

## Etudes de phase précoce ouvertes au Centre d'Essais de Phase Précoce (CEPP) de l'ICM

### EDITO

Bonjour à toutes et à tous,

Ce mois-ci est marqué par :

- La réouverture de la Partie B en monothérapie de l'essai **CRB-701-01**, pour les patients atteints d'un cancer oropharyngé en échec de traitement standard.
- La réouverture de l'essai **Behold-2** pour :
  - > Les patientes atteintes d'un cancer de l'endomètre pMMR;
  - > Les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire, des trompes de Fallope ou du péritoine.
- ! 2 Slots sont disponibles pour notre centre !
- La fermeture de l'essai **IMMUNORARE** à la suite des résultats négatifs d'une analyse de futilité de l'essai STAR 221, du Domvanalimab et du Zimberilimab dans les cancers de l'estomac.
- La fermeture de l'essai **LOXO-RAS-20001** car le nombre de patient a été atteint dans toutes les cohortes. 10 patients ont été inclus dans notre centre, nous vous remercions pour votre implication.
- Les essais **KONQUER-101** et **RMC-6291-101** réapparaîtront dans une prochaine newsletter dès que les dates de mise en place/réouverture seront fixées par les sponsors !

Bonne lecture et à bientôt !

### Qui sommes nous ?

Le Centre d'Investigation de Phase Précoce (CIPP) est une équipe d'ARC spécialisée dans le suivi des essais de phase précoce créée au sein du CEPP pour dynamiser l'activité de développement clinique des nouveaux médicaments.

N'hésitez pas à nous contacter : nous serons l'interlocuteur privilégié pour l'analyse des dossiers de vos patients et assurerons une réponse très rapide à vos propositions !

Lien vers notre site web : <https://www.icm.unicancer.fr/fr/essais-cliniques/recherche>



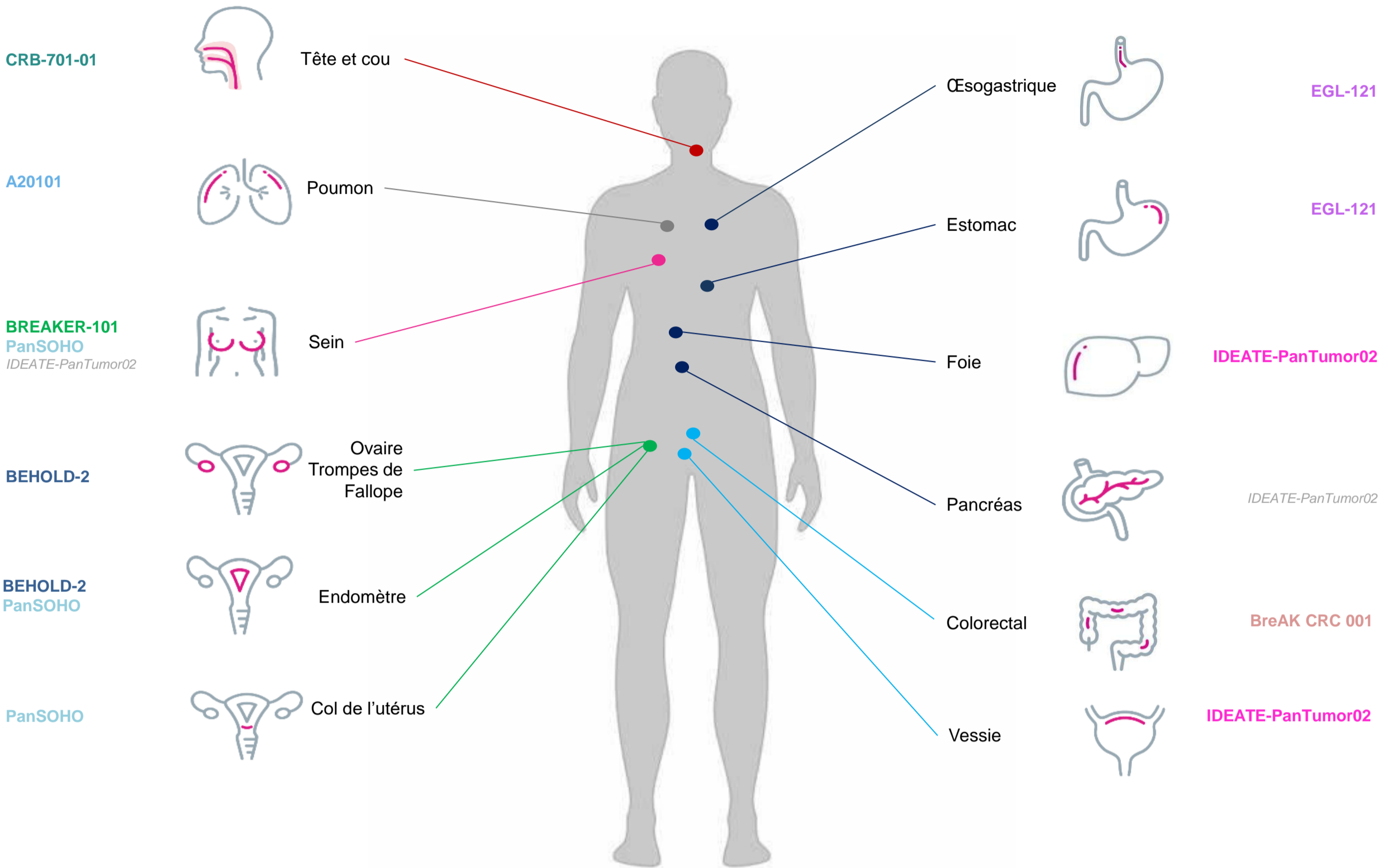
Pour nous adresser des patients potentiels, merci de nous faire parvenir un dossier médical à une des adresses suivantes :

