

NEWSLETTER

Recherche clinique en cancérologie

StARCC 59-62
CLIP² Lille

StARCC - Structuration de l'Activité de Recherche Clinique en Cancérologie.

L'initiative interrégionale rassemble les Hauts-de-France et la Normandie. Dans le Nord et le Pas-de-Calais, le projet regroupe 19 établissements publics et privés.

CLIP² - Centre Labellisé INCa pour les Phases Précoces.

Il existe 16 CLIP² en France dont 7 doublement labellisés enfant/adulte tel que le CLIP² Lille, constitué par le CHU de Lille et le Centre Oscar Lambret.

Leurs objectifs communs sont :

- Augmenter le nombre de patients inclus
- Favoriser l'accès à l'innovation thérapeutique
- Améliorer la visibilité de la recherche clinique
- Optimiser les collaborations avec les promoteurs

Cette newsletter vise à communiquer sur l'activité de recherche clinique en cancérologie du Nord et du Pas-de-Calais. Chaque établissement partenaire de StARCC et/ou du CLIP² est libre de proposer tout sujet qu'il souhaiterait diffuser par ce support (mettre en avant des problématiques de recrutement, aborder les évolutions de la législation ou encore informer sur l'organisation d'un événement).

Ces actualités seront accompagnées de la liste des études interventionnelles nouvellement ouvertes dans nos départements (établissements adhérents à StARCC) afin de renforcer la visibilité de notre activité.

Ainsi, il vous suffira de cliquer sur l'étude de votre choix pour accéder à sa fiche détaillée dans le répertoire interrégional ARCHIMAID.

La fréquence minimale de diffusion est définie à une newsletter par trimestre.

Urologie



- CA209-UT -

"Étude de phase 2 randomisée évaluant l'efficacité et la sécurité du nivolumab seul ou en association avec du BMS 986205, avec ou sans BCG, chez des patients ayant un cancer de la vessie n'infiltrant pas le muscle, à haut risque de récurrence et résistant au BCG"

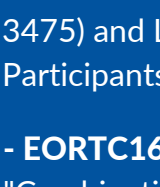
-CR108401 / THOR -

"Étude de phase 3 évaluant l'erdafitinib par rapport à la vinflunine, au docétaxel ou au pembrolizumab chez des patients atteints d'un cancer urothélial avancé et présentant des altérations pré-sélectionnées des gènes FGFR."

-GETUG-AFU 30 / Bladder-ART -

"Étude de phase 2 randomisée, évaluant l'efficacité d'une radiothérapie adjuvante chez des patients ayant un cancer de la vessie infiltrant le muscle et à haut risque de récurrences après cystectomie radicale avec dissection des ganglions lymphatiques pelviens"

Dermatologie



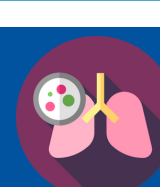
- MK7902-003 -

"A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Pembrolizumab (MK-3475) and Lenvatinib (E7080/MK-7902) Versus Pembrolizumab Alone as First-line Intervention in Participants With Advanced Melanoma (LEAP-003)"

- EORTC1612-MG -

"Combination of Targeted Therapy (Encorafenib and Binimetinib) Followed by Combination of Immunotherapy (Ipilimumab and Nivolumab) vs Immediate Combination of Immunotherapy in Patients With Unresectable or Metastatic Melanoma With BRAF V600 Mutation : an EORTC Randomized Phase II Study (EBIN)"

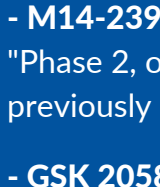
Endocrinologie



- ARROW BLU-667 -

"Etude de phase 1 évaluant la sécurité d'emploi, la tolérance et l'efficacité du BLU-667 chez des patients ayant un cancer de la thyroïde, un cancer des poumons non à petites cellules ou d'autres cancers solides avancés avec altération du gène RET"

Pneumologie



- MELROSE -

"Étude de phase 2 évaluant les mécanismes de résistance sur le tissu tumoral et sur les biopsies liquides chez des patients avec un cancer du poumon avancé non prétraité, EGFR muté, recevant un traitement par OSIMERTINIB jusqu'à et au-delà de la progression radiologique"

