

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

EDITO

Bonjour à tous,

L'équipe du CEPP a le plaisir de vous partager cette nouvelle Newsletter. Les essais du CIPP sont désormais disponibles en ligne sur la plateforme Klinéo. Nous remercions les oncologues qui nous ont déjà soumis plusieurs dossiers à screener via cette plateforme sécurisée. Nouveauté ce mois-ci, l'ouverture de l'essai **OMX-0407-101**, chez des patients atteints d'un carcinome rénal ou d'un angiosarcome. La fermeture des cohortes ovaraire et voies biliaires dans l'étude **IDEATE-PanTumor02**, nous vous remercions pour votre implication. L'étude **LOXO-RAS-20001** est suspendue temporairement en raison d'une modification nécessaire du formulaire de consentement, nous espérons sa réouverture rapidement.

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/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
- ✉ ARC.CIPP@icm.mssanté.fr
- ✉ ARC.CIPP@icm.unicancer.fr

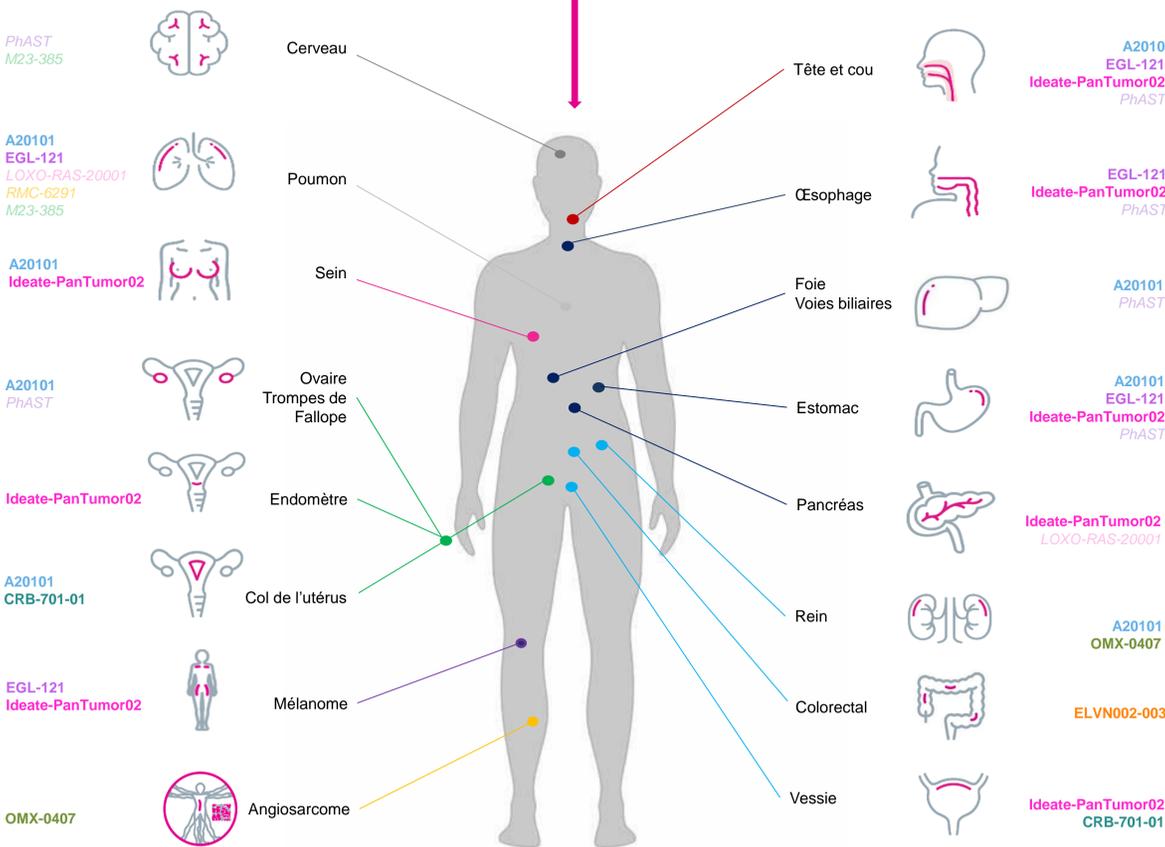


Celui-ci doit contenir:

- 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

Tumeur sélectionnées avec MSI: **A20101**

Tumeurs sélectionnées neuroendocrine de haut grade : **M23-385**



Présentation de nos essais de phase précoce

1 PhAST

Dr Diego TOSI et Jérémy FLEITH

Étude de phase I évaluant le **PhOx430**, (inhibiteur de l'acétylglucosaminyl-transférase V) chez des patients métastatiques en échec de traitements standards

Cohortes ouvertes :

- Carcinome ovarien séreux
- Cancers de l'estomac et de l'œsophage
- Carcinome hépatocellulaire
- Cancers de la tête et du cou
- GBM

Suspendu aux inclusions

2 LOXO-RAS-20001

Dr Diego TOSI et Amanda LOPEZ

Étude de phase I/II du **LY3537982** (inhibiteur de KRAS G12C) chez des patients présentant une mutation KRASG12C

Cohortes ouvertes:

- **Pancréas**, X^{ème} ligne non précédemment traité par un inhibiteur de KRASG12C, en monothérapie
- **Poumon Cohorte B8**, X^{ème} ligne non précédemment traité par un inhibiteur de KRASG12C avec métastase cérébrale asymptomatique non traitée, en monothérapie
- **Poumon Cohorte B10**, X^{ème} ligne non précédemment traité par un inhibiteur de KRASG12C, en monothérapie
- **Poumon Cohorte E2**, Xième ligne précédemment traité par un inhibiteur de KRASG12C, en monothérapie

Suspendu aux inclusions

3 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:

- **Tumeurs solides** parmi LC, HCC, RCC, NET, TNBC, GC, H&N, OC, CC, toute tumeur MSI

En échec de traitement standard, la **dernière ligne de traitement ne doit pas être de l'immunothérapie**

! Slot à demander (Liste d'attente)

4 RMC-6291

Dr Diego TOSI et Laurie GERON

Étude de phase Ib évaluant l'association du **RMC-6291** (inhibiteur KRASG12C) et du **RMC-6236** (inhibiteur panRAS) en X^{ème} ligne

Cohortes ouvertes:

- **Poumon non à petites cellules** muté KRASG12C, précédemment traité par un inhibiteur de KRASG12C, localement avancé ou métastatique

! Plus de slot disponible pour le moment

5 M23-385

Dr Diego TOSI et Jérémy FLEITH

Étude de phase I évaluant l'**ABBV-706** (ADC : anticorps anti-SEZ6 couplé à un inhibiteur de Top1) en monothérapie ou en association à **ABBV** (anti-PD1) ou à la chimiothérapie, en X^{ème} ligne

Cohortes ouvertes:

- **Poumon à petites cellules** ayant progressé après au moins une ligne de traitement à base de platine
- **Tumeurs du système nerveux central de haut grade** ayant subi une résection chirurgicale, une radiothérapie et reçu du témozolomide ou de la procarbazine, de la lomustine et de la vincristine
- **Tumeurs neuroendocrines de haut grade** ayant reçues toutes les options thérapeutiques approuvées

! Pas de slot disponible pour le moment

6 EGL-121

Dr Diego TOSI et Sarah NAULEAU

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 X^{ème} ligne pour des tumeurs localement avancées ou métastatiques

Cohortes ouvertes:

- Mélanome
- **Poumon non à petites cellules**
- **Carcinome épidermoïde de la tête et du cou**
- **Carcinome de l'œsophage**
- **Adénocarcinome gastrique**
- **Adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne**
- **Adénocarcinome de l'œsophage**

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

! Slot à demander

7 ELVN-002-003

Dr Diego TOSI et Sarah NAULEAU

Étude de phase Ia/Ib évaluant le **ELVN-002** (TKI anti HER2 irréversible) associé au **Trastuzumab** chez des patients présentant des tumeurs solides HER2 surexprimé.

Cohortes ouvertes:

- **Cancer colorectal HER2+**, localement avancées ou métastatiques, X^{ème} ligne

Ne doivent pas être candidat pour les traitements standards et **ne doivent pas avoir reçu de thérapie ciblant HER2 (TKI, ADC ou anticorps)**

! Slot à demander

8 CRB701-01

Dr Diego TOSI et Amanda LOPEZ

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

Cohortes ouvertes:

- **Cancer urothélial**, en monothérapie (naïf de traitement ciblant la nectine-4)
- **Carcinome du col de l'utérus**, en monothérapie (naïf de traitement à base de Monométhyl auristatine E)

Ouvert aux inclusions

9 OMX-0407-101

Dr Diego TOSI et Laurie GERON

Étude de phase I/Ib évaluant l'**OMX-0407** (Inhibiteur de SIK) en monothérapie chez des patients localement avancés ou métastatiques en 3^{ème} ligne maximum

Cohortes ouvertes:

- **Carcinome rénal à cellules claires**, prétraité par anti-PD-1 et inhibiteur de VEGFR
- **Angiosarcome**, prétraité par taxane ou anthracycline

! Slot à demander

10 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 ouvertes:

- **Cancer de l'endomètre**, 2^{ème} à 4^{ème} ligne
- **Cancer épidermoïde de la tête et du cou**, 2^{ème} et 3^{ème} ligne
- **Adénocarcinome canalaire pancréatique**, 2^{ème} ligne (3^{ème} ligne uniquement si mutation génétique traitée par thérapie ciblée)
- **Carcinome urothélial**, 2^{ème} à 4^{ème} ligne
- **Adénocarcinome gastrique, de la jonction gastro-œsophagienne, ou de l'œsophage**, 2^{ème} ligne (3^{ème} ligne uniquement si mutation génétique traitée par thérapie ciblée)
- **Carcinome hépatocellulaire**, 2^{ème} ligne (3^{ème} ligne uniquement si mutation génétique traitée par thérapie ciblée)
- **Cancer du sein HER2+**, 3^{ème} et 4^{ème} ligne
- **Mélanome**, A partir de la 2^{ème} ligne

Pas de traitement antérieur par IRINOTECAN pour la cohorte ADK canalaire pancréatique (y compris en situation néoadjuvante)

Ouvert aux inclusions

CONTACTS

CIPP: ARCs Référents

Jérémy FLEITH

Amanda LOPEZ

Gwenaëlle GENTIL

Laurie GERON

Sarah NAULEAU

✉ Jeremy.Fleith@icm.unicancer.fr

✉ Amanda.Lopez@icm.unicancer.fr

✉ Gwenaelle.Gentil@icm.unicancer.fr

✉ Laurie.Parretgeron@icm.unicancer.fr

✉ Sarah.Nauleau@icm.unicancer.fr

☎ +33 (0)4 67 61 45 76

☎ +33 (0)4 67 61 45 94

☎ +33 (0)4 67 61 47 45

☎ +33 (0)4 67 61 25 51

☎ +33 (0)4 67 61 37 97

CEPP: Médecins Référents

Dr Diego TOSI

Dr Iléana CORBEAU

✉ Diego.Tosi@icm.unicancer.fr

✉ Ileana.Corbeau@icm.unicancer.fr

Responsable du CIPP

Clémence CARREIRA

✉ Clemence.Carreira@icm.unicancer.fr

☎ +33 (0)4 67 61 23 01