

French Breast Cancer Intergroupe – Unicancer (UCBG) Assemblée Générale

Département : R&D UNICANCER, UNICANCER BREAST Group (UCBG)

Date : Vendredi 23 Octobre 2015

Horaires : de 17h15 à 19h30

Lieu : Maison de la Chimie (28 Rue Saint-Dominique, 75007 Paris)

Objet : Assemblée Générale

Ordre du jour :

Stratégie de l'UCBG (S. DELALOGUE & J. LEMONNIER)

- Essais, collaborations
- Appel à projets
- Rappel du circuit de discussion et évaluation des projets

Points chauds sur les essais en cours

- **UNIRAD** (T. BACHELOT)
- **NeoPal** (P. COTTU)
- **NeoTOP** (M.A. MOURET REYNIER)
- **CANTO** (F.ANDRE)

Discussion sur les essais en développement

- **HYPOG** (S.RIVERA)
- **ULTIMATE** (F. ANDRE)
- **PRETTI** (S. GIACCHETTI)
- **ASTER3** (E. BRAIN)
- **TALBOT** (T.BACHELOT)
- **PALLATIN** (S. DELALOGUE)

Compte-Rendu :

1- Stratégie de l'UCBG

- INCa

Compte rendu de la réunion à l'Inca avec les inter-groupes.

Demande forte de l'inca que les intergroupes proposent de grands essais thérapeutiques de désescalade.

Rappel de la stratégie globale de l'intergroupe (citre les axes stratégiques , de la volonté d'aller à l'international, des modes de collaboration, de la structure des centres participants.

- Nouvelles de Mindact :

- Database lock,
- Analyses en cours pour présentation proche des résultats finaux de la question principale,

Merci des efforts majeurs faits pour recueillir et entrer les données++++

Possibilité de proposer des études ancillaires dans Mindact de façon privilégiée jusqu'à la publication, puis l'étude sera ouverte à tous (données cliniques, données de profils d'expression 44K). N'hésitez pas à envoyer vos propositions.

Suzette Delalogue demandera à l'EORTC un bilan des échantillons biologiques disponibles sur lesquels on peut s'appuyer.

French Breast Cancer Intergroupe – Unicancer (UCBG) Assemblée Générale

- **2 essais en développement EORTC/BIG à discuter pour une participation française :**
 - Essai LORD (rando chirurgie versus surveillance dans les DCIS de bas grade dépistés par microcalcifications, essai chirurgical néerlandais porté par l'EORTC), va être discuté en CS3. Prévision d'une demande PHRC2016.
 - Essai Atezolizumab en néo-adjuvant triple neg, en préparation.
- **Question du suivi à long terme :**

Comment se donner les moyens d'assurer un suivi à long terme des patients inclus dans les essais dans les revoir obligatoirement dans les centres.
Réflexion commune à engager avec l'EORTC.
Statisticien intéressé : S. Michiels (Gustave Roussy).
- **Projet de site (ou application) dédié opérationnel pour permettre à tous les oncologues français de savoir en temps réel quels essais sont possibles pour une patiente dans une situation particulière.**
- **Appel d'offres PHRC2016/Inca (cf diapos)**

Si vous souhaitez développer un essai PHRC2016 au sein de l'UCBG, merci de l'envoyer au CS3 fin janvier au plus tard. Les projets doivent être revus préalablement par le CS3 et être dans la stratégie de l'intergroupe pour être porté par l'UCBG.
- **Appel d'offres Unicancer avec le soutien de Pfizer (cf diapos).**

Cancer du sein métastatique RH+/Her2-.
L'annonce sera faite mi-novembre avec une date limite prévisionnelle de dépôt des lettres d'intention: 18 décembre 2015.
- **Appel d'offres pour projets ancillaires sur l'étude Aphinity (cf diapos)**

Date limite de dépôt des lettres d'intention : 17 novembre 2015
- **Procédure de soumission des projets à l'UCBG (cf diapos)**

Tous les membres de l'intergroupe UCBG peuvent proposer un essai.
A adresser au CS3 sous forme de synopsis

2- Points chauds sur les essais en cours

- Unirad :

Amélioration nette des inclusions suite à l'implémentation du test Endopredict dans l'étude.
Nouvel amendement accepté : Inclusion dès la fin des traitements adjuvants + début à 5 mg le(les) premier mois.

- Neopal :

Amendement en cours pour une cohorte avec letro palbo non randomisée pour les luminaux A N- (assez nombreux dans l'étude).

- Canto :

Presque 8000 inclusions.
Prévision d'arrêt des inclusions « tout venant » au printemps 2016 pour se concentrer sur des situations spécifiques.
Database lock en janvier 2016 pour les premières analyses.

French Breast Cancer Intergroupe – Unicancer (UCBG) Assemblée Générale

3- Discussion sur les essais en développement

- HypoG:

Etude multicentrique de phase III évaluant la radiothérapie adjuvante locorégionale modérément hypofractionnée du sein et des aires ganglionnaires

Présentés en détails, en attente des résultats du PHRC2015.

- PRETTI

Evaluation de l'efficacité d'une chimiothérapie néoadjuvante guidée par la réponse à la TEP-TDM au 18FDG dans les cancers du sein triple négatifs non inflammatoires (Etude de phase II randomisée, multicentrique)

En attente des résultats du PHRC2015.

Le cas échéant Pretti pourrait peut-être fusionner avec l'étude atezo ci-dessus mentionnée.

- Ultimate :

UnLock The IMmune cells ATtraction in ER+ breast cancers

Discussion du design, avancées de l'étude.

- Aster 3 :

Adjuvant systemic treatment for estrogen-receptor (ER)-positive HER2-negative breast carcinoma in women over 70 according to a genomic prognostic selection: A French UNICANCER Geriatric Oncology Group (GERICO) and Breast Group (UCBG) multicentre phase III trial.

Discussion en faveur d'une faisabilité d'une association AI + anti CDK4/6 en adjuvant chez les personnes âgées « unfit » afin de nourrir un futur protocole de phase III.

- Talbot :

Open-label, randomized, multicenter, phase II study, comparing weekly paclitaxel to letrozole + palbociclib combination as initial metastatic treatment among patients with visceral metastases of ER+ Her2- breast cancer

Présentation du design actualisé, fin des discussions en cours avec Pfizer.

- Neotop

Etude de phase II évaluant en traitement néoadjuvant l'association [FEC 100 suivi de docetaxel associé aux trastuzumab et pertuzumab] ou [docetaxel-carboplatine associés aux trastuzumab et pertuzumab] selon le statut de la Topoisomérase 2, chez des patientes atteintes d'un cancer du sein opérable, HER2-positif. Identification de facteurs prédictifs de la réponse pathologique complète.

Non discuté en l'absence du Dr Mouret-Reynier (Coordonnateur)

- Pallatin

Non discuté car pas encore passé en CS3.

French Breast Cancer Intergroupe – Unicancer (UCBG) Assemblée Générale

Les présentations de cette journée sont sur notre site internet : www.ucgbreastcancer.org

Nous vous communiquerons rapidement la date de la prochaine Assemblée Générale afin que vous puissiez la bloquer dans vos agendas