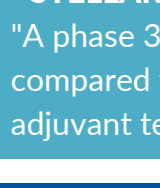
- M14-239 -

"Phase 2, open-label safety and efficacy study of telisotuzumab vedotin (ABBV-399) in subjects with previously treated c-met non-small cell lung cancer"

- GSK 205801 -

"Etude de phase II, en plateforme, randomisée, en ouvert, utilisant un « Master protocol » pour évaluer de nouveaux schémas thérapeutiques versus le traitement standard chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC)"

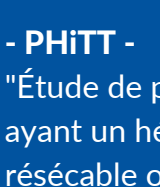
Neurologie



- STELLAR -

"A phase 3, randomised, open-label study to evaluate the efficacy and safety of eflornithine with lomustine compared to lomustine alone in patients with anaplastic astrocytoma that progress/recrur after irradiation and adjuvant temozolomide"

Pédiatrie



- ITCC-059 -

"Etude de phase I/II study of inotuzumab ozogamicin as a single agent in combination with chemotherapy for pediatric CD22-positive relapsed/refractory acute lymphoblastic leukemia"

- PHITT -

"Étude de phase 3 randomisée évaluant et comparant l'efficacité de différents traitements chez des patients ayant un hépatoblastome à bas risque, à risque intermédiaire ou haut risque ou un carcinome hépatocellulaire résécable ou non"

- METRO-PD1 -

"Étude de phase 1-2 randomisée évaluant la tolérance et l'efficacité du nivolumab en association avec une chimiothérapie métronomique, chez les patients ayant une tumeur solide réfractaire ou en rechute ou un lymphome"

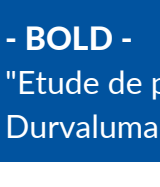
ORL



- UPSTREAM -

"Étude de phase 2 randomisée visant à évaluer l'efficacité d'une stratégie thérapeutique personnalisée basée sur des biomarqueurs ou d'une immunothérapie chez des patients ayant un carcinome épidermoïde de la tête et du cou récurrent ou métastatique"

Gynécologie



- CHIPPI -

"Etude randomisée de phase III évaluant la Chimiothérapie Hyperthermique Intra-Péritonéale (CHIP) au cours d'une chirurgie première ou intervallaire dans le traitement du cancer de l'ovaire"

- MK-3475-775 / KEYNOTE-775

"Étude de phase 3 randomisée évaluant l'efficacité et la sécurité du nivolumab en association avec du pembrolizumab par rapport à un traitement standard déterminé par l'investigateur chez des patients ayant un cancer de l'endomètre avancé"

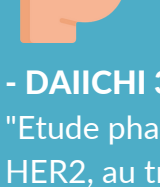
- UTOLA / GINECO-EN-104b -

"Étude de phase II randomisée en double aveugle contre placebo, multicentrique évaluant l'Olaparib comme traitement de maintenance chez des patientes sensibles au platine pour un carcinome de l'endomètre avancé ou métastatique"

- BOLD -

"Etude de phase II évaluant la tolérance et l'efficacité de l'association Bevacizumab (FKB238), Olaparib et Durvalumab (MEDI 4736) chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire épithélial avancé en rechute"

Sénologie



- DAIICHI 301 / DS8201-A-U301 -

"Etude phase III multicentrique randomisée en ouvert, comparant le DS-8201a, un anticorps conjugué anti-HER2, au traitement de référence, l'ado-trastuzumab emtansine (T-DM1), chez les patients atteints d'un cancer du sein HER2 positif, non résécable et/ou métastatique, préalablement traités par trastuzumab et taxanes"

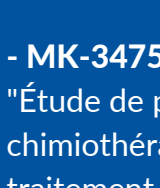
- MK-3475-756 / KEYNOTE-756 -

"A Randomized, Double-Blind, Phase III Study of Pembrolizumab Versus Placebo in Combination With Neoadjuvant Chemotherapy and Adjuvant Endocrine Therapy for the Treatment of High-Risk Early-Stage Estrogen Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative (ER+/HER2-) Breast Cancer"

