

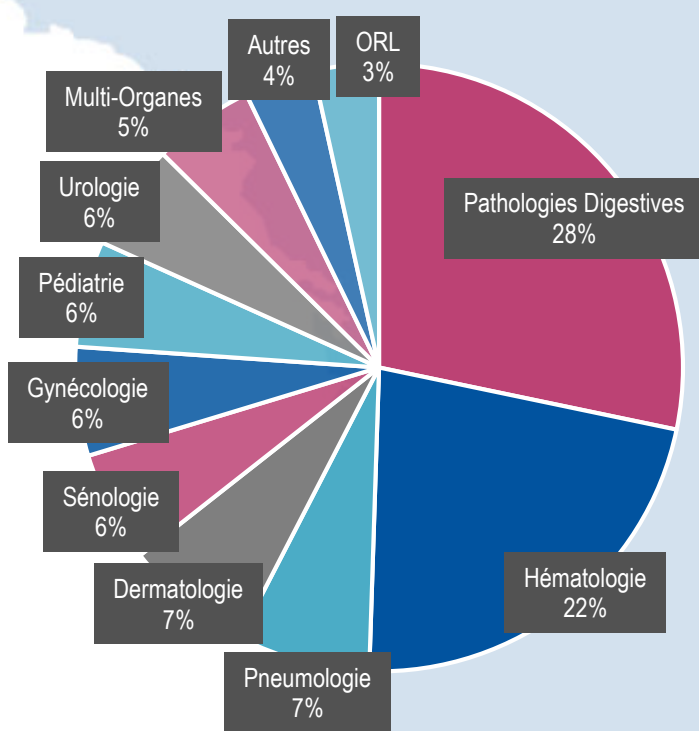
# NEWSLETTER

## Recherche clinique en cancérologie



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

### Patients inclus dans les études cliniques en cancérologie – Année 2023



**3389 nouveaux patients**  
dont **528** en phases précoces - CLIP<sup>2</sup> Lille



44 % Multi-organes  
17 % Hématologie  
13 % Pathologies digestives



**385 études actives \***  
dont **121** en phases précoces - CLIP<sup>2</sup> Lille

\* Recherches Impliquant la Personne Humaine comptabilisant au minimum une inclusion en 2023

Répartition des inclusions dans les études thérapeutiques  
- Etablissements StARCC 59-62 -

### Evènements à venir



Cliquez [ici](#) pour vous inscrire à notre prochaine formation concernant les **Stratégies thérapeutiques en oncologie**



- La radiologie interventionnelle en Oncologie le 14 mai 2024 de 13h à 14h

Mais également à notre formation plus généraliste en recherche clinique

- Audits et inspections, les trucs et astuces le 18 juin 2024 de 13h à 14h

Nous vous suggérons de transmettre ce lien d'inscription aux investigateurs, pharmaciens, IDE impliqués en recherche clinique pour préparer au mieux votre centre en cas d'audits ou inspections

### 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 : [maud.pouwels@chru-lille.fr](mailto:maud.pouwels@chru-lille.fr)





## Dermatologie



### Mélanome

#### - Amgen 20210031 -

« Étude randomisée, en double aveugle, visant à évaluer l'efficacité, la sécurité d'emploi et l'immunogénicité de l'ABP 206 par rapport à OPDIVO® (nivolumab) chez des patients atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique naïfs de traitement »

#### - IMPACTE-01 -

« Impact du fractionnement de la dose de radiothérapie adjuvante dans les carcinomes cutanés de patients âgés »

#### - IOB-032/PN-E40 -

« Essai de phase II à plusieurs cohortes, évaluant l'IO102-IO103 et le pembrolizumab en traitement néoadjuvant et postopératoire chez des patients atteints de certaines tumeurs résecables »

#### - R3767-ONC-2011 -

« Étude de phase III visant à évaluer le fianlimab (REGN3767, anti-LAG-3) + cémiplimab par rapport au pembrolizumab chez des patients atteints d'un mélanome localement avancé ou métastatique non résecable, antérieurement non traité »

#### - V940-001 -

« Étude clinique de phase III, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo et comparateur actif, visant à comparer l'adjuvant V940 (ARNm-4157) plus pembrolizumab et placebo de l'adjuvant plus pembrolizumab chez des participants atteints d'un mélanome à haut risque de stade II-IV »

### Autres tumeurs cutanées

#### - INCB 99280-212 -

« Étude de phase 2 évaluant l'INCB099280 chez des patients atteints de carcinome épidermoïde cutané avancé »

#### - KAPKEY -

« KAPKEY, essai de phase II multicentrique évaluant le pembrolizumab dans le traitement de la maladie de Kaposi classique ou endémique »



## Endocrinologie



Pas de nouvelle étude sur la période



## Gynécologie



#### - HERO -

« Tests HRD dans le cancer ovarien »

#### - PAROLA -

« Lymphadénectomie para-aortique dans les cancers du col de l'utérus localement avancés »



