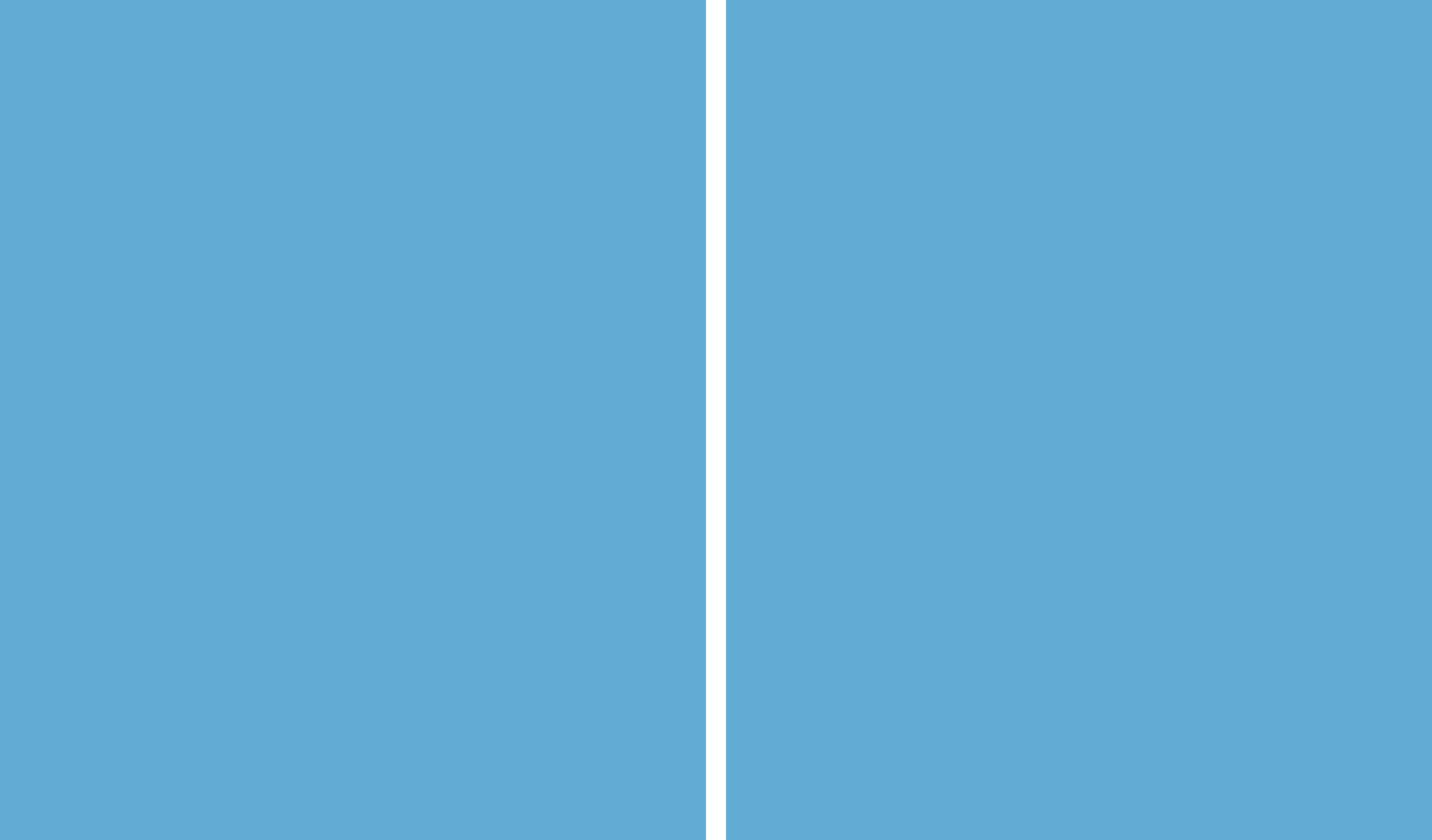


# L'innovation au service du patient



— Rapport R&D UNICANCER 2013 —



## 03 Présentation et organisation

- 06 Organigramme R&D UNICANCER
- 08 Le mot du Président
- 10 La direction de R&D UNICANCER
- 13 Le Comité stratégique recherche
- 16 Bilan des inclusions de R&D UNICANCER
- 20 Les essais promus par R&D UNICANCER
- 26 Les communications R&D UNICANCER
- 30 Les publications scientifiques

## 33 Groupes tumeurs

- 34 French Breast CANCER INTERGROUP UNICANCER
- 38 Groupe FEDEGYN
- 40 GASTRO INTESTINAL Group
- 44 GETUG
- 48 HEAD&NECK Group
- 50 SARCOMA Group