- ✉ [app.klineo.fr](mailto:app.klineo.fr)
- ✉ [ARC.CIPP@icm.mssanté.fr](mailto:ARC.CIPP@icm.mssanté.fr)
- ✉ [ARC.CIPP@icm.unicancer.fr](mailto:ARC.CIPP@icm.unicancer.fr)



### Celui-ci doit contenir :

- Antécédents, histoire de la maladie, lignes de traitement y compris radiothérapie et chirurgies
- Comptes rendus histologiques et opératoires avec analyses de biologie moléculaire (si applicable)
- Dernières imageries



## Présentation de nos essais de phase précoce

### 1 PanSOHO

Dr Diego TOSI et Jérémy FLEITH

Étude de phase II, évaluant un le **BAY 2927088 (inhibiteur réversible de la tyrosine kinase)**, chez des patients présentant une mutation des gènes du récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2) pour des tumeurs solides localement avancées ou métastatiques

#### Cohortes ouvertes :

- Sein (5 Slots)
- Endomètre et col de l'utérus (1 Slot)

! Slot à demander

### 2 EGL-121

Dr Diego TOSI et Gwenaëlle GENTIL

Étude de phase I/II évaluant le **EGL-001 (Anticorps dirigé contre le CTLA-4 fusionné à des mutéines antagonistes de l'IL-2 récepteur des cellules T régulatrices)** en monothérapie en Xémeligne pour des tumeurs localement avancées ou métastatiques

#### Cohortes pour le prochain palier :

- Adénocarcinome gastrique
- Adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne

Patients ayant répondu à l'immunothérapie (≥ à 3 mois)

! Slots disponibles dès l'ouverture du prochain palier

### 3 BreAK CRC 001

Dr Diego TOSI et Jérémy FLEITH

Étude de phase I/IIa évaluant le **STC 1010 (MTI – vaccin allogénique)** associé à la chimiothérapie standard +/- anti-VEGF pour des tumeurs localement avancées ou métastatiques naïves de traitements

#### Cohortes ouvertes :

- Cancer colorectal, 1<sup>ère</sup> ligne

! Slot à demander

### 4 BREAKER-101

Dr Diego TOSI et Gwenaëlle GENTIL

Étude de phase Ia/Ib évaluant le **BBO-10203 (Inhibiteur de PI3K)** en monothérapie ou en association avec une thérapie ciblée +/- une chimiothérapie ou en association avec une hormonothérapie +/- une thérapie ciblée pour des tumeurs solides localement avancées ou métastatiques

#### Cohorte ouverte :

- Cancer du sein HER2+, mutation PIK3CA, post CDK4/6, <1L chimio, éligible au Fulvestrant

#### Cohortes en attente d'ouverture :

- Cancer du sein RH+/HER2-, mutation PIK3CA, post CDK4/6, <1L chimio, éligible au Fulvestrant+ Ribociclib
- Cancer du sein HER2+, en monothérapie ou en association avec le Trastuzumab, >2L d'anti HER2

! Slot à demander

### 5 IDEATE-PanTumor02

Dr Diego TOSI et Sarah NAULEAU

Étude de phase Ib/II évaluant l'**IFINATAMAB DERUXTECAN (Anticorps conjugué anti B7-H3)** en monothérapie pour des tumeurs solides récidivantes ou métastatiques

#### Cohortes ouverte :

- Carcinome urothélial, 2<sup>ème</sup> à 4<sup>ème</sup> ligne pour les patients ayant reçus l'Enfortumab-Vedotin+ le Pembrolizumab en combinaison
- Carcinome hépatocellulaire, 2<sup>ème</sup> ligne (3<sup>ème</sup> ligne uniquement si mutation génétique traitée par thérapie ciblée) + progression après 1 ligne d'immunothérapie

