

LES DERNIERES ACTUS

Nous sommes ravis de vous retrouver pour cette troisième newsletter ! Vous y trouverez pour commencer les recommandations et conclusions émises par l'IDMC ainsi que les nouvelles mesures mises en place et déjà applicables qui en découlent. Les informations sur les centres et les chiffres relatifs aux inclusions seront également détaillés en deuxième partie.

L'équipe de NETRIS Pharma

IDMC

Les membres de iDMC se sont réunis le 24-Jan-2022 pour évaluer les données de tolérance des bras ouverts aux inclusions (A, B et C ; n=18 + 6 patientes) et statuer sur l'ouverture du bras D.

Bras A : Carboplatine-Paclitaxel

- Poursuite des inclusions
- Phase Préliminaire -

Bras C : Pembrolizumab + NP137

- Poursuite des inclusions
- Phase Préliminaire -

Conclusions

Bras B : Carboplatine- Paclitaxel + NP137

- Poursuite des inclusions
- Phase Préliminaire -

Bras D : Carboplatine-Paclitaxel + Pembrolizumab + NP137

- Ouverture aux inclusions
- Phase Safety Run* -

Recommandation

Recours plus systématique à des facteurs de croissance hématopoïétiques à visée prophylactique (dans les bras de traitement impliquant la chimiothérapie)

* Prélèvements PK jusqu'à n=6 pts évaluable

Réunion investigateurs du 28/02/222

Cette réunion du 28-Fev-2022 avait pour objectifs de discuter des recommandations faites par les membres de l'IDMC et de clarifier certains points du protocole d'étude. Ont été abordés:

- Les mesures prophylactiques applicables immédiatement pour toute nouvelle randomisation comme détaillé dans l'encart ci-dessous.
- La demande de clarification de la chimiothérapie antérieure acceptée (critère I3) → Amendement en cours de soumission, une communication sera faite après avis favorable de l'ANSM.
- Les traitements antérieurs par immunothérapie: Une discussion sur un critère d'inclusion relatif aux patientes ayant reçu une immunothérapie antérieure a été évoquée sans toutefois qu'elle ne donne lieu à une modification effective du protocole d'étude. Point à rediscuter ultérieurement.

Mesures prophylactiques pour les bras A, B et D en application selon DIL du 10-Mar-2022

Patientes de plus de 65 ans et patientes présentant des facteurs de risques de toxicités hématologiques :

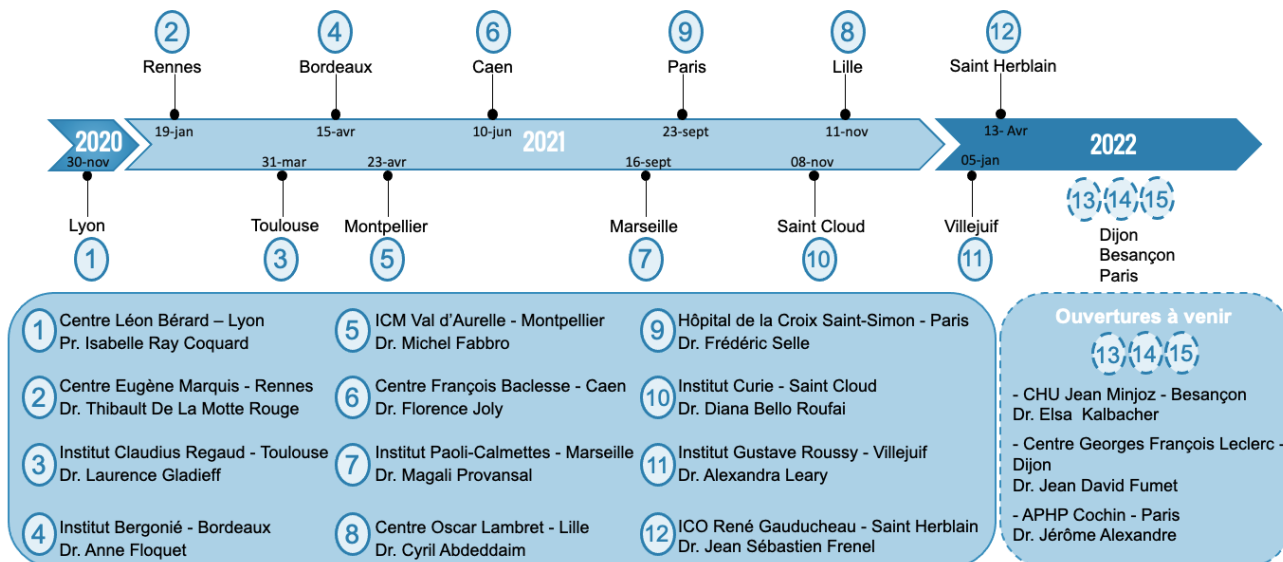
- Mise en place d'une prophylaxie primaire systématique dès le C1J1 avec utilisation d'un facteur de croissance hématopoïétique au choix de l'investigateur.
- Patientes précédemment traitées par radiothérapie : en cas de survenue de toxicité hématologique malgré la mise en place d'une prophylaxie primaire, il est proposé de diminuer les doses de paclitaxel à 135 mg/m².

Toutes les autres patientes : si toxicité hématologique de Grade ≥ 3 lors du bilan hématologique avant le cycle de traitement suivant:

- Mise en place d'une prophylaxie secondaire avec utilisation d'un facteur de croissance selon le choix de l'investigateur en cas de neutropénie et/ou
- Réduction des doses de chimiothérapie en cas d'anémie ou de thrombopénie.

OU EN SOMMES NOUS ?

Les centres participants et à venir:



Les recrutements (en date du 8 Avril 2022):

Bonne nouvelle ! Sur ces 3 mois, nous affichons une vitesse d'inclusion de plus de 11 patientes traitées par mois. En continuant sur cette lancée, nous devrions d'atteindre nos prochains objectifs :

➤ N=14 patientes/indication – Bras A, B, C => Juillet 2022

➤ N=6 patientes – Bras D (Safety Run) => Juin 2022

Centres	Total
1- Centre Léon Bérard - Lyon	24
5- Institut Régional du Cancer - Montpellier	9
9- Groupement Hospitalier Diaconesses Croix Saint Simon - Paris	7
7- Institut Paoli Calmettes - Marseille	6
2- Centre Eugène Marquis - Rennes	6
6- Centre François Baclesse - Caen	5
3- Institut Claudius Regaud - Toulouse	5
11- Institut Gustave Roussy - Villejuif	5
10- Institut Curie - Hôpital René Huguenin - Saint- Cloud	4
4- Institut Bergonié - Bordeaux	1
8- Centre Oscar Lambret - Lille	1
Total Randomisations	73

Bras de Traitement	Col	Endomètre	Total
A : Carboplatin-Paclitaxel	12	11	23
B : Carboplatin-Paclitaxel + NP137	11	12	23
C : Pembrolizumab + NP137	11	13	24
D: Triple combinaison	2	1	3
Total Randomisations	36	37	73

CONTACTS ETUDE GYNET

DRCI Centre Léon Bérard

Hanane Gheït

Chef de projet

Hanane.ghait@lyon.unicancer.fr

Clothilde Celse

Arc moniteur en remplacement jusqu'à mai 2022

Clothilde.CELSE@lyon.unicancer.fr

Delphine Tatu

ARC Moniteur à partir de mai 2022

Delphine.tatu@lyon.unicancer.fr

CONTACTS NETRIS Pharma

Dr. Frédéric Le Bras

Responsable Médical

MD

Fredericlebras@netrispharma.com



www.netrispharma.com

À Bientôt !