

MOST PLUS

Etude multicentrique de phase II en deux périodes, randomisée, en ouvert évaluant le bénéfice clinique d'un traitement de maintenance par une thérapie ciblée adaptée aux altérations moléculaires identifiées dans la tumeur pour des patients atteints de tous types de tumeurs solides localement avancées ou métastatiques en progression

Phase : II

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer pour ces patients le bénéfice clinique d'un traitement d'entretien chez les patients présentant une maladie stable (SD) après un traitement d'induction avec une thérapie sélectionnée (Thérapie Moléculaire Ciblée (MTT) ou avec SD, réponse partielle (PR) ou réponse complète (CR) avec Immunothérapie (IT)).

Résumé / Schéma de l'étude

Pour la TTM, la première période de cet essai (période d'induction) permettra d'établir si l'identification d'altérations génomiques dans les gènes codant pour des cibles "actionnables" dans les cellules tumorales, indépendamment du sous-type histologique, peut être utilisée pour sélectionner un traitement efficace ciblant la voie activée par la mutation.

Pour l'immunothérapie, la période d'induction avec durvalumab + tremelimumab devrait être une thérapie innovante pour un contrôle efficace de la tumeur et pourrait permettre d'identifier les types de cancer ou les types moléculaires de cancer qui sont plus réceptifs à l'immunothérapie.

Pour tous les traitements, la deuxième période (période d'entretien) utilisera une conception randomisée pour évaluer le bénéfice clinique d'un traitement d'entretien avec la thérapie ciblée ou l'immunothérapie sélectionnée en fonction du profil moléculaire de la tumeur chez les patients traités par MTT avec SD et chez les patients traités par IT avec SD, PR ou CR.

Chaque patient recruté recevra la thérapie ciblée correspondante pendant 12 semaines (MTT) ou 52 semaines (IT). A la fin de cette période d'induction :

- Cohortes MTT : Les patients présentant une réponse tumorale (CR : réponse complète ou PR : réponse partielle) poursuivront la thérapie ciblée, Les patients en progression arrêteront la thérapie ciblée et seront retirés de l'étude et orientés vers des traitements standards Les patients dont la maladie est stable à 12 semaines seront randomisés afin de déterminer s'ils continuent ou arrêtent la thérapie.

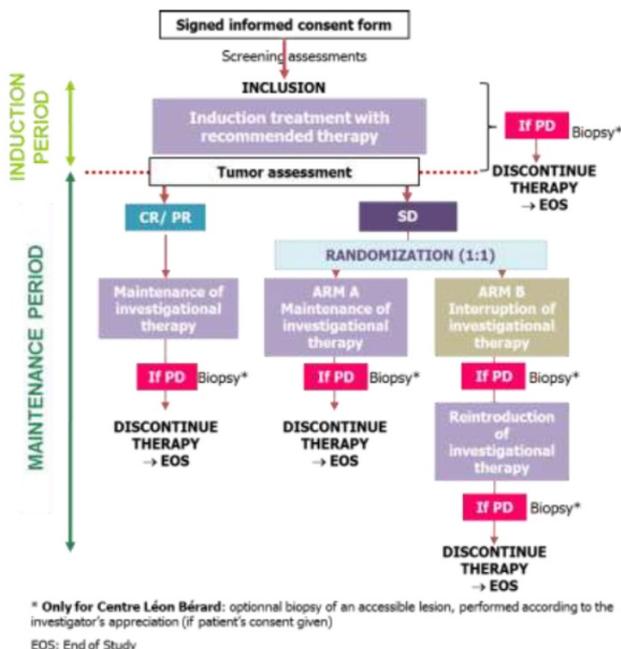
- Cohorte IT : les patients présentant un SD, PR ou CR à 52 semaines seront randomisés afin de déterminer s'ils continuent ou arrêtent le traitement.

Pour chaque groupe de traitement MTT : ~80 patients traités dans la première étape (période d'induction), 50 patients randomisés dans la deuxième étape (période de maintien, 25 patients par bras).

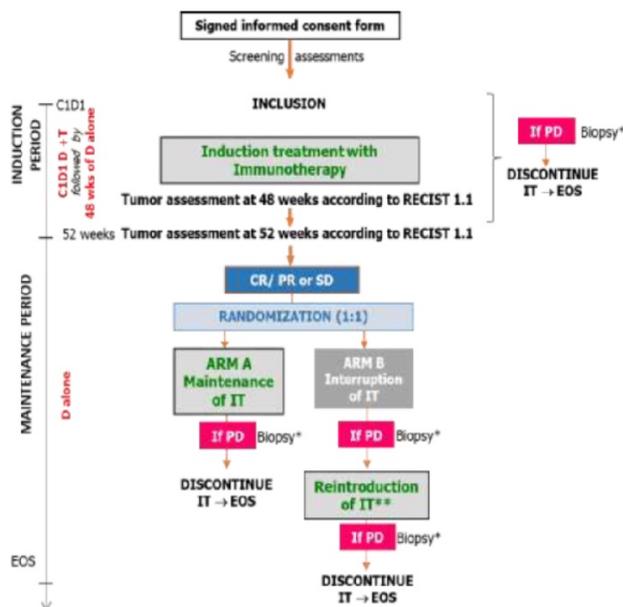
Pour le groupe de traitement IT : ~125 patients traités dans la première étape (période d'induction), 50 patients randomisés dans la deuxième étape (période de maintien, 25 patients par bras).

Au total (pour 7 groupes de traitement) : ~ 600 patients traités dans la période d'induction et 350 patients randomisés dans la période de maintien.

Study Scheme for MTT cohorts



Study Scheme for IT cohort



Informations complémentaires

Essai industriel.

Pour tout renseignement complémentaire contacter le promoteur.

Informations : Clinicaltrials.gov.

Etablissement(s) participant(s)

> 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 29 décembre 2023

[< PRÉCÉDENT](#)

[RETOUR AUX RÉSULTATS](#)

[SUIVANT >](#)