

# NEWSLETTER

## Recherche clinique en cancérologie



**StARCC 59-62**  
**CLIP<sup>2</sup> Lille**

### ONCOACCESS : Nouvel outil sur les accès dérogatoires en oncologie



ONCOACCESS est une page web répertoriant les **molécules en accès dérogatoire** (AAC, AAC très précoce, CPC, AAP (AP1, AP2) ou AD) par **localisation tumorale**.

Cet outil SFPO gratuit et libre d'accès est destiné à l'ensemble des professionnels de santé, et a pour objectif de simplifier l'accès à l'information et les demandes d'accès à ces traitements dérogatoires.

Un comité opérationnel constitué de 5 pharmaciens provenant des CHU et des CLCC partout en France réalisent la mise à jour des données de la page.

Découvrez ONCOACCESS [ici](#) (disponible sur PC/Tablette et smartphone)

### Le pré-screening des dossiers de RCP se déploie



Cette démarche a pour objectif de faciliter l'identification d'études potentielles pour les patients dans le Nord et le Pas-de-Calais.



7 Réunions de Concertations Pluridisciplinaires, réparties sur les secteurs du Littoral, du Hainaut, de l'Artois et des Flandres, bénéficient désormais d'un pré-screening de leurs dossiers.

Les pathologies ciblées sont la sénologie/gynécologie, la pneumologie et les cancers digestifs.

#### Evènements à venir

- ➡ Cliquez [ici](#) pour vous inscrire à notre prochaine formation concernant les **Stratégies thérapeutiques en oncologie**
  - **Pharmacie, MTI et recherche clinique** le 12 décembre 2024 de 13h à 14h
- ➡ Cliquez [ici](#) pour vous inscrire au prochain atelier ARC/TEC/IDE organisé par StARCC Normandie
  - **La radiologie** le 13 décembre 2024 de 13h à 14h



### Etudes interventionnelles nouvellement ouvertes



*Cliquez sur la rubrique souhaitée pour y accéder*

**Dermatologie**

**Pathologies digestives**

**Endocrinologie**

**Pédiatrie**

**Gynécologie**

**Pneumologie**

**Hématologie**

**Sénologie**

**Neurologie**

**Urologie**

**ORL**

**Autres localisations**

« Toute avancée des connaissances génère autant d'interrogations qu'elle apporte de réponses. »

Pierre Joliot-Curie

➡ **CLIP<sup>2</sup> Lille**

Contact : [aurore.acroute@chru-lille.fr](mailto:aurore.acroute@chru-lille.fr)

➡ **StARCC 59-62**

Contact : [celine.ratajczak@chu-lille.fr](mailto:celine.ratajczak@chu-lille.fr)





## Dermatologie



### - INTerpath-007 / V940-007 -

« Etude clinique de phase 2/3 adaptative, randomisée, en ouvert, évaluant le V940 (ARNm-4157) en néoadjuvant et adjuvant en association avec le pembrolizumab (MK-3475) versus le traitement standard et le pembrolizumab en monothérapie, chez les participants présentant un carcinome épidermoïde cutané localement avancé (CEClA)»

### - PRISM-MEL-301 -

« Étude de phase 3, randomisée et contrôlée, visant à comparer l'association IMC-F106C plus Nivolumab à des traitements par Nivolumab chez des participants HLA-A\*02:01-positifs atteints d'un mélanome avancé non encore traité »



## Endocrinologie



Pas de nouvelle étude sur la période



## Gynécologie



### - ROBOT-ECO-GYN -

« Evaluation médico-économique de la cœlioscopie robot-assistée versus cœlioscopie classique dans les hystérectomies pour cancer de l'endomètre : un essai contrôlé randomisé multicentrique »



## Hématologie



### Lymphome

#### - BGB-11417-301 -

« Étude de phase III, en ouvert et randomisée, comparant le sonrotoclax (BGB-11417) associé au zanubrutinib (BGB-3111) par rapport au vénétoclax associé à l'obinutuzumab chez des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique non préalablement traitée »

#### - CARMOD -

« Golcadomide (BMS-986369) post-CAR T-cell chez des patients en rechute ou réfractaire atteints d'un lymphome agressif à grandes cellules B avec un risque élevé de rechute »

#### - GOLSEEK-1 / CA073-1020 -

« Étude de phase 3, multicentrique, randomisée, en double aveugle, comparant l'efficacité et la sécurité du Golcadomide plus chimiothérapie R-CHOP versus Placebo plus chimiothérapie R-CHOP chez des patients atteints d'un lymphome à grandes cellules B à haut risque en première ligne de traitement »

#### - GOLSEEK-2 / CA073-1022-

« Etude de phase 2, randomisée, en ouvert, évaluant l'efficacité et la sécurité d'emploi du Golcadomide en association avec le Rituximab chez des patients atteints d'un lymphome folliculaire à stade avancé nouvellement diagnostiqué »

#### - PRIMAVERA -

« Etude modulaire de phase I/II, en ouvert, multicentrique, évaluant la sécurité d'emploi, la tolérance et l'efficacité de l'AZD3470, un inhibiteur de PRMT5, en monothérapie et en association avec un ou plusieurs agents anticancéreux chez des patients atteints d'hémopathies malignes récidivantes/réfractaires »

### Leucémie

#### - OGILAR -

« Étude ouverte de phase 2 portant sur l'efficacité et la sécurité de l'ajout de l'azacitidine orale au traitement de rattrapage par gilteritinib chez les sujets âgés ≥ à 18 ans atteints de leucémie aiguë myéloïde FLT3 muté en rechute ou réfractaire »

### Autres hémopathies malignes

#### - MithriDATE -

« Essai international de phase III, randomisé, ouvert et multicentrique comparant le ruxolitinib à l'hydRoxycarbamide ou à l'interféron alpha comme traitement de première ligne pour la polycythémie vraie à haut risque à l'hydroxyurée »

#### - MK-3543-006 -

« Étude clinique de phase 3, randomisée, ouverte et contrôlée par comparateur actif visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de Bomedemstat (MK-3543/IMG-7289) par rapport à la meilleure thérapie disponible chez les participants atteints de thrombocytémie essentielle qui ont une réponse inadéquate ou sont intolérants à l'hydroxyurée»

#### - SENTRY / XPORT-MF-034 -

« Étude de phase I/III visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi du sélinexor, un inhibiteur sélectif de l'exportation nucléaire, en association avec le ruxolitinib chez des patients atteints de myélofibrose n'ayant jamais reçu de traitement »



## Neurologie



#### - LEGATO / EORTC-2227-BTG -

« Lomustine avec ou sans réirradiation pour la première progression du glioblastome : une étude randomisée de phase III »



Pas de nouvelle étude sur la période



## Pathologies digestives



### Cancer oeso-gastrique

#### - TroFuse-015 / MK-2870-015 -

« Etude de phase 3 randomisée, en ouvert, multicentrique visant à comparer l'efficacité et la sécurité d'emploi du MK-2870 par rapport à un traitement de 3ème ligne ou plus du choix de l'investigateur chez des participants atteints d'un adénocarcinome gastro-oesophagien avancé/métastatique (adénocarcinome gastrique, adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et adénocarcinome oesophagien) »

#### - MK-3475-06C / KEYMAKER-U06 sous étude C -

« Etude clinique de phase 1/2, en ouvert, au design complexe utilisant le MK-2870 avec le Pembrolizumab (MK-3475) et de la Chimiothérapie chez les participants en première ligne de traitement atteints d'un adénocarcinome gastro-oesophagien localement avancé, non résécable/métastatique (adénocarcinome gastro-oesophagien, adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et adénocarcinome de l'oesophage) »

### Cancer du foie et des voies biliaires

#### - ROWAN / S2472 -

« Étude clinique multicentrique, prospective et en ouvert visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de TheraSphere™ suivi par durvalumab (Imfinzi®) plus trémélimumab (Imjudo®) pour le carcinome hépatocellulaire (CHC) »

#### - SAFIR ABC10 -

« Thérapie d'entretien ciblée versus traitement standard dans le cancer biliaire avancé : un essai de phase 3 international, randomisé, contrôlé, en ouvert »



## Pédiatrie



#### - FIREFLY-2 / DAY101-002 -

« Étude de phase III, randomisée, internationale, multicentrique, évaluant le DAY101 en monothérapie par rapport à la chimiothérapie standard chez des patients atteints d'un gliome de bas grade pédiatrique présentant une altération activatrice de RAF nécessitant un traitement systémique de première intention »

#### - INTERFANT-21 -

« Essai thérapeutique collaboratif européen pour les nourrissons âgés de moins d'un an, atteints d'une leucémie aiguë lymphoblastique, ou d'une leucémie aiguë de phénotype mixte, avec réarrangement du gène KMT2A »



## Pneumologie



#### - KRASCENDO 1 / BO45217 -

« Étude de phase III, randomisée, en ouvert, multicentrique, évaluant l'efficacité et la sécurité du divarasib par rapport au sotorasib ou à l'adagrasib chez des patients atteints d'un carcinome bronchique non à petites cellules avancé ou métastatique en échec d'un traitement antérieur, et présentant une mutation KRAS G12C »

#### - KEYVIBE-006 / MK-7684A-006 -

« Étude ouverte de phase 3 sur le MK-7684A (coformulation du vibostolimab avec le pembrolizumab) en association avec une chimioradiothérapie concomitante suivie du MK-7684A versus une chimioradiothérapie concomitante suivie du durvalumab chez des participants atteints d'un CPNPC de stade III non résécable, localement avancé »

#### - MK-2870-019 -

« Étude de phase 3, randomisée, en ouvert, évaluant le Pembrolizumab associé ou non au MK-2870, en adjuvant, chez des participants atteints d'un CBNPC résécable de stade II à IIIB (N2) n'ayant pas atteint une réponse pathologique complète (pCR) après avoir reçu une association Pembrolizumab plus chimiothérapie à base de sels de platine, en néoadjuvant, suivie d'une chirurgie »

#### - LEVEL / GETNE-T2217 -

« Efficacité, sécurité et résultats rapportés par le patient de la thérapie par radionucléides à récepteurs peptidiques avec le 177Lu-edotrétotide comparé à l'évérolimus dans le cadre des tumeurs neuroendocrines pulmonaires et thymiques positives aux récepteurs de la somatostatines »

#### - SOHO-02 / Bayer 22615 -

« Etude de phase III, en ouvert, randomisée, contrôlée, multicentrique ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance de BAY 2927088 en comparaison au traitement de référence, comme traitement de première ligne chez des patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé ou métastatique présentant une mutation du récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2) »



## Sénologie



### - ALTERNATIVE / UC-BCG-2309 -

« Etude de phase III randomisée comparant la plateforme de télésurveillance numérique Cureety Techcare à la prise en charge standard chez les patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique triple négatif sous traitement systémique de première ligne »

### - CAMBRIA-2 -

« étude de phase III, ouverte et randomisée, visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité du camizestrant (AZD9833, un dégradeur sélectif des récepteurs aux œstrogènes oraux de nouvelle génération) par rapport à l'hormonothérapie standard (inhibiteur de l'aromatase ou tamoxifène) en tant que traitement adjuvant pour les patientes avec un cancer du sein précoce ER+/HER2- et un risque de récurrence intermédiaire-élevé ou élevé qui ont terminé le traitement locorégional définitif et n'ont aucun signe de maladie»

### - DYNASTY-Breast 02 -

« Étude de phase III, randomisée, multicentrique, en ouvert, visant à évaluer le DB-1303 par rapport à une chimiothérapie choisie par l'investigateur chez des patients atteints d'un cancer du sein métastatique positif au récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2) dont la maladie a progressé sous endocrinothérapie »

### - PIKture-01 / OKI-219-101 -

« Première étude chez l'homme portant sur l'inhibiteur sélectif de la mutation PI3KαH1047R, OKI-219, en monothérapie chez des participants atteints de tumeurs solides avancées et en association avec une thérapie endocrinienne ou une thérapie ciblée anti-HER2 chez des participants atteints d'un cancer du sein avancé »

### - TroFuse-12 / MK-2870-012-

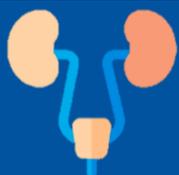
« Une étude de phase 3, randomisée et ouverte, pour comparer l'efficacité et l'innocuité en adjuvant de MK-2870 en association avec le pembrolizumab (MK-3475) par rapport au traitement choisi par le médecin (TPC) chez les participantes atteintes d'un cancer du sein triple négatif (TNBC) qui ont reçu un traitement néoadjuvant et n'ont pas obtenu de réponse pathologique complète (pCR) lors de la chirurgie»

### - TUC-TOC -

« Tucatinib en combinaison avec Etoposide Oral (VP16) et Trastuzumab chez les patients atteints de cancer du sein métastatique HER2 positif après progression sous Tucatinib-Capecitabine-Trastuzumab ou toxicité liée à la Capecitabine: une étude de phase II multicentrique »

### - ZN-A-1041-101 -

« Étude clinique de phase 1 visant à évaluer la sécurité d'emploi, la tolérabilité, la pharmacocinétique (PK) et l'efficacité de gélules entériques de ZN-A-1041 en monothérapie ou en association chez des patients atteints de tumeurs solides avancées HER2-positives »



## Urologie



### Cancer de la vessie

#### - MoonRISe-1 -

« Étude clinique randomisée de phase 3, évaluant l'efficacité et la sécurité du système d'administration intravésicale d'erdafitinib TAR-210 par rapport à une chimiothérapie intravésicale en monothérapie chez des participants atteints de tumeurs de vessie de risque intermédiaire n'infiltrant pas le muscle (TVNIMRI) et présentant des altérations du gène FGFR »

#### - V940-005 -

« Une étude clinique de phase 2, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo et comparateur actif, évaluant le V940 (ARNm-4157) plus pembrolizumab versus le placebo plus pembrolizumab en adjuvant chez des participants atteints d'un carcinome urothélial infiltrant le muscle à haut risque après une résection radicale »

### Cancer du rein

#### - STELLAR-304 / XL092-304 -

« Une étude de phase 3 randomisée en ouvert sur XL092 + Nivolumab vs Sunitinib chez des sujets atteints d'un carcinome rénal non à cellules claires avancé ou métastatique »



## Autres localisations



#### - HERTHENA-PanTumor01 -

« Étude de preuve de concept de phase II, multicentrique, multi-cohorte et en ouvert, portant sur le patritumab déruxtécan (HER3-DXd ; U3-1402) chez des patients atteints de tumeurs solides localement avancées ou métastatiques »

#### - RMC-6291-101 -

« Étude de phase 1b, multicentrique, en ouvert, à escalade et expansion de dose du RMC-6291 en combinaison avec RMC-6236 chez des sujets atteints de tumeurs solides avancées avec mutation KRASG12C »