluation.

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion nouvellement diagnostiqués :

- 1 Âge ≥ 18 ans.
- 2 GBM de grade IV histologiquement confirmé, y compris le gliosarcome (critères OMS ; IDH de type sauvage par immunohistochimie [IHC] ou séquençage pour IDH) établi à la suite d'une résection chirurgicale ou d'une biopsie. Une IRM avec les séquences d'imagerie requises effectuées dans les 21 jours précédant la randomisation de préférence. L'IRM postopératoire réalisée dans les 96 heures suivant l'intervention chirurgicale ou l'IRM réalisée pour la planification de la radiothérapie peut servir d'IRM réalisée lors du dépistage si toutes les séquences d'imagerie requises ont été obtenues.
- 3 Indice de performance de Karnofsky ≥ 60 % effectué dans une fenêtre de 14 jours avant la randomisation.
- 4 Disponibilité de tissu tumoral représentatif du GBM issu d'une chirurgie définitive ou d'une biopsie.

Critères d'inclusion récurrents :

- 1 Âge $\geq$ 18 ans.
- 2 GBM de grade IV histologiquement confirmé, y compris le gliosarcome (critères de l'OMS ; IDH de type sauvage par immunohistochimie [IHC] ou séquençage pour l>IDH) lors de la première ou de la deuxième récurrence après un traitement initial standard, de contrôle ou expérimental qui comprend au minimum une radiothérapie (RT) .
- 3 Preuve d'une maladie récurrente démontrée par la progression de la maladie en utilisant des critères légèrement modifiés d'évaluation de la réponse en neuro-oncologie (RANO).
- 4 Deux scans pour confirmer la progression sont nécessaires : au moins 1 scan au moment de la progression et 1 scan avant le moment de la progression.
- 5 Indice de performance de Karnofsky $\geq$ 70 % effectué dans une fenêtre de 14 jours avant la randomisation.
- 6 Disponibilité de tissu tumoral représentatif du GBM provenant de la chirurgie définitive initiale et/ou de la chirurgie récurrente, si elle est pratiquée.

Critères de non-inclusion

Critères d'exclusion nouvellement diagnostiqués :

- 1 A reçu un traitement antérieur pour le gliome, y compris : a. Avant prolifeprospan 20 avec plaquette de carmustine. b. Agent antérieur intracérébral, intratumoral ou de liquide céphalo-rachidien (LCR). c. Radiothérapie antérieure pour GBM ou gliome de grade inférieur. ré. Chimiothérapie ou immunothérapie antérieure pour GBM ou gliome de grade inférieur. Recevoir un traitement actif supplémentaire et simultané pour le GBM en dehors de l'essai.
- 2 Maladie leptoméningée étendue.
- 3 QTc > 450 msec si homme et QTc > 470 msec si femme.
- 4 Antécédents d'une autre tumeur maligne au cours des 2 années précédentes, avec un intervalle sans maladie de < 2 ans. Les patients ayant des antécédents de cancer in situ ou de cancer basocellulaire ou épidermoïde de la peau sont éligibles.

Critères d'exclusion récurrents :

- 1 Progression précoce de la maladie avant 3 mois (12 semaines) à compter de la fin de la RT.
- 2 Plus de 2 lignes antérieures pour l'administration de chimiothérapie. (REMARQUE : Dans le cadre adjuvant de 1ère ligne, l'association du témozolomide (TMZ) avec un agent expérimental est considérée comme une seule ligne de chimiothérapie.)
- 3 A reçu un traitement antérieur avec de la lomustine, des agents faisant partie de l'un des bras expérimentaux, et du bevacizumab ou un autre facteur de croissance endothélial vasculaire (VEGF) ou un agent ciblé médié par le récepteur du VEGF.
- 4 Tout traitement antérieur avec prolifeprospan 20 avec plaquette de carmustine.
- 5 Tout traitement antérieur avec un agent intracérébral.
- 6 Recevoir un traitement actif supplémentaire et simultané pour le GBM en dehors de l'essai.
- 7 Maladie leptoméningée étendue. QTc > 450 msec si homme et QTc > 470 msec si femme.
- 8 Antécédents d'une autre tumeur maligne au cours des 2 années précédentes, avec un intervalle sans maladie de < 2 ans. Les patients ayant des antécédents de cancer in situ ou de cancer basocellulaire ou épidermoïde de la peau sont éligibles.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Juillet 2019

Fin estimée des inclusions : Juin 2026

Nombre de patients à inclure : 1030

Informations complémentaires

Essai industriel.

Pour tout renseignement complémentaire contacter le promoteur.

Informations : [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Etablissement(s) participant(s)

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Olivier CHINOT
Investigateur principal

Promoteur(s)

Global Coalition for Adaptive Research

Dernière mise à jour le 24 avril 2024

< PRÉCÉDENT

^
RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >