

# zoom EORTC FRANCE

Lettre d'information du bureau de liaison EORTC France

## Éditorial

### Chers amis,

Cette année l'EORTC fête son cinquantième anniversaire. Une conférence exceptionnelle s'est tenue à Bruxelles les 15 et 16 mars derniers créant ainsi une occasion unique de rencontre pour tous les partenaires de l'organisation (groupes coopérateurs, organisations de recherche nationales y compris, organisations de patients, Commission européenne, Ligue contre le cancer, et l'industrie pharmaceutique).

Les progrès de la lutte contre le Cancer accomplis par l'EORTC, ses partenaires et collaborateurs ont été mis en lumière. La conférence s'est ouverte avec la projection d'un court-métrage retraçant l'histoire de l'EORTC depuis sa création et illustrant clairement comment cette organisation a amélioré la survie et la qualité de vie des patients atteints du cancer.

Ce film peut être visionné sur le site Web d'EORTC : *L'énergie de l'espoir*.

Après la projection, son altesse royale, la Princesse Astrid de Belgique a ouvert les présentations en saluant l'assistance et a félicité l'EORTC pour le travail accompli.

Les deux demi-journées suivantes ont retracé les succès et les aboutissements de l'EORTC dans des domaines clés ainsi que les stratégies futures de l'organisation, présentés par les scientifiques de renommée internationale.

Un remerciement tout particulier va au président de l'EORTC, Jean-Yves Blay qui a ciblé dans sa présentation les défis auxquels l'EORTC est confronté après 50 ans d'existence. Cette excellente présentation peut être visionnée également sur le site de l'EORTC :

*The challenges of the eortc after half a century.*

Au travers des présentations de Denis Lacombe, directeur de l'EORTC Headquarters et de moi-même, l'accent a été mis non seulement sur l'aboutissement sur le plan scientifique et méthodologique, mais aussi sur le plan opérationnel et légal, positionnant l'EORTC sur la scène de la collaboration internationale.

*Pr Françoise Meunier,  
Directeur de l'EORTC*

**Toutes les présentations sont disponibles sur le site de l'EORTC :**

<http://www.eortc.org/conferences-and-courses/50-years-progress-against-cancer-brussels-belgium>

#### p 2 ➤ Informations générales

- France, premier pays recruteur de l'EORTC
  - Essais EORTC et comité de patients de la Ligue contre le cancer
- Pourquoi un Bureau de liaison EORTC en France ?

#### p 3-5 ➤ Essais EORTC 2011

- Groupes Leucémie /Essai 06061
- Groupe Maladies infectieuses/Etude 65091-06093
- Groupe Sarcome et Radio-oncologie/Essai 62092-22092
- Groupe Cancer du poumon/Essai 08092
- Groupe Tumeurs cérébrales /Etude 26101
- Groupe EORTC sur le cancer du tube digestif/Etude 40084-22084
- Focus sur l'essai TRUSTS (62091)

#### p 6-8 ➤ Liste des études recrutant en France (études collaboratives incluses)

#### p 8 ➤ Evénements 2012

## France – premier pays recruteur de l'EORTC

L'EORTC établit au début de chaque année des statistiques de recrutements pour l'année précédente.

Pour l'année 2011 et pour la première fois la France est le premier pays recruteur pour l'ensemble des études ouvertes au recrutement à l'EORTC avec 1126 patients

recrutés (dont 861 par les membres de l'EORTC) !

Parmi 23 institutions affiliées (les plus recruteurs), la France occupe également la première place, devant la Belgique et la Hollande avec 7 centres français.

## Essais EORTC et comité patients de la Ligue contre le cancer

Comme vous le savez peut-être la Ligue contre le cancer recommande aux promoteurs académiques et industriels de faire relire les lettres d'information et les consentements des essais cliniques, par le comité patients de la Ligue. Les Centres de Lutte Contre le Cancer ainsi que Unicancer (anciennement FNCLCC) appliquent cette procédure depuis déjà plusieurs années. Le bureau de liaison applique cette procédure pour les essais EORTC depuis fin 2010.

Cette procédure consiste à transmettre au comité la ou les lettre(s) d'information(s), le(s) consentement(s), le protocole de l'étude accompagné d'un résumé en français. Les délais de réponse du comité sont courts puisque une réponse est adressée au promoteur dans les 2 à 3 semaines. La réponse se fait sous forme de grille de relecture complétée par trois membres du comité patients, cette grille est accompagnée de commentaires relatifs à chaque item.

## Pourquoi un Bureau de Liaison EORTC en France ?

En août 2009, le bureau de liaison France de l'EORTC a ouvert au sein d'UNICANCER. Nous souhaitons que ce bureau de liaison devienne l'interlocuteur privilégié de l'EORTC pour ses études en France et l'interlocuteur pour les investigateurs et les équipes en charge des protocoles EORTC. La France est l'un des pays les plus recruteurs dans

les essais EORTC. Environ deux tiers des patients sont inclus dans les Centres de lutte contre le cancer (CLCC). Le bureau de liaison a pour objectif d'aider les centres français à augmenter leur participation aux études de l'EORTC et aussi d'aider à la mise en place rapide de ces essais en France.

## > Quelle aide peut vous apporter le bureau de liaison EORTC France ?

**Le bureau de liaison a pour mission d'être le contact privilégié pour les investigateurs et les équipes des unités de recherche clinique en charge des protocoles EORTC.**

**Pour les investigateurs et investigateurs coordinateurs, le bureau de liaison peut :**

- Vous renseigner sur les études en cours et à venir.
- Apporter une aide dans la rédaction ou traduction des documents de l'étude (lettre d'information et consentement, résumé de l'essai...).
- Gérer les soumissions réglementaires à l'autorité compétente et au comité d'éthique.
- Gérer les conventions hospitalières.
- Répondre à vos questions concernant les essais en cours d'inclusion.
- Etre le contact pour toutes demandes liées aux essais EORTC.
- Aider lors des démarches pour devenir membre de l'EORTC.

**Pour les équipes des unités de recherche clinique, le bureau de liaison peut :**

- Vous renseigner sur les études en cours et à venir.
- Répondre à vos questions opérationnelles.
- Vous fournir tous les éléments pour la mise en œuvre de l'essai sur votre site.
- Vous renseigner sur les procédures EORTC et être le lien avec l'EORTC.

**Nous sommes bien sûr à votre disposition pour toutes autres demandes liées aux essais EORTC, n'hésitez pas à nous contacter :**

**Bureau de Liaison EORTC France :**

Nourredine AIT RAHMOUNE n.ait-rahmoune@unicancer.fr  
01 71 93 67 04

Dans la précédente newsletter nous avons cité l'essai 55994 dont l'objectif était de démontrer un avantage en terme de survie lors d'une chimiothérapie neoadjuvante suivie d'une chirurgie par rapport à une approche standard dans le cancer du col de l'utérus (stade FIGO Ib2, IIa>4cm ou IIb), cette étude est désormais autorisée par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ex-AFSSAPS) et le CPP. L'activation des centres est en cours et la première inclusion en France devrait avoir lieu avant la fin de l'année.

De même nous avons abordé dans la rubrique "Focus" l'essai 58081, qui est une recherche translationnelle pour l'identification de nouveaux facteurs pronostiques et de nouvelles cibles thérapeutiques pour les leucémies lymphoblastiques aiguës (LLA) de l'enfant, l'étude a été autorisée par l'ANSM et le CPP. Une majorité des centres français sont ouverts la première inclusion en France a été enregistrée le 26 août 2011.