#### Cohortes prévues (selon analyse intermédiaire)

- Adénocarcinome canalaire pancréatique, 2<sup>ème</sup> ligne (3<sup>ème</sup> ligne uniquement si mutation génétique traitée par thérapie ciblée)
- Cancer du sein HER2-, 3<sup>ème</sup> à 4<sup>ème</sup> ligne
- Cancer du sein HER2 low, 3<sup>ème</sup> à 4<sup>ème</sup> ligne

! Slot à demander

### 6 A20101

Dr Diego TOSI et Jérémy FLEITH

Étude de phase I évaluant l'**OT-A201 (anticorps bispécifique anti PD-L1 et anti CD38)** en monothérapie ou en association

#### Cohortes ouvertes :

- B3: Poumon non à petites cellules, en combinaison, naïf de traitement par Bevacizumab
- C2: Poumon non à petites cellules, en monothérapie et précédemment traité par Bevacizumab

Possibilité d'inclure les patients en : 3<sup>ème</sup> ligne, si 1<sup>ère</sup> ligne par combinaison immunothérapie + chimiothérapie OU 3<sup>ème</sup> ou 4<sup>ème</sup> ligne, si 1<sup>ère</sup> ligne par immunothérapie seule

La dernière ligne de traitement ne doit pas être de l'immunothérapie

! Slot disponible

### 7 CRB701-01

Dr Diego TOSI et Amanda LOPEZ

Étude de phase I/II évaluant le **CRB-701 (Anticorps conjugué ciblant la nectine-4)** en monothérapie ou en association avec un anti-PD(L)1 chez des patients localement avancés ou métastatiques

#### Cohortes ouvertes :

- Partie B: Cancer oropharyngé, en monothérapie, en échec de traitement standard

Naïf de traitement ciblant la nectine 4 et de traitement à base de MonométhylauristatineE

- Partie C: Cancer oropharyngé, en association avec le Pembrolizumab, naïf de tout traitement

Traitement néoadjuvant autorisé, dont le Pembrolizumab  
Pas de rechute dans l'année suivant la fin du traitement par Pembrolizumab

! Slot à demander

### 8 Behold-2

Dr Diego TOSI et Gwenaëlle GENTIL

Étude de phase I/II évaluant le **GSK5733584 (ADC anti B7-H4 – Inhibiteur topoisomérase)** en association avec un anti-PD-1 pour des tumeurs localement avancées ou métastatiques en échec de traitements standards

#### Cohorte ouverte :

- Module 1: Cancer de l'endomètre, pMMR, naïf de traitement anti-PD(L)-1 et maximum 4L de traitements incluant adjuvant

- Module 2: Cancer de l'ovaire, des trompes de Fallope ou du péritoine, Progression plus de six mois après la dernière dose de platine et maximum 4L de traitements incluant adjuvant

! 2 Slots disponible pour notre centre

## CONTACTS

### CIPP: ARCs Référents

Jérémy FLEITH

Amanda LOPEZ

Gwenaëlle GENTIL

Laurie GERVON

Sarah NAULEAU

### CEPP: Médecins Référents

Dr Diego TOSI

Dr Iléana CORBEAU

Dr Sarah CAVAILLON

### Responsable du CIPP

Clémence CARREIRA

[Jeremy.Fleith@icm.unicancer.fr](mailto:Jeremy.Fleith@icm.unicancer.fr)

+33 (0)4 67 61 45 76

✉ [Amanda.Lopez@icm.unicancer.fr](mailto:Amanda.Lopez@icm.unicancer.fr)

+33 (0)4 67 61 45 94

✉ [Gwenaelle.Gentil@icm.unicancer.fr](mailto:Gwenaelle.Gentil@icm.unicancer.fr)

+33 (0)4 67 61 47 45

✉ [Laurie.Gervon@icm.unicancer.fr](mailto:Laurie.Gervon@icm.unicancer.fr)

+33 (0)4 67 61 25 51

✉ [Sarah.Nauleau@icm.unicancer.fr](mailto:Sarah.Nauleau@icm.unicancer.fr)

+33 (0)4 67 61 37 97

✉ [Diego.Tosi@icm.unicancer.fr](mailto:Diego.Tosi@icm.unicancer.fr)

✉ [Ileana.Corbeau@icm.unicancer.fr](mailto:Ileana.Corbeau@icm.unicancer.fr)

✉ [Sarah.Cavillon@icm.unicancer.fr](mailto:Sarah.Cavillon@icm.unicancer.fr)

✉ [Clemence.Carreira@icm.unicancer.fr](mailto:Clemence.Carreira@icm.unicancer.fr)

+33 (0)4 67 61 23 01

N'hésitez pas à nous contacter pour toutes questions relatives aux ouvertures ou aux fermetures de nos cohortes