## 53 Groupes et programmes transversaux

- 54 Groupe GERICO
- 57 Programme Médecine personnalisée
- 60 Groupe des essais précoces
- 62 Groupe Soins de support

## 63 Départements support

- 64 Affaires réglementaires et pharmacovigilance
- 66 Assurance qualité

## 67 Groupe UNICANCER

- 68 La recherche dans les Centres
- 72 Groupe de pharmacologie clinique oncologique
- 74 Groupe Génétique et Cancer

# Présentation et organisation



**Acteur majeur de la cancérologie française, UNICANCER regroupe les 20 Centres de lutte contre le cancer, établissements de santé privés à but non lucratif exclusivement dédiés aux soins, à la recherche et à l'enseignement en cancérologie.**

Les Centres de lutte contre le cancer participent au service public hospitalier et assurent une prise en charge globale du patient. Depuis leur création, ils ont montré une capacité à collaborer de manière transversale et à créer des synergies.

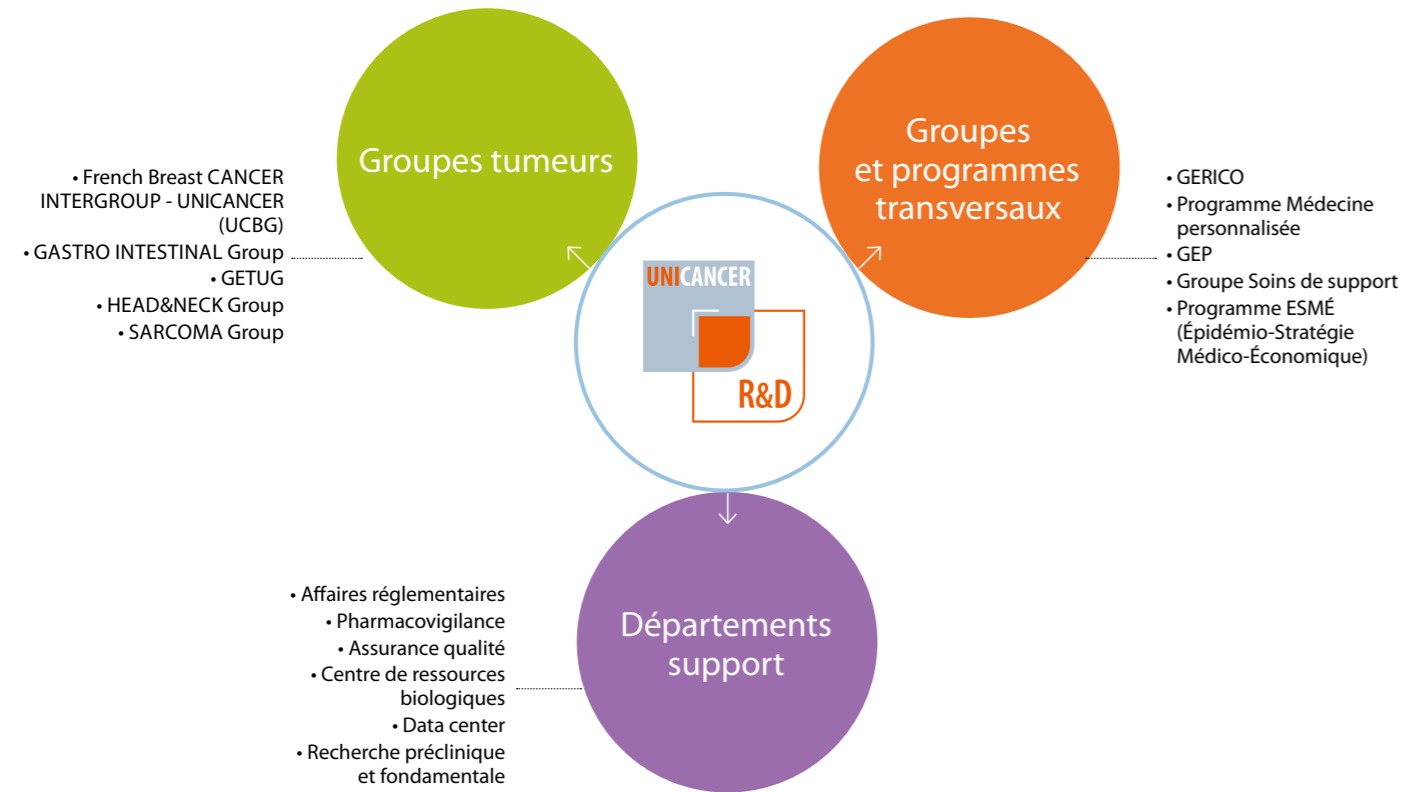
UNICANCER a pour but de renforcer cette capacité d'action collective afin de valoriser le modèle d'organisation en cancérologie des Centres, de mutualiser leurs ressources et leurs compétences – notamment dans le domaine de la recherche – et de leur permettre de garder une longueur d'avance et de développer constamment l'innovation au service des patients.