Notons également que nous avons obtenu les autorisations nécessaires pour la mise en œuvre du projet 58LAE. L'objectif de ce projet rétrospectif est d'étudier l'évolution à long terme des patients traités dans l'enfance pour LLA dans les études EORTC entre 1971 et 1998, et plus particulièrement, d'étudier la survie à long terme, le statut de la maladie à long terme, l'apparition d'effets secondaires, l'apparition de seconds cancers et le statut socio-économique des patients.

**En 2011, plusieurs études EORTC ont été soumises à l'ANSM et à un comité d'éthique. Vous trouverez ci-dessous quelques-unes d'entre elles, qui sont ou seront activées très rapidement.**

## > Groupe Leucémie

### **Essai 06061, "clofarabine" chez les patients atteints de "LAM" ou "SMD"**

**Titre de la recherche : La clofarabine en association avec un traitement standard d'induction de rémission (AraC et idarubicine) chez des patients âgés de 18 à 60 ans non préalablement traités atteints de leucémie aiguë myéloblastique (LAM) de risque intermédiaire ou élevé ou de syndrome myélodysplasique (SMD) de risque élevé : une étude de phase I-II de l'EORTC-LG et GIMENA (essai AML-14A).**

Il s'agit d'un essai en collaboration avec le groupe GIMENA (Groupe Italien des Maladies Hématologiques de l'Adulte). L'étude est une phase I/II, la phase I, s'est achevée récemment et la dose de clofarabine identifiée pour la phase II est de 10mg. L'ouverture de cette étude en France se fait donc dans le cadre de la phase II. La soumission à l'autorité compétente et au comité de protection des personnes a été réalisée fin 2011. Cette étude est depuis autorisée en France.

**> Au maximum 54 patients sont prévus pour la phase II.**



## **Groupe Maladies infectieuses Etude 65091-06093, Traitement antifongique approche empirique et approche préemptive.**

**Traitement antifongique empirique versus pré-emptif (basé sur le diagnostic) chez les patients traités pour des affections hématologiques malignes ou recevant une greffe allogénique de cellules souches. Étude ouverte de phase III, de stratégie thérapeutique, des groupes Maladies Infectieuses et Leucémie de l'EORTC.**

Cette étude compare deux stratégies, une approche empirique et une approche préemptive (fondée sur le diagnostic), de l'instauration d'un traitement antifongique (par caspofungine) lors de la prise en charge des patients recevant soit une chimiothérapie d'induction visant à obtenir une rémission lors d'une leucémie myéloïde aiguë ou d'un syndrome myélodysplasique soit un traitement myéloablatif pour préparer une allogreffe de CSH, en évaluant le taux de survie 42 jours (6 semaines) après la randomisation initiale. L'étude vise à démontrer la non-infériorité de l'approche préemptive. Cet essai est coordonné en France par le Pr Catherine Cordonnier (C.H.U. Henri Mondor AP-HP, Créteil). L'essai est autorisé par l'ANSM et a obtenu un avis favorable du CPP. En France, le premier patient a été inclus en mai 2012.

> **556 patients évaluables attendus**

## **> Groupe Sarcome et Radio-oncologie**

### **Essai 62092 – 22092 ; étude STRASS**

**Titre de la Recherche : Etude de phase III randomisée comparant radiothérapie préopératoire et chirurgie à chirurgie seule pour des patients atteints d'un Sarcome Rétropéritonéal (SRP).**

Cette étude de phase III, coordonnée par le Dr Sylvie Bonvalot (Institut Gustave Roussy à Villejuif), a pour objectif

principal d'évaluer si une radiothérapie préopératoire, associée à une chirurgie à but curatif, améliore le pronostic des patients atteints de SRP. L'étude a obtenu l'autorisation de l'ANSM et l'avis favorable du CPP. Les premiers patients français sont déjà inclus.