- CAPTRANE -

"Etude multicentrique, ouverte, randomisée, comparant le traitement topique par patch de capsaïcine à 8% (Qutenza) à la Prégabaline per os dans le traitement précoce des névralgies inter costo brachiales après une chirurgie primaire pour cancer du sein"

Pathologies digestives



Cancers oesogastriques

- REGIRI / PRODIGE 58 -

"Essai de phase II randomisé évaluant l'association du REGorafenib et de l'IRInotecan en deuxième ligne de traitement des patients atteints d'un adénocarcinome oesogastrique métastatique"

- MK-3475-811 / KEYNOTE 811 -

"Étude de phase 3 randomisée comparant l'efficacité du pembrolizumab associé au trastuzumab et à une chimiothérapie par rapport au placebo associé au trastuzumab et à une chimiothérapie en première ligne de traitement chez des patients ayant un adénocarcinome de l'estomac ou de la jonction gastro-oesophagienne métastatique HER2 positif"

- BGB A317-302 -

"Étude de phase 3 randomisée comparant l'efficacité et la sécurité du tislelizumab avec une chimiothérapie en traitement de deuxième ligne chez des patients ayant un carcinome épidermoïde de l'oesophage avancé, non résécable et métastatique"

- MK-3475-859 / KEYNOTE 859 -

"A Phase 3, randomized, double-blind clinical study of pembrolizumab (MK-3475) plus chemotherapy versus placebo as adjuvant therapy in participants with hepatocellular carcinoma and complete radiological response after surgical resection or local ablation"

Cancers du foie, des voies biliaires et du pancréas

- TEDOPaM D17-01/ PRODIGE 63 -

"Étude de phase II randomisée non-comparative d'évaluation d'un traitement de Maintenance par OSE2101 seul ou en combinaison avec le nivolumab, ou par FOLFIRI après chimiothérapie d'induction par FOLFIRINOX chez des patients ayant un adénocarcinome du Pancréas localement avancé ou métastatique"

- KEYNOTE-937 -

"A phase 3 double-blinded, two-arm study to evaluate the safety and efficacy of pembrolizumab (MK-3475) versus placebo as adjuvant therapy in participants with hepatocellular carcinoma and complete radiological response after surgical resection or local ablation"

- COSMIC-312 -

"A randomised, controlled phase 3 study of cabozantinib (XL184) in combination with atezolizumab versus sorafenib in subjects with advanced hepatocellular carcinoma who have not received previous systemic anticancer therapy"

- H3B-6527 -

"An Open-Label Multicenter Phase 1 Study to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of H3B-6527 in Subjects With Advanced Hepatocellular Carcinoma or Intrahepatic Cholangiocarcinoma"

Cancers colorectaux

- OPTIPRIME -

"Etude de phase II évaluant le FOLFOX + PANITUMUMAB selon une stratégie de "stop-and-go" avec boucle de ré-introduction après progression sous fluoropyrimidine en traitement d'entretien, en 1ère ligne chez des patients atteints d'un adénocarcinome colorectal métastatique sans mutation RAS"

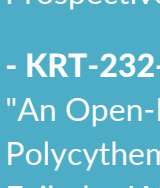
- POLAR A -

"A Phase 3, double-blind, multicenter, placebo-controlled study of PledOx used on top of modified FOLFOX6 (5-FU/FA and Oxaliplatin) to prevent chemotherapy induced peripheral neuropathy (CIPN) in the adjuvant treatment of patients with Stage III or high-risk Stage II colorectal cancer"

- POLAR M -

"Étude de phase 3 randomisée évaluant l'efficacité du calmangafodipir associé à une chimiothérapie FOLFOX6 modifié (5-fluorouracile, acide folique et oxaliplatine), dans la prévention de la neuropathie périphérique induite par une chimiothérapie de 1re ligne, chez des patients ayant un cancer colorectal métastatique."