Fer de lance de la recherche d'UNICANCER, la direction de la recherche R&D UNICANCER, promoteur académique, est devenue la première structure académique nationale de recherche clinique en France. Elle travaille en direct avec environ 150 établissements, dont toutes les unités de recherche des Centres de lutte contre le cancer.

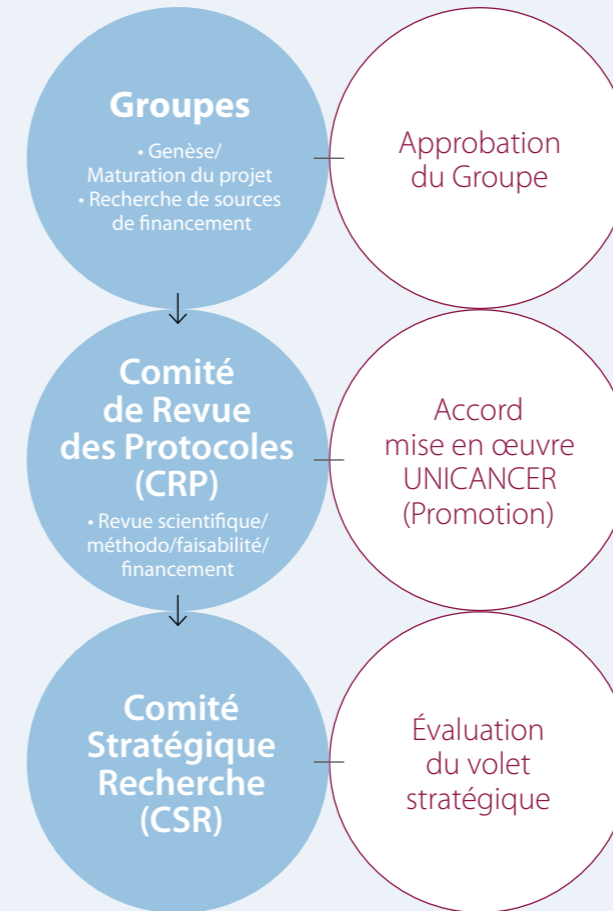
**R&D UNICANCER a pour mission la mise en œuvre de la stratégie globale de recherche menée par UNICANCER et est ainsi chargée :**

- de promouvoir la recherche clinique en oncologie en France et à l'international;
- de développer et promouvoir la recherche pré-clinique et fondamentale réalisée dans les Centres;
- de concentrer son activité sur des domaines insuffisamment couverts (cancers rares, chirurgie, radiothérapie, sciences humaines et sociales, épidémiologie...), en recherche translationnelle et dans les essais précoces;
- de développer des partenariats, publics comme privés et de coopérer avec tous les acteurs de la recherche ;
  - établissements de santé (CHU/CHG, établissements privés...);
  - sociétés savantes et groupes coopérateurs;
  - industries de santé;
  - institutions publiques françaises et internationales;
  - agences de santé;
- de mutualiser des activités telles que les affaires réglementaires, la pharmacovigilance, l'assurance qualité, les audits, et la veille des appels à projets pour les CLCC ;
- d'accompagner les équipes de recherche des Centres de lutte contre le cancer.

**Pour remplir ces missions,**  
R&D UNICANCER s'appuie sur  
des groupes d'experts auxquels  
elle apporte les éléments  
structurants nécessaires  
à la conduite des projets dans  
un environnement de qualité :



**LES PROJETS DE RECHERCHE  
MENÉS PAR R&D UNICANCER PASSENT  
PAR UN PROCESSUS DE VALIDATION COMPOSÉ  
D'INSTANCES DÉCISIONNAIRES :**



8  
nouveaux essais cliniques  
lancés en 2013

61  
essais cliniques en activité,  
dont  
35  
en cours d'inclusion

12  
publications répertoriées  
dans les revues scientifiques  
internationales et