> **Au total 256 patients seront inclus.**

## **> Groupe Cancer du Poumon**

### **Essai 08092 ; étude MAPPING, le "Pazopanib" en entretien chez des patients atteints d'un cancer pulmonaire non à petites cellules**

**Titre de la Recherche : Étude de phase III randomisée et en double aveugle comparant le pazopanib en traitement d'entretien et un placebo chez des patients atteints de CPNPC non évolutif après une chimiothérapie de première intention.**

Cette étude est coordonnée en France par le Dr Laurent Greillier (Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille - Hopital Nord). L'essai est autorisé par l'ANSM et le CPP, les ouvertures de centre ont été réalisées.

> **587 patients attendus.**

## Focus sur l'essai TRUSTS (essai 62091)

**Titre de la Recherche : Étude multicentrique de phases IIb/III comparant l'efficacité de la trabectédine administrée en perfusion de 3 heures ou de 24 heures et de la doxorubicine chez des patients atteints de sarcome des tissus mous avancé ou métastatique non traité.**

Cet essai a pour principal objectif d'évaluer si la trabectédine, administrée en chimiothérapie de 1<sup>ère</sup> intention dans le sarcome des tissus mous avancé ou métastatique, prolonge la survie sans progression par rapport à la doxorubicine.

Deux étapes constituent cet essai, lors de la première étape (phase IIb), les patients seront randomisés dans trois groupes possibles : doxorubicine, trabectédine (IV sur 3 heures) ou trabectédine (IV sur 24 heures). A l'issue de cette première étape, un bras trabectédine sera retenu pour la deuxième étape. Lors de la deuxième étape (phase III), des patients supplémentaires seront randomisés soit dans le bras "trabectédine" retenu lors

de l'étape 1 soit dans le bras "doxorubicine". Les résultats des deux étapes seront combinés pour l'appréciation du critère d'évaluation principal, les données des deux étapes seront combinées pour l'appréciation des critères d'évaluation secondaires.

L'essai a été autorisé par l'ANSM et a obtenu un avis favorable du CPP. La première inclusion en France a été enregistrée en juillet 2011.

**> Au total, 120 patients seront randomisés à l'étape 1 (phase IIb) et 250 patients sont attendus à l'étape 2 (phase III).**

## > Groupe Tumeurs cérébrales

### Etude 26101, l'association bevacizumab-lomustine

**Titre de la Recherche : Essai de phase II sur la séquence de l'association bevacizumab-lomustine chez des patients présentant une première récurrence de glioblastome.**

Cet essai, coordonné en France par le Dr. Ahmed Idbaih

(CHU Pitié-Salpêtrière AP-HP, Paris) a été autorisé par l'ANSM et a obtenu un avis favorable du CPP. Les inclusions en France ont déjà débutées, la première inclusion en France a été enregistrée en octobre 2011.

**>249 patients attendus.**

## > Groupe EORTC sur le cancer du tube digestif

### Etude 40084-22084, erlotinib et radiochimiothérapie

**Titre de la Recherche : Étude clinique de phase III sur l'évaluation d'un traitement adjuvant associant l'erlotinib et la radiochimiothérapie chez des patients ayant subi une**

**résection d'un adénocarcinome de la tête du pancréas.** Cette étude est en cours de soumission réglementaire.

# Liste des études recrutant en France

au 13 juin 2012

(études collaboratives incluses)

