



GERICO 14

Randomized phase III study of oral cyclophosphamide vs doxorubicin in 65 years or older patients with advanced or metastatic soft tissue sarcoma: a UNICANCER/GERICO multicenter program

Dr Thibaud VALENTIN (IUCT-Oncopôle-TOULOUSE)

R&D/GERICO

20/10/2022 – Réunion DIALOG

Rappels : Méthodologie

Méthodologie : Essai de phase III, ouvert, randomisé 1:1, multicentrique, comparant le cyclophosphamide par voie orale et la doxorubicine chez des patients âgés d'au moins 65 ans et présentant un sarcome des tissus mous à un stade avancé ou métastatique

Indication : Sarcome des tissus mous avancé ou métastatique chez des patients âgés d'au moins 65 ans

Nombre de patients attendus: 214 patients (107 par bras de traitement)

Période d'inclusion : 36 mois (Fin théorique Q1 2024)

Période de traitement :

Doxorubicine : 6 cycles de 3 semaines correspondant à une durée maximale de 18 semaines

Cyclophosphamide : jusqu'à progression de la maladie ou 24 mois de traitement au maximum

Période de suivi : jusqu'à 24 mois après la randomisation

Durée globale de l'essai : 60 mois

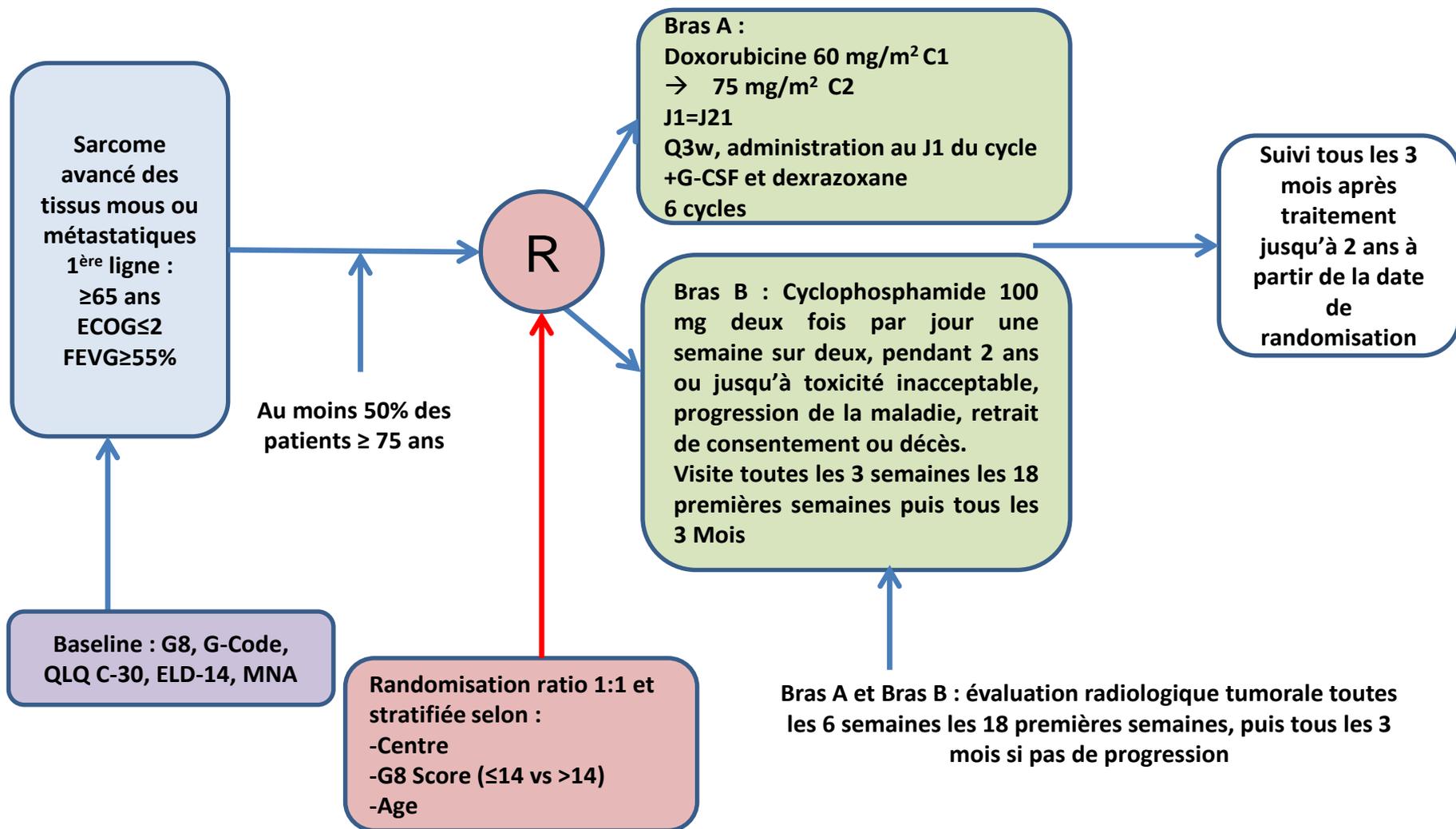
Rappels : Objectif principal

Objectif principal : évaluer si le traitement par cyclophosphamide par voie orale permet d'améliorer la survie sans progression (SSP) des patients âgés d'au moins 65 ans présentant un sarcome des tissus mous à un stade avancé ou métastatique en comparaison avec un traitement par doxorubicine.

