

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.
Nouveauté ce mois-ci, l'activation de l'essai **CRB-701-01** chez des patients atteints de tumeurs solides sélectionnées.
La fermeture de l'étude **DF1001-001** ciblant le cancer du sein et du poumon, nous vous remercions pour votre implication.
La suspension de l'étude **RMC-6291** qui a atteint le nombre de sujets nécessaire cibles à recruter et la suspension de l'étude **PhAST**.
A venir, l'ouverture de l'étude **OMX-0407-101** début Mai, chez des patients atteints d'un carcinome rénal ou d'un angiosarcome.

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

Nouveauté

Nous avons mis en place un partenariat avec la plateforme française **Klineo** pour faciliter l'adressage des patients dans les **essais cliniques en oncologie**.

Vous pouvez donc dès à présent nous **adresser** vos patients et **suivre** vos demandes via Klineo en allant sur app.klineo.fr

Grâce à Klineo vous pouvez désormais :

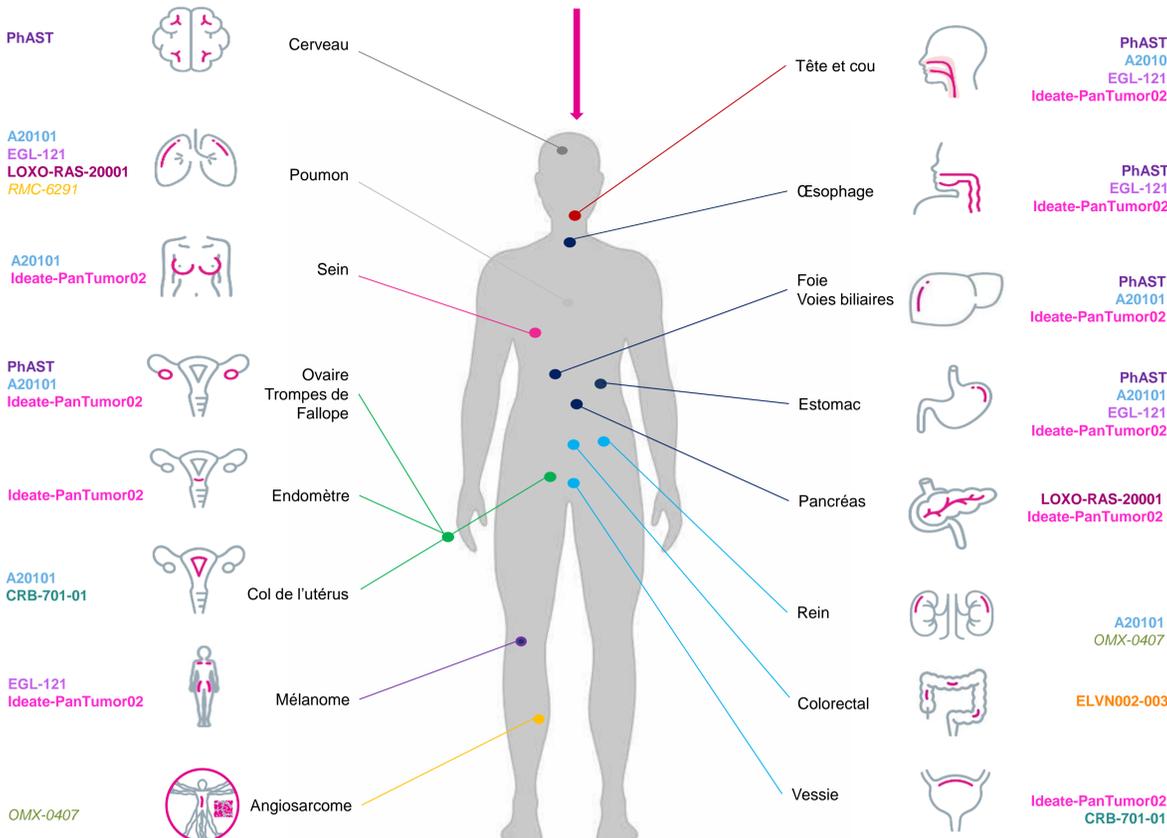
- **Connaître les essais ouverts** en temps réel au CIPP
- **Faire une demande digitalisée** d'essais cliniques pour vos patients
- **Joindre les documents de vos patients** sur un espace sécurisé
- **Suivre vos demandes** dans un tableau de bord



Pour toute question, n'hésitez pas à contacter l'équipe Klineo à l'adresse support@klineo.fr

Tumeurs 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

Etude 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 en monothérapie
- **Poumon Cohorte B8** X^{ème} ligne avec métastase cérébrale asymptomatique non traitée, en monothérapie

!/\ 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

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
(Prochain slot à partir de fin Avril)

4

RMC-6291

Dr Diego TOSI et Laurie GERVOIN

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 reçus 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 doivent 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 GERVOIN

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

Ouverture début Mai

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-oesophagienne, ou de l'oesophage**, 2^{ème} ligne (3^{ème} ligne uniquement si mutation génétique traitée par thérapie ciblée)
- **Ovaires**, A partir de la 2^{ème} ligne
- **Carcinome hépatocellulaire**, 2^{ème} ligne (3^{ème} ligne uniquement si mutation génétique traitée par thérapie ciblée)
- **Cancer des voies biliaires**, A partir de la 2^{ème} ligne
- **Cancer du sein HER2-**, 3^{ème} et 4^{ème} ligne
- **Mélanome**, A partir de la 2^{ème} ligne

Pas de traitement antécédent 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 GERVOIN

Sarah NAULEAU

CEPP: Médecins Référents

Dr Diego TOSI

Dr Iléana CORBEAU

Responsable du CIPP

Clémence CARREIRA

✉ Jeremy.Fleith@icm.unicancer.fr

✉ Amanda.Lopez@icm.unicancer.fr

✉ Gwenaelle.Gentil@icm.unicancer.fr

✉ Laurie.Parretgervon@icm.unicancer.fr

✉ Sarah.Nauleau@icm.unicancer.fr

✉ Diego.Tosi@icm.unicancer.fr

✉ Ileana.Corbeau@icm.unicancer.fr

✉ Clemence.Carreira@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

☎ +33 (0)4 67 61 23 01