

SYNOPSIS ETUDE EXPLORE PDL1 GFPC 06-2015 2015-001987-20

| | |
|--|---|
| TITRE | TITRE : EXPLORE PDL1 – GFPC 06-2015 |
| PROMOTEUR | GFPC (Groupe Français de Pneumo-Cancérologie) |
| INVESTIGATEUR COORDONNATEUR | Pr Chouaid, CHI Créteil, Université, UPEC |
| TITRE | Etude épidémiologique prospective multicentrique chez des patients avec un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avec expression tumorale de PDL1 : Evaluation des caractéristiques cliniques et pathologiques des patients avec une expression élevée de PDL1 comparée aux patients avec une faible expression ou pas de PDL1 |
| OBJECTIF PRINCIPAL | Evaluation de l'expression tumorale du PDL1 chez des patients pris en charge pour un cancer du poumon non à petites cellules (CBNPC) de stade IIIB/IV et caractéristiques cliniques, facteurs de risques, caractéristiques tumorales, caractère pronostique et prédictif de cette expression. |
| OBJECTIFS SECONDAIRES | Evaluer la qualité de vie en fonction de l'expression de PDL1. Evaluer la consommation de soins. |
| OBJECTIFS EXPLORATOIRE | Evaluer la concentration sérique du PDL1, la corrélation avec l'expression tumorale et l'évolution clinique (cette partie est optionnelle et ne sera réalisée que dans certains centres). |
| JUSTIFICATION / CONTEXTE | Peu de données sont disponibles sur les caractéristiques cliniques, tumorales et l'évolution des patients porteurs |

| | |
|----------------------------------|---|
| | d'un CBNPC exprimant le PDL. |
| SCHEMA DE LA RECHERCHE | Etude observationnelle multicentrique, prospective, les patients sont pris en charge selon les recommandations nationales. |
| CRITERES D'INCLUSION | Patients atteints de CBNPC, ayant donné leur consentement éclairé signé, pris en charge selon les recommandations nationales, ayant une lésion cible, n'ayant pas eu de traitement antérieur par chimiothérapie (une chimiothérapie néo adjuvante ou adjuvante n'est pas considérée comme une ligne de traitement si administrée plus de 6 mois avant l'inclusion), chez qui il est possible d'adresser 2 lames de tissu tumoral en laboratoire centralisé. |
| CRITERES DE NON INCLUSION | Patients atteints de carcinome à petites cellules ou histologie composite. |
| CRITERES DE JUGEMENT | <p>Critère de jugement principal</p> <p>Analyse des caractéristiques de la population des patients porteurs de CBNPC avec expression de PDL1: données sociodémographiques, tumorales, facteurs de risques, Survie Sans Progression, Survie globale.</p> |
| Résultats attendus | Une meilleure connaissance des patients exprimant le PDL1 en termes de caractéristiques cliniques, tumorales et de réponse aux traitements administrés selon les recommandations internationales. |
| TAILLE D'ETUDE | 200 patients |
| Durée de l'étude | Une année de recrutement et 2 ans de suivi. |

| | |
|--|--|
| NOMBRE PREVU DE CENTRES | 20 |
| ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES | Une analyse descriptive et comparative des sous groupes de populations n'exprimant pas, exprimant faiblement et exprimant fortement le PDL1 sera réalisée. Il s'agit d'une étude descriptive, sans calcul de nombre de patients, les taux attendus de patients n'exprimant pas, exprimant peu et exprimant fortement le PDL1 sont respectivement de 25%, 50% et 25%. |
| RETOMBEES ATTENDUES | Meilleure connaissance des caractéristiques cliniques, facteurs de risques, caractéristiques tumorales et pronostiques des patients exprimant PDL. |