23  
communications en congrès

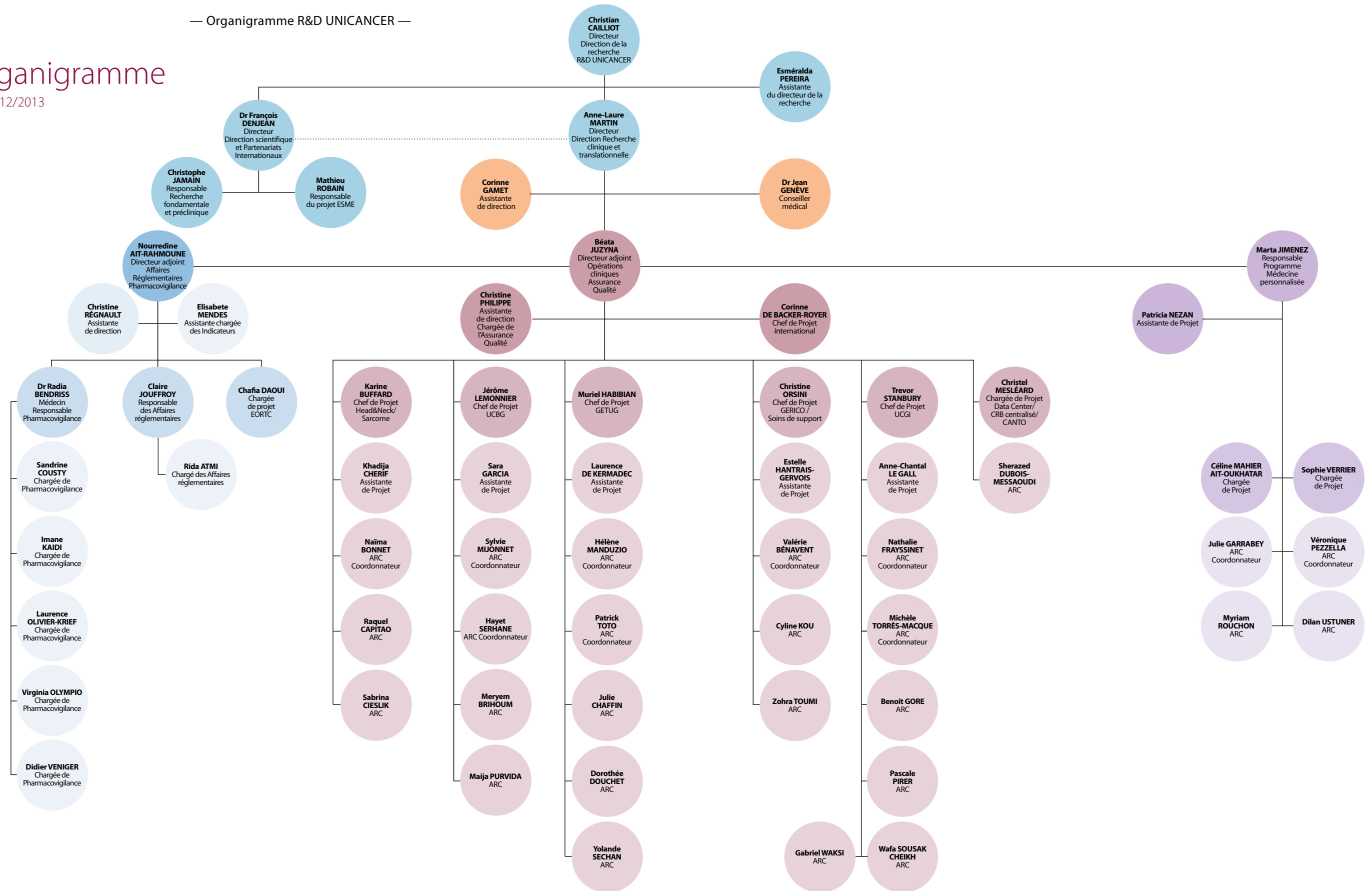
4 438  
patients inclus sur l'année

150  
centres français et  
internationaux participant  
à ces études (CHU/CHG,  
établissements privés et CLCC)

39 %  
de croissance en nombre  
d'inclusions dans les essais  
cliniques de R&D UNICANCER.

# Organigramme

au 31/12/2013



# Le mot du Président

8

R&D UNICANCER est aujourd'hui la première structure académique nationale de recherche clinique dans le cancer en France. Nous ne pouvons que nous en réjouir, tout en continuant à renforcer ce leadership en étant au plus près de l'innovation, voire en l'anticipant.

## Quelle prise en charge des cancers en 2020 ?

Dans cet esprit, nous avons lancé en 2013, l'enquête "UNICANCER : quelle prise en charge des cancers en 2020 ?". Nous avons réalisé une quarantaine d'entretiens avec des experts issus des Centres de lutte contre le cancer, mais aussi d'autres établissements de soins en France et à l'étranger afin d'avoir la vision la plus large possible. Nous leur avons demandé comment ils voyaient la prise en charge, en 2020, dans leur discipline.