N° EORTC	Titres	Recrutement (total attendu)
<b>EORTC Brain Tumor Group</b>		
26101	Phase II trial exploring the sequence of bevacizumab and lomustine in patients with first recurrence of a glioblastoma.	<b>13/35(241)</b>
26091	Randomized trial assessing the significance of Bevacizumab in recurrent grade II and Grade III gliomas. The TAVAREC trial.	<b>14/37(144)</b>
26053 22054	Phase III trial on concurrent and adjuvant temozolomide chemotherapy in non-1p/19q deleted anaplastic glioma. The CATNON intergroup trial.	<b>115 /617(748)</b>
26062* 22061	A randomized phase III study of Temozolomide and short-course radiation versus short-course radiation alone in the treatment of newly diagnosed glioblastoma multiforme in elderly patients	<b>43 /153(560)</b>
26082 22081	Radiation therapy and concurrent plus adjuvant Temozolomide (CCI-779) versus chemo-irradiation with temozolomide in newly diagnosed glioblastoma without methylation of the MGMT gene promoter - a randomized multicenter, open-label, Phase II study.	<b>29/179(108r)</b>
26083	Randomized phase II of Lomustine versus lomustine-dasatinib in patients with recurrent Glioblastoma	<b>4/28(108)</b>
<b>EORTC Breast Cancer Group</b>		
10031* IBCSG 24-02	A Phase III Trial Evaluating the Role of Ovarian Function Suppression and the Role of Exemestane as Adjuvant Therapies for Premenopausal Women with Endocrine Responsive Breast Cancer tamoxifen versus ovarian function suppression + tamoxifen versus ovarian function suppression + exemestane (SOFT).	<b>194 (3000)</b> closed
10041 MIND ACT	MINDACT (Microarray In Node-negative and 1 to 3 positive lymph node Disease may Avoid Chemo Therapy): A prospective, randomized study comparing the 70-gene signature with the common clinicopathological criteria in selecting patients for adjuvant chemotherapy in breast cancer with 0 to 3 positive nodes"	<b>2466 (9000)</b> <b>3252</b> screened closed
10054 LAPATAX	A phase I-II study of Lapatinib and Docetaxel as neoadjuvant treatment for locally advanced breast cancer.	<b>54/75 (114)</b>
<b>EORTC Children's Leukemia Group</b>		
58051* Interfant	International collaborative treatment protocol for infants under one year with acute lymphoblastic or biphenotypic leukemia	<b>31/38 (445)</b>
58081	Translational research - observational study for identification of new possible prognostic factors and future therapeutic targets in children with acute lymphoblastic leukaemia (ALL).	<b>77/103 (800)</b>

# Liste des études recrutant en France

au 13 juin 2012

(études collaboratives incluses)

N° EORTC	Titres	Recrutement (total attendu)
<b>EORTC Cutaneous Lymphoma Task Force</b>		
21081	A phase III study of lenalidomide maintenance after debulking with gemcitabine or liposomal doxorubicin +/- radiotherapy in patients with advanced cutaneous T-cell lymphoma not previously treated with intravenous chemotherapy.	
<b>EORTC Gastrointestinal Tract Cancer Group</b>		
40054 22062	Preoperative chemoradiotherapy and postoperative chemotherapy with capecitabine and oxaplatin vs. capecitabine alone in locally advanced rectal cancer (PETACC-6).	<b>53/1094 (1090)</b> closed
<b>EORTC Infectious Diseases Group</b>		
65091	Empirical versus pre-emptive (diagnostic-driven) antifungal therapy of patients treated for haematological malignancies or receiving an allogeneic stem cell transplant. A therapeutic open label phase III strategy study of the EORTC Infectious Diseases and Leukemia	
<b>EORTC Leukemia Group</b>		
06071* RATIFY	A phase III randomized, Double-blind study of induction Daunorubicin/Cytarabine) and consolidation (high-dose Cytarabine) chemotherapy + Midostaurin (PKC 412) (IND # TBD) or Placebo in newly diagnosed patients <60 years of age with FLT3 mutated acute myeloid leukemia (AML)	<b>11/73 (580)</b>
<b>EORTC Lung Cancer Group</b>		
08072 22074	Concurrent once-daily versus twice-daily radiotherapy : A 2-arm randomised controlled trial of concurrent chemo-radiotherapy comparing twice-daily and once-daily radiotherapy schedules in patients with limited stage small cell lung cancer (SCLC) and good performance status (CONVERT).	<b>40/208 (532)</b>
<b>EORTC Lymphoma Group</b>		
20051 H10	The H10 EORTC/GELA/IIL randomized Intergroup trial on early FDG-PET scan guided treatment adaptation versus standard combined modality treatment in patients with supradiaphragmatic stage I/II Hodgkin's lymphoma.	<b>972/1952 (1576)</b> Closed
<b>EORTC Melanoma Group</b>		
18021	Intravenous versus intra-arterial fotemustine chemotherapy in patients with liver metastases from uveal melanoma : a randomized phase III study of the EORTC Melanoma Group.	<b>53/171 (262)</b> Closed
18071	Adjuvant immunotherapy with anti-CTLA-4 monoclonal antibody (ipilimumab) versus placebo after complete resection of high-risk Stage III melanoma : A randomized, double-blind Phase 3 trial of the EORTC Melanoma Group.	<b>178/1212 (950)</b> Closed



