

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

EDITO

Bonjour à tous,
L'équipe du CEPP à le plaisir de vous partager cette nouvelle Newsletter.
Les essais RMC-6291 et M23-385 ont été mis en place ce mois-ci pour les patients présentant des tumeurs solides avancées.
A venir au mois de septembre, l'ouverture de l'étude C4891026 chez des patients atteints d'un cancer du sein RE+/HER2- et de l'étude ELVN-002-003 pour des patients atteints de tumeurs solides HER2 surexprimé.
Bonne lecture et à bientôt !

Nouveauté dans la nouveauté: le CIPP !

Qui sommes nous ?

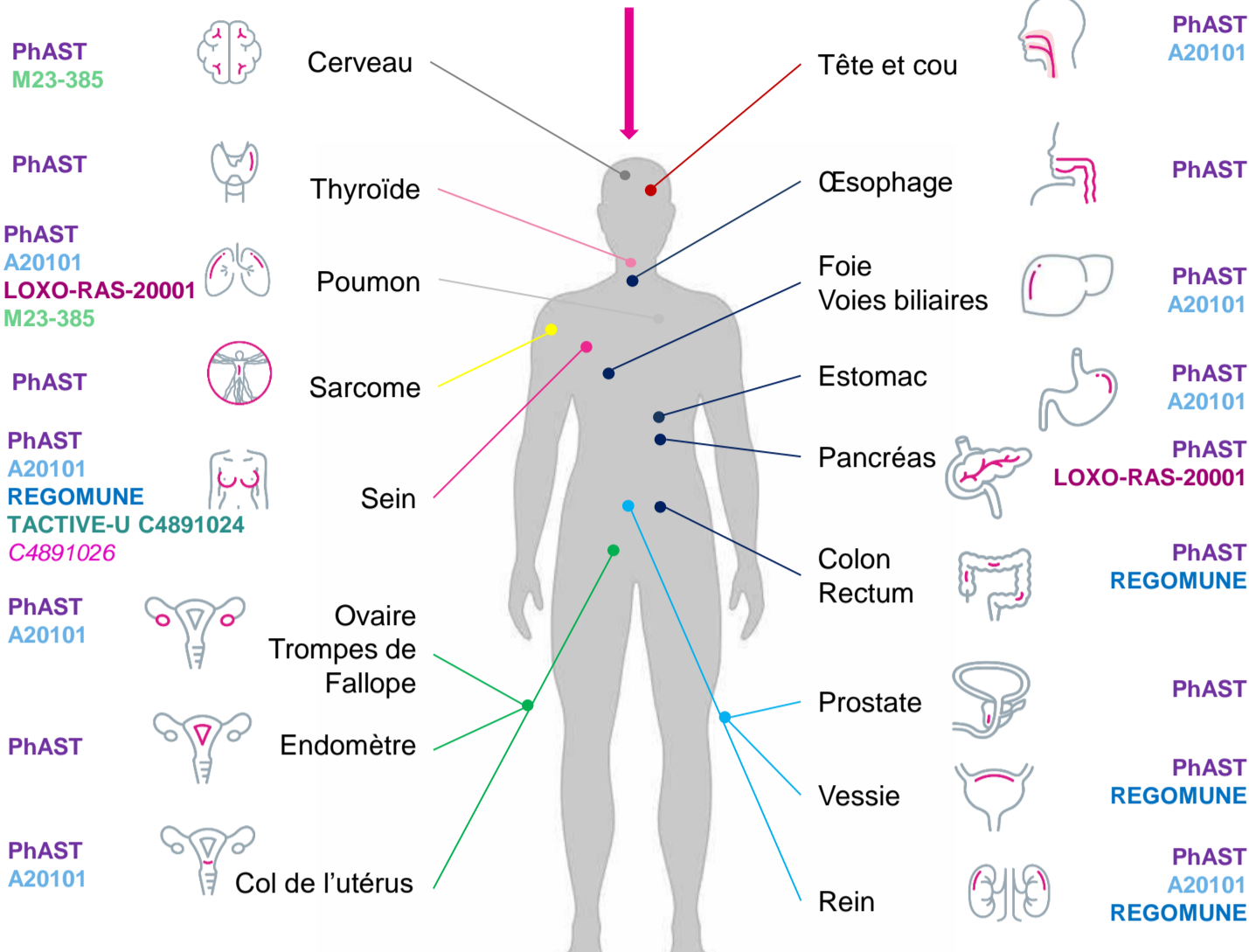
Le Centre d'Investigation de Phase Précoce (CIPP) est une équipe d'ARC spécialisée dans le suivi des essais de phase précoce tout récemment créée au sein du CEPP pour dynamiser l'activité de développement clinique des nouveaux médicaments.