## Hématologie



### Lymphome

#### - CA123-1000 -

« Etude de recherche de dose, de phase 1, multicentrique, en ouvert, évaluant la sécurité, la tolérance, la pharmacocinétique et la pharmacodynamique du BMS-986458, seul et associé à d'autres agents anti-lymphome, chez des sujets atteints de lymphomes non hodgkiniens en rechute ou réfractaires (LNH R/R) »

#### - GLOBRYTE / GO43878 -

« Étude de phase III, en ouvert, multicentrique, randomisée évaluant le glofitamab en monothérapie Versus le traitement choisi par l'investigateur chez des patients atteints d'un lymphome à cellules du manteau récidivant/réfractaire »

#### - M23-324 -

« Étude de première administration chez l'Homme de l'ABBV-525 (inhibiteur de MALT1) dans les tumeurs malignes à cellules B »

#### - PRT2527-02 -

« Étude de phase 1 en ouvert, multicentrique, visant à évaluer la sécurité d'emploi et l'efficacité du PRT2527 en monothérapie et en association avec le zanubrutinib chez des participants présentant des tumeurs malignes hématologiques en rechute/réfractaires »

#### - ZUMA 23 / KT-US-484-0136 -

« Étude adaptative de phase 3, randomisée, ouverte, multicentrique visant à comparer l'efficacité et l'innocuité de l'axicabtagène ciloleucel au traitement standard comme traitement de première intention chez des patients atteints d'un lymphome à grandes cellules B à haut risque (ZUMA-23) »

## Myélome

### - IM048-022 -

« Étude de phase III, randomisée, multicentrique, contrôlée, en ouvert, en deux étapes, visant à comparer le traitement d'entretien par iberdomide au traitement d'entretien par lénalidomide après une greffe de cellules souches autologues (GCSA) chez des participants atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué (MMND) »

### - LINKER-MM3 / R5458-ONC-2245 -

« Étude de phase III, randomisée, en ouvert, portant sur le linvoseltamab (REGN5458; anticorps bispécifique anti-BCMA/anti-CD3) comparé à l'association d'élotuzumab, de pomalidomide et de dexaméthasone (EPd) chez des patients atteints de myélome multiple récidivant/réfractaire »

### - UNIFORM / BP43437 -

« Étude de phase Ib/II, randomisée, en ouvert, évaluant la sécurité d'emploi, la tolérance et l'activité clinique de différentes combinaisons de traitements à base de Forimtamig chez des patients atteints d'un myélome multiple en rechute ou réfractaire »

## Leucémie

### - AITIK -

« Arrêt de traitement par Inhibiteurs de Tyrosine Kinase dans la leucémie myéloïde chronique et impact sur le système immunitaire : étude comparative randomisée de deux stratégies thérapeutiques »

### - ALFA 2101 -

« Etude de phase II multicentrique et randomisée : CPX-351 versus chimiothérapie intensive chez les patients ayant une LAM de novo de risque intermédiaire ou adverse stratifiée selon la génomique »

### - BELLWAVE-010 /MK-1026-010 -

« Étude de phase III ouverte et randomisée visant à comparer l'efficacité et l'innocuité de l'association du nemtabrutinib (MK-1026) plus vénétoclax versus l'association Vénétoclax plus rituximab chez des participants atteints de leucémie lymphoïde chronique ou de lymphome lymphocytaire de petite taille en rechute/réfractaire après au moins une ligne de traitement »

### - BGB-11417-103 -

« Etude de phase 1b/2, ouverte, de détermination de dose suivie d'une cohorte d'extension, de l'inhibiteur de Bcl-2 BGB-11417 chez les patients atteints d'hémopathies myéloïdes »



## Neurologie



Pas de nouvelle étude sur la période



## ORL



### - TORPHYNX -

« Etude prospective comparative non randomisée entre IMRT et chirurgie transorale première dans le traitement des carcinomes épidermoïdes de stade local précoce de l'oropharynx »



## Pathologies digestives



### Cancer Oesogastrique

#### - DEWI G-123-

« Stratégie d'attente et de surveillance « watch and wait » pour initier une immunothérapie à base de dostarlimab dans l'ADK oeso-gastrique localisé avec dMMR/MSI-H : Etude GERCOR de phase II en ouvert »

#### - TAS-120-206 -

« Étude de phase II sur le futibatnib en association avec un traitement de référence à base d'anticorps PD-1 chez des patients atteints de tumeurs solides »

### Cancer du Foie

#### - IMbrave152 / CO44668 -

« Étude de phase III, randomisée, en double aveugle, visant à évaluer l'Atezolizumab en association au Bevacizumab, avec ou sans Tiragolumab, versus placebo, chez des patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire, localement avancé ou métastatique et non préalablement traité »