→ Critère d'évaluation principal :

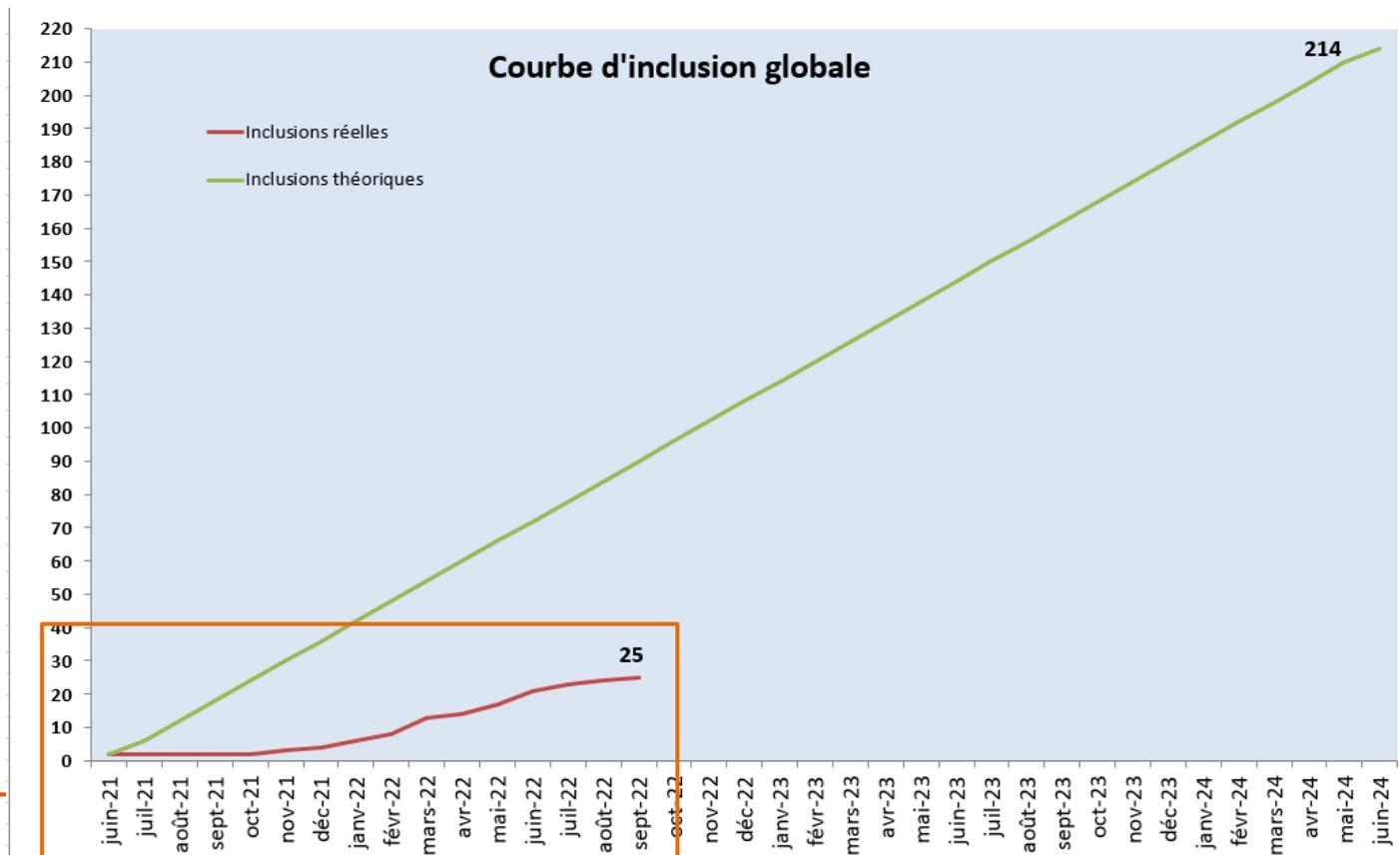
- Survie sans progression (SSP)
- La survie sans progression (SSP) est définie comme l'intervalle entre la date de la randomisation et la date de progression (selon les critères RECIST v1.1) ou le décès, selon ce qui survient en premier.

