

# Fiche technique d'essai clinique

# **Essai 01 sur les lymphocytes infiltrant les tumeurs contre les mélanomes réfractaires (STAR-M01)**

## Renseignements clés

#### Qui peut se qualifier

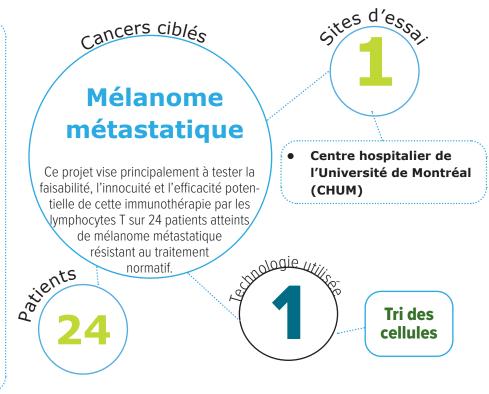
- Les patients atteints de mélanome avancé qui suive une thérapie au nivolumab ou pembrolizumab (anti-PD-1). Les patients ayant une tumeur mutée BRAF doivent aussi suivre une thérapie au vemurafenib (anti-BRAF).
- Les patients ayant un dépôt de mélanome (métastases) qui peut être retiré par chirurgie pour la production de cellules TIL.
- Bon état de l'efficacité; aucun dysfonctionnement d'un organe majeur; aucun dysfonctionnement immunitaire.

#### État du recrutement

• Recrutement à venir

#### Mots-clés

 Mélanome, lymphocytes T, transfusion, PD-1, tri des cellules, lymphocytes, infiltrant les tumeurs (TIL)



## À propos de l'essai

Un petit nombre de cellules immunitaires antitumorales, appelées lymphocytes T, peuvent naturellement infiltrer les tumeurs chez la plupart des patients, mais elles ne parviennent pas à contrôler la croissance du cancer. L'immuno-thérapie actuelle basée sur les anticorps et conçue pour stimuler ces lymphocytes T antitumoraux ne fonctionne que chez une minorité de patients.

Une autre façon d'exploiter de façon thérapeutique les lymphocytes T antitumoraux consiste à les produire en grand nombre en dehors de l'organisme et à les transfuser aux patients. Dans ce projet, les chercheurs proposent de fabriquer un produit de transfusion de lymphocytes T hautement enrichi en lymphocytes T réactifs aux tumeurs en utilisant la propre tumeur du patient comme matière première.

Pour ce faire, les lymphocytes T sont triés à partir à partir d'une tumeur enlevée de façon chirurgicale. Le tri des cellules est basé sur l'expression par les lymphocytes T d'un marqueur de surface cellulaire appelé PD-1, qui agit comme un « marqueur » de la réactivité tumorale. Les chercheurs ont optimisé les paramètres d'un trieur de cellules perfectionné et les conditions de culture cellulaire permettant d'obtenir un grand nombre de lymphocytes T triés pour la perfusion aux patients.

L'objectif principal de ce projet est de tester la faisabilité, l'innocuité et l'efficacité potentielle de cette immunothérapie à base de lymphocytes T chez 24 patients ayant un mélanome métastatique résistant au traitement normatif. Pour guider la conception des essais ultérieurs, cette équipe caractérisera les caractéristiques biologiques des tumeurs de départ et les produits cellulaires T pour déterminer comment ils sont associés à l'efficacité du traitement et aux effets secondaires.

Les patients inscrits pourront participer à un groupe de soutien dirigé par les patients pour les aider à comprendre et à communiquer aux autres ce qu'il faut attendre de l'immunothérapie par transfusion de lymphocytes T antitumoraux.