Hématologie



- REGALIA -

"RevErsing Poor GrAft Function With eLTrombopag After allogeneic Hematopoietic Cell trAnplantation: a Prospective, Phase II Study by the SFGM-TC"

- KRT-232-101 -

"An Open-Label, Phase 2a/2b Study of KRT-232 in Subjects With Primary Myelofibrosis (PMF), Post-Polycythemia Vera MF (Post-PV-MF), Or Post-Essential Thrombocythemia MF (Post-ET-MF) Who Have Failed a JAK Inhibitor"

- KRT-232-102-

"A Two-Part, Randomized, Open-label, Multicenter, Phase 2a/2b Study of the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of KRT-232 Compared to Ruxolitinib in Patients With Phlebotomy-Dependent Polycythemia Vera"

- APR-246-

"Etude de phase 1b/2 évaluant l'efficacité et la sécurité de l'APR-246 en association avec de l'azacitidine chez des patients ayant une leucémie myéloïde avec une mutation du gène TP53"

- ARO-013 -

"Etude de Phase III randomisée, à double insu, contrôlée par placebo, portant sur l'efficacité de l'ajout du crénolanib à la chimiothérapie de rattrapage, par rapport à l'emploi de la chimiothérapie seule chez des sujets âgés de ≤75 ans, atteints de leucémie myéloïde aiguë récidivante/réfractaire avec mutation du gène FLT3"

- PREEMPTIVE FILOCLL10 -

"A randomized, controlled study of Filgoticla for high risk stage A Chronic Lymphoid Leukemia patients, a phase II trial of the FILO group."

- PERSEUS - EMN17 -

"A Phase 3 Study Comparing Daratumumab, VELCADE (Bortezomib), Lenalidomide, and Dexamethasone (D-VRd) vs VELCADE, Lenalidomide, and Dexamethasone (VRd) in Subjects With Previously Untreated Multiple Myeloma Who Are Eligible for High-dose Therapy."

- RRMM - C16047 -

"A Phase 2, Open-Label Study of Ixazomib+Daratumumab+Dexamethasone (IDd) in Relapsed and/or Refractory Multiple Myeloma"

- IFM2018-01 -

Toward a Risk-adapted Strategy to Cure Myeloma : An Intensive Program With Lenalidomide, Ixazomib, and Dexamethasone Plus Daratumumab as Extended Induction and Consolidation Followed by Lenalidomide Maintenance in Newly Diagnosed Standard Risk Multiple Myeloma Patients Eligible for Autologous Stem Cell Transplant"

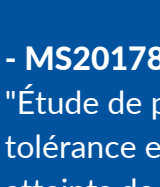
- NIVEAU -

"Improvement of Outcome in Elderly Patients or Patients Not Eligible for High-dose Chemotherapy With Aggressive NHL in First Relapse/Progression by Adding Nivolumab to Gemcitabine, Oxaliplatin Plus Rituximab in Case of B-cell Lymphoma"

- TRANSFORM -

"A Global Randomized Multicenter Phase 3 Trial of JCAR017 Compared to Standard of Care in Adult Subjects With High-risk, Second-line, Transplant-eligible Relapsed or Refractory Aggressive B-cell Non-Hodgkin Lymphomas"

Toutes tumeurs



- MK-7902-005 -

"Étude MK-7902-005 : étude de phase 2 évaluant l'efficacité et la sécurité du lenvatinib associé à du pembrolizumab chez des patients ayant une tumeur solide déterminée (LEAP-005) précédemment traitée"

- MS201781-0031 -

"Étude de phase Ib de détermination de la dose, menée en ouvert, visant à évaluer la sécurité d'emploi, la tolérance et la pharmacocinétique de l'avélumab en association avec le M9241 (NHS-IL12) chez des patients atteints de tumeurs solides avancées, non résécables ou métastatiques"

"Cela semble toujours impossible, jusqu'à ce qu'on le fasse"

Nelson Mandela

CLIP² Lille
Contact : aureore.acroute@chru-lille.fr

StARCC 59-62
Contact : maud.pouwels@chru-lille.fr



Centre Oscar Lambret

Vous pouvez à tout moment vous abonner ou vous désinscrire de cette newsletter en contactant Aurore Acroute ou Maud Pouwels. Sans désinscription de votre part, nous vous informons que votre adresse mail n'est utilisée que pour vous adresser des newsletters et ne sera jamais communiquée à un tiers.