

LES DERNIERES ACTUS

Nous sommes ravis de vous retrouver pour cette seconde newsletter ! Vous y trouverez des informations relatives à la modification récente du protocole d'étude, aux décisions qui incomberont aux membres de l'IDMC concernant l'articulation Phase de Safety / Phase Préliminaire, des nouvelles de l'abstract soumis pour l'ESMO, et enfin, les chiffres relatifs aux inclusions. Nous vous souhaitons un très bel été.

L'équipe de NETRIS Pharma

Amendement au protocole – MSA3

Une demande de modification substantielle du protocole a été déposée auprès de l'ANSM et validée en Juin 2021. Petit tour d'horizon des changements opérés sur le protocole d'étude GYNET, version 5.0 datée du 3 mai 2021 :

Clarification du critère I2 :

Patient with histologically confirmed locally advanced/metastatic endometrial carcinoma (Endometrical sarcoma are excluded) or patient with histologically confirmed locally advanced / metastatic cervix adeno or epidermoid carcinoma.

Clarification du critère I3 :

Previously treated by at least one line of platinum-based chemotherapy, but no more than 3 lines. If the last chemotherapy was given as neoadjuvant or adjuvant chemotherapy for a local disease (stage I or II), inclusion must be performed no more than one year after the end of the chemotherapy. In all cases, a minimal wash-out period of 6 months after completion of last chemotherapy with [platinum and + paclitaxel] is required.

Clarification du critère NI6 :

Have received prior systemic anti-cancer therapy within 4 weeks prior to treatment, C1D1:

- Chemotherapy or targeted therapies (approved or investigational) within 2 weeks or 5* t1/2 whichever is longer prior C1D1.
- Hormonal therapy within 1 week prior to C1D1.
- Biological therapy within 4 weeks prior to C1D1.

Modification du schéma de prélèvement PK :

Based on PK data collected during the Phase I study, the population PK model developed and considering the NP137 t1/2, a limited sampling strategy has been established. Consequently, blood samples will be withdrawn for popPK analysis only for NP137 treated patients during the safety run in period: 4 mL of blood per time point (11 timepoints over 6 cycles).

Considering the duration of the successive infusions, an overnight hospitalization of the patients might be anticipated for at least patients enrolled in arms B, C and D if necessary for logistical or any other issues. The NP137 administration could be delayed until early morning the day after for the comfort of the patient and to avoid infusion overnight. In any case, all treatments must be administered over 24h.

Il est par ailleurs à noter que si NP137 est administré le lendemain de la chimiothérapie et/ou du Pembrolizumab, le jour d'administration du NP137 sera considéré comme le jour 1 du cycle. Ainsi, les échantillons PK ou ancillaires prélevés ce même jour seront étiquetés D1. Le lendemain de l'administration du NP137 sera considéré comme le deuxième jour d'étude et seront étiquetés D2.

CONTACTS ETUDE GYNET

DRCI Centre Léon Bérard

Hanane Gheit

Chef de projet

Hanane.gheit@lyon.unicancer.fr

Delphine Tatu

ARC Moniteur

Delphine.tatu@lyon.unicancer.fr

CONTACTS NETRIS Pharma

Dr. Frédéric Le Bras

Responsable Médical

MD

Fredericlebras@netrispharma.com

Dr. Laure Bougarel

Coordnatrice développement clinique

PhD

Laurebougarel@netrispharma.com



www.netrispharma.com

Revue des données Safety par l'IDMC Congrès ESMO 2021

Afin de ne pas stopper le rythme des inclusions et le process de randomisation ; lorsque le bras A, B ou C atteindra 6 patientes, et en l'absence de toute occurrence de DLT / SAE / SUSAR / AE Grade 3 ou 4 douteux, il a été décidé que la poursuite des inclusions dans ce bras pourra se faire sans discontinuité. En cas de doute sur la tolérance, le bras concerné sera fermé à de nouvelles inclusions jusqu'à revue des données monitorées par l'IDMC. Une fois les n=6 patientes atteints dans chacun des 3 bras, l'IDMC prendra connaissance de l'intégralité des données. Sur cette base, l'ouverture du bras D (triple combinaison) sera discutée et sera soumise obligatoirement à la validation des experts de l'IDMC.

Courant Mai, nous vous annonçons la soumission d'un abstract « Trial in progress » au congrès de l'ESMO qui se tiendra du 16 au 21 septembre. Nous sommes aujourd'hui ravis de vous informer que notre abstract a été retenu pour une présentation e-Poster ! Nous ne manquerons pas de vous le faire parvenir quand celui-ci sera édité.

Point de vigilance :

Dans le cadre de la collecte des échantillons biologiques, les formulaires de suivi de prélèvements correspondants (FSP) sont à compléter au moment du prélèvement et doivent être transmis à notre prestataire Cell & Co à l'adresse net-gynet@cell-and-co.com.

Pour assurer une traçabilité optimale des échantillons, cette transmission se doit d'être effectuée, comme pour la complétion du formulaire, dans la foulée du prélèvement.

Une mise à jour du manuel biologique sera prochainement effectuée afin de clarifier le délai de transmission de ces formulaires.

Nous vous remercions par avance pour votre compréhension et votre implication.

OÙ EN SOMMES-NOUS ?

Les centres

1-Centre Léon Bérard – Lyon
Pr. Isabelle Ray Coquard
Investigateur coordonnateur
Ouvert le 30/11/2020

2-Centre Eugène Marquis - Rennes
Dr. Thibault De La Motte Rouge
Ouvert le 19/01/2021

3-Institut Claudius Regaud - Toulouse
Dr. Laurence Gladieff
Ouvert le 31/03/2021

4-Institut Bergonié - Bordeaux
Dr. Anne Floquet
Ouvert le 15/04/2021

5-ICM Val d'Aurelle - Montpellier
Dr. Michel Fabbro
Ouvert le 23/04/2021

6-Centre François Baclesse - Caen
Dr. Florence Joly
Ouvert le 10/06/2021

Les inclusions - En date du 04/08/2021

A ce jour, le recrutement des patientes de 5 centres sur 6 a abouti à la randomisation et au traitement de 15 patientes.

Bras de Traitement	Nb Patientes traitées
Bras A: Carboplatine + Paclitaxel	5
Bras B: NP137 + Carboplatine + Paclitaxel	4
Bras C: NP137 + Pembrolizumab	6
Total inclusions	15

Centre	Nb Patientes traitées
Centre Léon Bérard - Lyon	9
Institut Régional du Cancer - Montpellier	3
Institut Bergonié - Bordeaux	1
Centre François Baclesse - Caen	1
Centre Eugène Marquis - Rennes	1
Total inclusions	15

A noter que 2 patientes incluses dans le bras C ne sont pas évaluables pour la DLT.

A bientôt !