

TIME TG-4010

Etude de phase IIb/III, randomisée, contrôlée contre placebo, en double aveugle évaluant l'effet du produit d'immunothérapie TG4010 en association avec une thérapie de 1ère ligne chez des patients atteints d'un Cancer du Poumon Non à Petites Cellules (CPNPC) de stade IV



ARC : Muriel DURAND (54 440)

Traitements

Bras A : chimiothérapie + vaccin TG4010

Bras B : chimiothérapie + placebo

Chimiothérapies :

* Pour les patients atteints d'un carcinome non épidermoïde

- Paclitaxel : 200 mg/m² à J1 + Carboplatine : AUC 6,0 à J1

OU

- Pemetrexed : 500 mg/m² à J1 + Cisplatine : 75 mg/m² à J1

* Pour les patients atteints d'un carcinome épidermoïde

- Paclitaxel : 200 mg/m² à J1 + Carboplatine : AUC 6,0 à J1

OU

- Gemcitabine 1 250 mg/m² à J1 et à J8 + Cisplatine : 75 mg/m² à J1

Critères d'inclusion

- patients d'âge \geq à 18 ans ;
- CPNPC histologiquement confirmé (adénocarcinome, carcinome épidermoïde, carcinome à grandes cellules, carcinome indifférencié ou autre) de stade IV selon la classification TNM (7e édition – UICC, Décembre 2009) ;
- biopsie tumorale avec \geq 50% de cellules tumorales exprimant MUC1 (immunohistochimie) ;
- patients n'ayant reçu aucun traitement systémique pour le stade avancé de la maladie
- au moins une lésion mesurable par scanner (tomodensitométrie) ou IRM selon les critères RECIST version 1.1 ;
- indice de performance de 0 ou 1 sur l'échelle ECOG ;
- fonctions hématologique, hépatique et rénale adéquates ;
- contraception efficace tout au long de l'étude et pendant 3 mois après la dernière administration du traitement à l'étude (hommes et femmes) ;
- signature du consentement éclairé ;

Critères de Non Inclusion

- patients présentant des métastases du système nerveux central (SNC) ; les patients dont les métastases cérébrales ont été chirurgicalement réséquées ou irradiées et ne présentant pas de maladie résiduelle à l'imagerie sont éligibles;
- mutation de l'EGFR documentée (si déjà dépistée);
- autres antécédents de tumeurs malignes à l'exception d'un carcinome baso-cellulaire ou d'un carcinome intra-épithelial du col de l'utérus ou de tout autre cancer en rémission complète depuis plus de 5 ans ;
- patients sous traitement systémique chronique par corticoïdes ou autres immunosuppresseurs (*ex* : cyclosporine) pendant au moins 4 semaines et dont le traitement n'a pas été arrêté une semaine avant le début du traitement à l'étude (J1 du Cycle 1) ;
- Sérologie VIH ou VHC positive ou présence de l'antigène HBs;
- femmes enceintes ou qui allaitent,
- allergie connue aux oeufs ou à la gentamicine ;
- participation à une étude clinique avec un produit expérimental dans les 4 semaines précédant le début du traitement à l'étude (J1 du Cycle 1) ;
- patients incapables ou ne souhaitant pas se conformer aux conditions du protocole.