

zoom EORTC FRANCE

Lettre d'information du bureau de liaison EORTC France

Editorial

Je voudrais remercier la Fédération nationale des Centres de lutte contre le cancer (FNCLCC) d'avoir accueilli le nouveau bureau de liaison de l'EORTC en France et également souligner l'importance historique de la collaboration entre la France et l'EORTC.

Faut-il rappeler que M. Georges Mathé (1962-1965) fut le premier président de l'EORTC et que M. Jean-Claude Horiot (1997-2000) joua un rôle essentiel en faveur de l'extension de l'EORTC à un moment crucial de son développement. Enfin, vous serez ravis d'apprendre qu'un troisième président français, M. Jean-Yves Blay, est désormais en charge de la destinée de l'EORTC (2009-2012). La France joue un rôle majeur dans le domaine de la recherche contre le cancer. De plus, elle est un des pays les plus actifs dans le recrutement des patients parmi les 29 pays avec lesquels nous collaborons. Ainsi en 2009, 1583 patients français ont participé à des études de l'EORTC y compris les études intergroupes.

Bienvenue donc à M. Nouredine Ait-Rahmoune, notre interlocuteur "Liaison Officer" membre de l'équipe de Mme le Docteur Jocelyne Berille, directeur scientifique de la FNCLCC.

Je remercie également la FNCLCC pour la publication de ce périodique. Il nous permettra de communiquer des informations sur les études cliniques ouvertes et leur recrutement ainsi que sur celles qui vous seront proposées dans les semaines et mois à venir.

La France participe activement à la nouvelle phase pilote réglementaire européenne appelée "Voluntary Harmonization Procedure" (VHP) dont l'objectif est d'harmoniser et d'écourter les procédures de soumission auprès des autorités de santé en Europe.

L'EORTC y contribue fortement. Deux études, qui ouvriront en France en 2010, ont bénéficié de ce nouveau processus. Gageons que cette phase pilote soit concluante et nous permette de vous proposer des études plus rapidement dans les années à venir.

Pr Françoise Meunier
Directeur Général EORTC

Ouverture du bureau de liaison EORTC en France

En août 2009, le bureau de liaison France de l'EORTC a ouvert au sein de la FNCLCC. Ces deux organismes ont signé un accord permettant à la FNCLCC d'héberger le bureau de liaison et de devenir l'interlocuteur privilégié de l'EORTC pour ses études en France.

La création de ce bureau s'explique par le fait que la France est le deuxième recruteur dans les études EORTC après les Pays-Bas, et que près des deux tiers des patients sont inclus dans les Centres de lutte contre le cancer (CLCC).

La FNCLCC est le seul promoteur académique hors établissement de santé à être labélisé "Centre d'Investigation Clinique". Son réseau permet un accès à plus de 130 centres investigateurs en France. Ce bureau de liaison pourra bénéficier de l'expérience du Bureau d'études cliniques et thérapeutiques (BECT) en charge des essais cliniques de la FNCLCC.

Le bureau de liaison a pour objectif

d'une part d'aider les centres français à augmenter leur participation aux études de l'EORTC et, d'autre part, d'aider à la mise en place rapide de ces essais en France.

Il est également en charge des soumissions réglementaires de ces études. Nous souhaitons ainsi réunir l'expertise scientifique et procédurale de la FNCLCC et de l'EORTC. Ce bureau sera également le contact privilégié des investigateurs français et leur support quant aux modalités de collaboration avec l'EORTC. Nous sommes confiants quant à l'aide efficace qu'il pourra vous apporter dans la réalisation des essais EORTC dans vos centres.

p 1 ➤ **Ouverture du bureau de liaison France**

p 2 ➤ **Essais à venir ...**
- Premiers patients dans
PETACC 06 et INTERFANT 06
- Focus sur l'essai INTERFANT 06

p 3 ➤ **Essais à venir ...**
- Nouveau projet dans les cancers
bronchiques non à petites cellules
chez les patients âgés.

➤ **Agenda EORTC**

p 4 ➤ **Bilan des inclusions**

> En janvier 2010, deux nouveaux essais étaient en cours de soumission réglementaire. Il s'agit :

- d'une étude de radiothérapie dans les carcinomes canaux in situ : "Étude de phase III randomisée sur la dose et le fractionnement de la radiothérapie dans le carcinome canalaire in situ (CCIS) du sein". En France, l'investigateur coordinateur est le Dr Courdi (Centre Antoine Lacassagne, Nice). Cette étude est référencée à l'EORTC sous le numéro 22085.
- d'une étude dans les lymphomes cutanés à cellules T. Cette étude est référencée à l'EORTC sous le numéro 21081. Le lenalidomide (Revlimide®) sera utilisé comme traitement de

maintenance dans le bras expérimental. Il sera comparé à un bras observationnel. L'investigateur coordinateur est le Pr Bagot (hôpital Saint Louis, Paris). Cette étude est l'une de celles qui suivent le nouveau processus VHP.

Nous espérons avoir les feux verts réglementaires très rapidement pour pouvoir activer ces deux études et ouvrir les centres au recrutement. Nous tablons sur une ouverture aux inclusions en avril/mai 2010.

> Premiers patients dans PETACC 06 et INTERFANT 06

En France, le premier patient de l'essai PETACC06 a été inclus le 17 novembre 2009. Pour rappel cette étude consiste en une chimiothérapie (capecitabine seule ou capecitabine + oxaliplatine) pré et post chirurgie chez des patients atteints d'un cancer rectal localement avancé.