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>

Toute tumeur avec **MSI**: **REGOMUNE**, **A20101**
Toute tumeur avec **TMB-H**: **REGOMUNE**
Tumeur **neuroendocrine de haut grade**: **M23-385**
Toute tumeur **mutée KRASG12C**: **RMC-6291**
Toute tumeur **HER2 surexprimé**: **ELVN002-003**



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

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

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)

Cohorte ouverte :

- **Tumeurs solides** métastatiques en échec de traitements standards

!! Slot à demander

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

Cohorte ouverte:

- **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

5 TACTIVE-U C4891024

Dr Diego TOSI et Amanda LOPEZ

Étude de phase Ib/II évaluant l'association du **VEPDEGESTRANT (ARV-471)**, induisant la dégradation du récepteur des œstrogènes et du **Samuracilib (inhibiteur du CDK7)** en 2^{ème} et 3^{ème} ligne

Cohorte ouverte:

- **Sein RE+/HER2-** localement avancé non résecable ou métastatique

Patient(e)s traité(e)s précédemment par un inhibiteur de CDK4/6

!! Slot à demander

7 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 ayant reçu de la radiothérapie et reçu du témozolomide ou de la procarbazine, de la lomustine et de la vincristine
- **Tumeurs neuroendocrines de haut grade** ayant reçus toutes les options thérapeutiques approuvées

!! Slot à demander

9 ELVN-002-003

Dr Diego TOSI et Gwenaëlle GENTIL

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:

- **Tumeurs solides HER2+** localement avancées ou métastatiques, X^{ème} ligne

Ouverture prochaine au mois de septembre

!! Slot à demander

2 LOXO-RAS-20001

Dr Diego TOSI et Gwenaëlle GENTIL

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

Cohortes ouvertes:

- **Pancréas**, X^{ème} ligne en monothérapie
- **Poumon Cohorte B8** X^{ème} ligne avec métastase cérébrale asymptomatique non traitée, en monothérapie
- **Poumon cohorte B9** 1^{ière} ligne en association au traitement par sel de platine/ Pemetrexed/ Pembrolizumab
- **Poumon cohorte G** naïf de traitement associé au *Pembrolizumab*

!! Slot à demander

4 REGOMUNE

Pr Antoine ADENIS et Amanda LOPEZ

Étude de phase I/II évaluant l'association du **REGORAFENIB** et de l'**Avelumab** en X^{ème} ligne

Cohortes ouvertes:

- **Colorectal** non MSI-H ou dMMR,
- **Urothélial** prétraité par ≥ 4 mois d'immunothérapie
- **Sein triple négatif** prétraité par ≥ 4 mois d'immunothérapie
- **Tumeurs solides TMB-H**
- **Tumeurs solides MSI-H**
- **Carcinome rénal non à cellules claires** prétraité par ≥ 4 mois d'immunothérapie
- **Mésothéliome pleural malin** prétraité par ≥ 4 mois d'immunothérapie

Ouvert aux inclusions

6 RMC-6291

Dr Diego TOSI et Gwenaëlle GENTIL

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

Cohortes ouvertes:

- **Tumeurs solides** mutées KRASG12C localement avancées ou métastatiques

!! Slot à demander

8 C4891026

Dr Diego TOSI et Amanda LOPEZ

Étude de phase Ib/II évaluant l'association du **VEPDEGESTRANT (ARV-471)**, induisant la dégradation du récepteur des œstrogènes et du **PF-07220060 (inhibiteur du CDK4)** à partir de la 2^{ème} ligne.

Cohorte ouverte:

- **Sein RE+/HER2-** localement avancé non résecable ou métastatique

Ouverture prochaine au mois de septembre

!! Slot à demander

CONTACTS

CIPP: ARCs Référents

Jérémy FLEITH

Jeremy.Fleith@icm.unicancer.fr

+33 (0)4 67 61 45 76

Amanda LOPEZ

Amanda.Lopez@icm.unicancer.fr

+33 (0)4 67 61 45 94

Gwenaëlle GENTIL

Gwenaelle.Gentil@icm.unicancer.fr

+33 (0)4 67 61 47 45

CEPP: Médecins Référents

Dr Diego TOSI

Diego.Tosi@icm.unicancer.fr

Dr Iléana CORBEAU

ileana.corbeau@icm.unicancer.fr

Responsable du CIPP

Clémence CARREIRA

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