### Cancer Colorectal

#### - CLIMES G-118 CIRCULATE-4 -

« ADN tumoral circulant chez des patients atteints d'un cancer colorectal adressés pour une chirurgie à visée curative pour métastases hépatiques : Cohorte prospective multicentrique GERCOR »



## Pédiatrie



### - CAPTiRALL -

« Association d'un anticorps anti-PD1 à la réinjection de Tisagenlecleucel chez les enfants, adolescents et jeunes adultes porteurs de leucémie aiguë lymphoblastique »

### - NEUROBLU 02 -

« Etude clinique de phase I évaluant l'innocuité de la thérapie par radionucléide des récepteurs peptidiques (PRRT) avec <sup>177</sup>Lu-DOTA0-Tyr3-octréotate chez les enfants atteints de neuroblastome réfractaire ou récurrent exprimant les récepteurs de la somatostatine »



## Pneumologie



### - METalmark -

« Étude de phase I/II évaluant la sécurité d'emploi et l'efficacité de l'association thérapeutique à base d'Amivantamab et de Capmatinib dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules métastatique non résécable »

### - PRIMALung -

« Irradiation prophylactique cérébrale ou surveillance active à l'aide de l'imagerie par résonance magnétique du cerveau chez des patients atteints d'un cancer du poumon à petites cellules »

### - TeliMET 01 / M18-868 -

« Étude de phase III en ouvert, randomisée, contrôlée, globale, portant sur le télisotuzumab védotine (ABBV-399) versus docétaxel chez les patients présentant un cancer du poumon non à petites cellules non-épidermoïde surexprimant c-Met, portant le gène EGFR sauvage, localement avancé/métastatique, préalablement traité »

### - WU-KONG28 -

« Étude de phase III, ouverte, randomisée et multicentrique comparant DZD9008 à un doublet de chimiothérapie à base de platine comme traitement de première ligne pour les patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique présentant une mutation du récepteur du facteur de croissance épidermique par l'insertion dans l'exon 20 »



## Sénologie



### - ASCENT-07 -

« Etude randomisée de phase 3 en ouvert comparant le sacituzumab govitecan au traitement au choix du médecin pour des patients atteints d'un cancer du sein positif aux récepteurs hormonaux (HR+) et négatifs pour HER2 (récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-) (HER2 IHC0 ou HER2-faible [IHC 1+, IHC 2+/ISH-]) inopérable, localement avancé ou métastatique, préalablement traité par hormonothérapie »

### - COHEC 2 -

« Etude de phase III évaluant un programme d'intervention non médicamenteuse (INM) par la respiration guidée à fréquence fixe (cohérence cardiaque) associée à l'hypnose médicale sur l'anxiété préopératoire en chirurgie oncologique »

### - ICELAND -

« Prévention de l'alopecie chez les patientes atteintes d'un CancEr du sein localisé par scalp coolIng vs cAsque réfrigérant : étude contrôlée raNDomisée »

### - SAFIR 03 -

« Programme de dépistage de l'ADN tumoral circulant chez des patients présentant un cancer de sein métastatique HR+/HER2 négatif pour la détection des patients à haut risque de récurrence sous traitement par un inhibiteur CDK4/6, suivi d'une étude randomisée de phase II comparant l'alpélisib au ribociclib, tous deux associés au fulvestrant, chez les patients présentant des mutations PIK3CA ciblables persistantes »



## Urologie



### - SUGAR -

« Chirurgie avec ou sans darolutamide chez des patients porteurs d'un cancer de la prostate à haut risque et/ou localement avancé »

### - TROPHY U-01 -

« Étude de phase II en ouvert portant sur le sacituzumab govitecan dans le traitement du cancer urothélial métastatique / localement avancé non résécable »





# Autres localisations



## Sarcomes

### - HYPOSARC -

« Étude de phase II évaluant la radiothérapie HYPOfractionnée en pré ou postopératoire chez les patients âgés ( $\geq 70$  ans) ou « fragiles » ( $\geq 65$  ans) porteurs d'un SARCome des tissus mous des membres ou du tronc »

### - MEDISARC-SBRT -

« Etude de phase I évaluant la sécurité et l'efficacité du MEDI5752 en association avec une radiothérapie stéréotaxique chez des patients atteints de sarcome métastatique »

### - PM1183-C-010-22 -

« Etude de phase IIb/III, randomisée, contrôlée, menée en ouvert, visant à évaluer la lurbinectéline en association avec la doxorubicine par rapport à la doxorubicine en monothérapie comme traitement de première intention chez des patients atteints d'un léiomyosarcome métastatique »

## Multi-tumeurs

### - TEADES /Orion 3134001 -

« Two-part, first-in-human study on ODM-212 in subjects with selected advanced solid tumors »

🎯 Cohortes ouvertes : colon/rectum, foie, tête et cou, prostate, poumon 🎯

Et toutes tumeurs solides ayant une perte de fonction de NF2/LATS1/LATS2 ou YAP/TAZ