La liste des centres participant à l'essai a été mise à jour en décembre 2009 en déclarant une dizaine de nouveaux centres.



Au niveau international, 228 patients au 26 avril 2010 ont déjà été inclus.

Une autre étude a également vu son premier patient français inclus : l'essai INTERFANT 06. Il s'agit d'un protocole international sur le traitement des leucémies aiguës lymphoblastiques chez l'enfant de moins d'un an. En France, cette étude est soutenue par le groupe FRALL (French Acute Lymphoblastic Leukemia).

Focus sur l'essai INTERFANT 06/58051

Il s'agit d'une étude collaborative internationale avec comme objectif 445 inclusions.

Pour les centres participants à cette étude, il est à noter qu'un amendement a été soumis en janvier 2010 à l'AFSSAPS et au CPP pour permettre aux enfants à risque intermédiaire de bénéficier d'une greffe (en fonction de la maladie résiduelle). Le CPP de l'AFSSAPS a émis un avis favorable à cet amendement.

> Nouveau projet dans les cancers bronchiques non à petites cellules chez les patients âgés

Les groupes "Elderly Task Force" et "Lung Cancer Group" travaillent sur un futur protocole, déjà bien avancé, qui concerne les patients âgés atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC). Des centres GERICO participeront également sous l'égide de l'EORTC. Cette étude est intitulée "Randomized phase II trial of Abraxane® vs Navelbine® for patients aged 70 or older with non small cell lung cancer" et elle est référencée sous les numéros 75082-08086. Cette étude qui comptera 98 patients va comparer l'administration d'Abraxane® et celle de Navelbine®. Les premiers centres français intéressés se sont déjà manifestés.

Le protocole final devrait être disponible en mai et la demande d'autorisation d'essai clinique devrait se faire le même mois.

N'hésitez pas à nous contacter pour toute information concernant les essais de l'EORTC.

Nous souhaitons être votre interlocuteur privilégié et vous aider dans toutes vos démarches concernant les essais de l'EORTC.

Agenda

↳ **22nd EORTC-NCI-AACR symposium on "Molecular targets and Cancer Therapeutics"**

Berlin, Germany, 16 - 19 November 2010

Pour plus d'information <http://www.eortc.be>

Bureau de liaison EORTC France

Chef de projets: Nourredine Ait-Rahmoune
Tél. 01 71 93 67 04 - n.ait-rahmoune@fnclcc.fr

Assistante: Christine Regnault
Tél. 01 44 23 04 68 - c.regnault@fnclcc.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

Directeur de la rédaction: Dr Jocelyne Bérille (FNCLCC)
Rédacteur en chef: Nourredine Ait-Rahmoune (FNCLCC)
Comité de rédaction: Pr Françoise Meunier (EORTC),
Dr Denis Lacombe (EORTC), Carine Pontegnies (EORTC),
Rémy von Freneckell (EORTC)

Coordination et conseil éditorial: Sylvie Tresson,
Direction de la communication (FNCLCC)
Conception graphique: I Marques

Suivi des inclusions en France

au 26 avril 2010

n° EORTC	TITRES	Inclusions France
06071	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).	5
10031	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.	191
10041	MINDACT (Microarray In Node-negative Disease may avoid Chemotherapy): A prospective, randomised study comparing the 70-gene signature with the common clinic-pathological criteria in selecting patients for adjuvant chemotherapy in node-negative breast cancer.	1852 (randomisés)
10054	A phase III study of Lapatinib and Docetaxel as neoadjuvant treatment for locally advanced breast cancer.	9
10981	After Mapping of the Axilla: Radiotherapy Or Surgery (AMAROS).	144
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.	51
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.	78
20051	The H10 EORTC/GELA 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.	759
21011	A randomised, open-label phase III trial to evaluate the efficacy and safety of Bexarotene (Targretin TM) capsules combined with PUVA, compared to PUVA treatment alone in patients with Mycosis Fungoides.	2
22033-26033	Primary chemotherapy with temozolomide vs. radiotherapy in patients with low grade gliomas after stratification for genetic 1p loss: a phase III study.	135
22042-26042	Adjuvant postoperative high-dose radiotherapy for atypical and malignant meningioma: a Phase II and observation study.	1
22043-30041	Post-operative external radiotherapy combined with concomitant and adjuvant hormonal treatment versus post-operative external radiotherapy alone in pathological stage pT3a-b RO-1/pT2R1 NOMO, Gleason score 5-10 prostatic carcinoma. A phase III study.	5
22051-10052	Selective Use of Postoperative Radiotherapy After Mastectomy.	13
26053-22054	Phase III trial on concurrent and adjuvant temozolomide chemotherapy in non-1p/19q deleted anaplastic glioma. The CATNON intergroup trial.	70
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.	9
26082-22081	Radiation therapy and concurrent plus adjuvant Temsirolimus (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.	1
40054-22062	Preoperative chemoradiotherapy and postoperative chemotherapy with capecitabine and oxaplatin vs. capecitabine alone in locally advanced rectal cancer (PETACC-6).	5
58051	International collaborative treatment protocol for infants under one year with acute lymphoblastic or biphenotypic leukemia.	5
62012	Randomised trial of single agent doxorubicin versus doxorubicin plus ifosfamide in the first line treatment of advanced or metastatic soft tissue sarcoma.	25
62063	A phase III randomized study evaluating surgery of residual disease in patients with metastatic gastro-intestinal stromal tumor responding to Imatinib mesylate.	3