Rappels : Schéma de l'étude



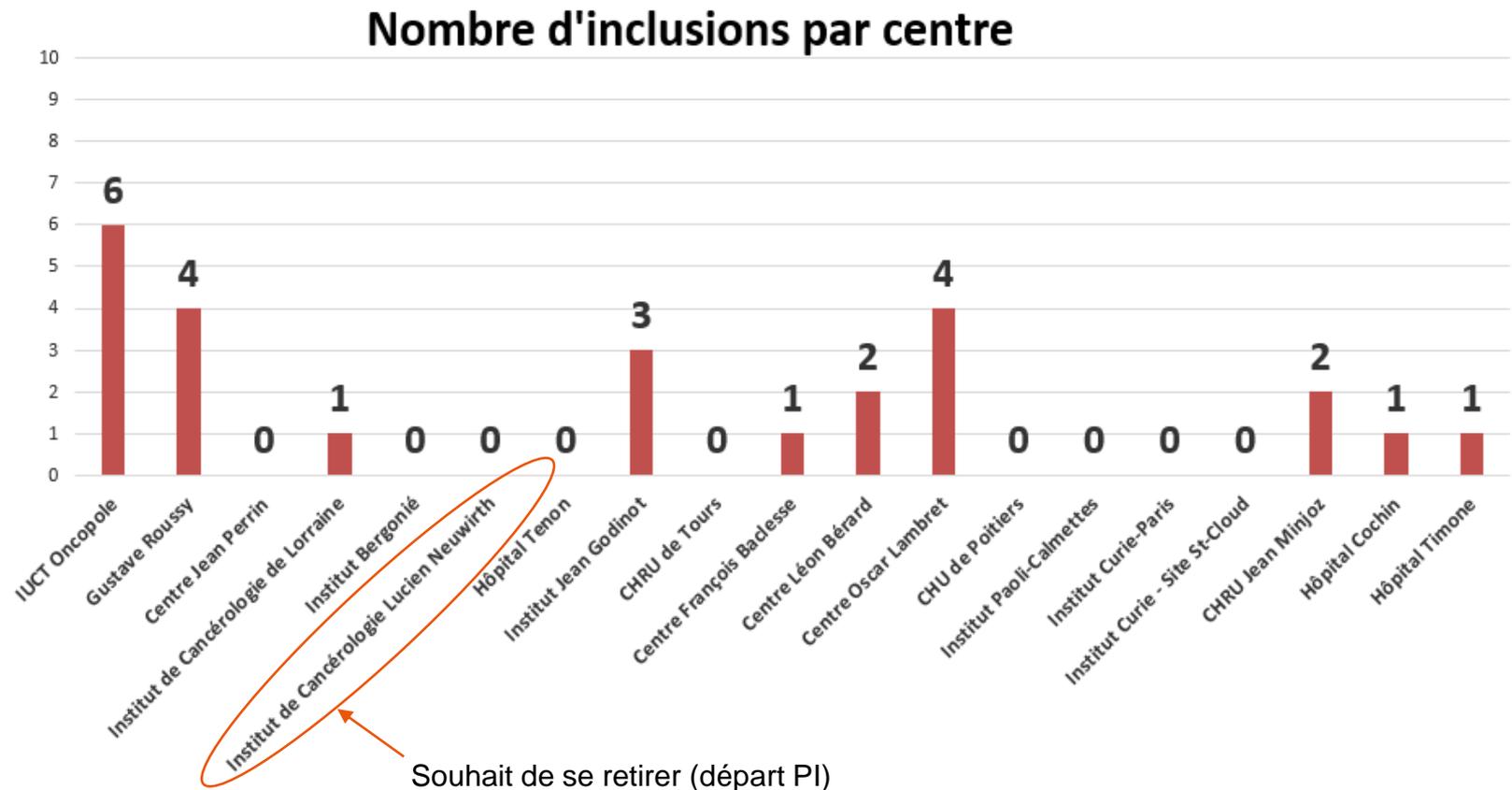
Statut de l'étude

- **Autorisation initiale ANSM** : 06/01/2021 / **Avis initial CPP** : 07/01/2021
- **Première MEP** : 25/05/2021
- **Premier patient inclus** : 18/06/2021
- **Diffusion Amendement 2 (retrait Score G8 en critère inclusion)** : 20/04/2022



Statut de l'étude

- **Nombre de centres déclarés : 18 centres activés et 1 centre déclaré qui souhaite se retirer (St-Priez-en-Jaréz : départ du PI)**
- **Nombre de centres inclueurs : 10 centres**
- **Nombre de centres non-inclueurs : 9 centres**



Statut de l'étude

- Amendement 02 diffusée le 20 Avril 2022 : à la demande des centres, retrait du Score G8>14 en tant que critère d'inclusion pour faciliter les inclusions. Réalisé à la baseline et intégré en tant que facteur de stratification