# Liste des études recrutant en France

au 13 juin 2012

(études collaboratives incluses)

N° EORTC	Titres	Recrutement (total attendu)
<b>EORTC Radiation Oncology Group</b>		
22042 26042	Adjuvant postoperative high-dose radiotherapy for atypical and malignant meningioma : a Phase II and observation study	<b>4/54 (77)</b>
22043 30041	Post-operative external radiotherapy combined with concomitant and adjuvant hormonal treatment versus post-operative external radiotherapy alone in pathological stage pT3a-b R0-1/pT2R1 N0M0, Gleason score 5-10 prostatic carcinoma. A phase III study.	<b>21/53 (100)</b>
<b>EORTC Radiation Oncology Group</b>		
22051* 10052	Selective Use of Postoperative Radiotherapy After Mastectomy (SUPREMO)	<b>34/263 (3700)</b>
22085* 10083	A randomized phase III study of radiation doses and fractionation schedules for ductal carcinoma in situ (DCIS) of the breast.	<b>26/139 (610)</b>
<b>EORTC Soft Tissue and Bone Sarcoma Group</b>		
62091	TRUSTS : A phase IIb/III multicenter study comparing the efficacy of Trabectedin administered as a 3-hour or 24 hour infusion to doxorubicin in patients with advanced or metastatic untreated soft tissue sarcoma	<b>37/57 (370)</b>
62063	A phase III randomized study evaluating surgery of residual disease in patients with metastatic gastro-intestinal stromal tumor responding to Imatinib mesylate.	<b>37/57 (350) closed (poorly)</b>

## Evenements 2012

### Conférences Internationales avec la participation de l'EORTC

8-9 November 2012  
Dublin, Ireland

↘ EORTC - NCI - AACR International Conference on Molecular Targets in Cancer Therapy in ca intics

11-12 October 2012  
with a tutorial on 10-11 October 2012  
Hollywood (FL) USA

↘ ASCO - NCI - EORTC Annual Meeting on "Molecular Markers in Cancer"

Visit the new EORTC web site [www.EORTC.be](http://www.EORTC.be)

#### Bureau de liaison EORTC France

**Chef de projets :** Nourredine Ait-Rahmoune  
Tél. 01 71 93 67 04 - [n.ait-rahmoune@unicancer.fr](mailto:n.ait-rahmoune@unicancer.fr)  
**Assistante :** Christine Regnault  
Tél. 01 44 23 04 68 - [c.regnault@unicancer.fr](mailto:c.regnault@unicancer.fr)  
101, rue de Tolbiac - 75654 Paris cedex 13  
Fax. 01 53 79 02 90

#### Publication du bureau de liaison de l'EORTC en France

**Rédacteur en chef :** Nourredine Ait-Rahmoune (UNICANCER) - **Comité de rédaction :** Dr Denis Lacombe (EORTC), Pr Françoise Meunier (EORTC), Anastassia Negrouk (EORTC) - **Coordination et conseil éditorial :** Agathe Lasne, Direction de la communication (UNICANCER) - **Conception graphique-Réalisation :** I Marques