Une partie des résultats était prévisible, notamment le fait que la chimiothérapie ambulatoire, souvent orale, va prendre le dessus et que l'activité des services va progressivement se centrer sur des plateaux de consultations. La part de la chirurgie ambulatoire va fortement augmenter. Elle devrait passer rapidement à 50 % dans le cancer du sein.

Dans les années à venir, nous allons donc assister à une révolution de l'organisation des structures de santé : des services de chirurgie pensés pour l'ambulatoire, le développement des plateaux de consultations, un hébergement de proximité pour les patients éloignés du lieu de soins, une augmentation de la radiologie interventionnelle, etc.

## Le programme AcSé : accélérer l'accès aux thérapies ciblées

Par ailleurs, la caractérisation des tumeurs va devenir une nécessité incontournable dans la prise en charge des cancers. C'est pourquoi le programme AcSé (Accès sécurisé à des thérapies ciblées innovantes), porté par l'Institut national du cancer (INCa) et l'Agence nationale de la sécurité du médicament (ANSM), a pour objectif de permettre un accès équitable à l'innovation thérapeutique en France. Ce programme concerne les patients atteints de cancer et en impasse thérapeutique.

UNICANCER est le promoteur du premier essai du programme AcSé. Il s'agit d'un essai clinique conçu pour permettre l'accès au crizotinib à des patients adultes, adolescents ou enfants, atteints de cancers et en situation d'échec thérapeutique, qui présentent une altération génétique d'au moins une des cibles du crizotinib (ALK, MET, RON, ROS1 ou AXL), un médicament jusqu'alors utilisé uniquement dans le traitement du cancer du poumon.



« Nous voulons demeurer un interlocuteur incontournable de la recherche en cancérologie. »



Pr Josy Reiffers  
Président d'UNICANCER

9

## La recherche UNICANCER et les Plans cancer réussis

Ce programme de grande envergure s'inscrit dans une collaboration plus globale entre l'Institut national du cancer et les Centres de lutte contre le cancer. Dans le cadre des appels à projets recherche de l'INCa, pour la période 2009-2013, les CLCC ont emporté seuls ou en association avec les CHU et les institutions de recherche fondamentale :  
– 44 % des programmes hospitaliers de recherche clinique (PHRC) cancer sélectionnés (121 projets de recherche sur les 274 sélectionnés) ;  
– 11 des 16 centres de phase précoce labellisés en 2010 (centres CLIP2) ;  
– 53 % des projets (39 sur 74) de recherche translationnelle ;  
– 7 des 8 sites de recherche intégrée sur le cancer (SIRIC).

Par ailleurs, 15 % des patients des CLCC sont inclus dans un essai clinique, dépassant ainsi l'objectif de 10 % fixé par le 2<sup>e</sup> Plan cancer. Dans ce contexte, UNICANCER a largement participé à l'élaboration du 3<sup>e</sup> Plan cancer, annoncé en 2013 et dévoilé début 2014, notamment en émettant des propositions dans le domaine de la recherche. Les objectifs du nouveau Plan cancer en termes de recherche sont ambitieux : doubler le nombre de patients inclus dans les essais cliniques ; conforter l'avance de la France dans la médecine personnalisée ; se donner les moyens d'une recherche innovante.

## Quelles perspectives pour R&D UNICANCER ?

Pour relever ces défis, R&D UNICANCER lance un programme de recherche médico-économique. Ce projet, baptisé ESMÉ, (pour Epidémiologie et Stratégie Médico-Économique) permettra de rassembler, dans une même base, les données de patients traités pour une seule et même pathologie cancéreuse et cela dans l'ensemble des 20 Centres de lutte contre le cancer. L'analyse de ces données de "vraie vie" contribuera à l'évaluation de l'"efficacité" de tel ou tel médicament ou encore de telle ou telle pratique ou stratégie thérapeutique.

R&D UNICANCER poursuit également le développement de son activité de médecine personnalisée, ainsi que la recherche de nouvelles molécules grâce à l'utilisation des plateformes de séquençage haut débit. Nous voulons demeurer un interlocuteur incontournable de la recherche en cancérologie et renforcer notre activité, notamment en recherche fondamentale.

Dans ce cadre, la mutualisation des fonctions support au sein de R&D UNICANCER, notamment avec l'appui du Comité stratégique recherche et du Comité de revue des protocoles, est un atout majeur pour l'ensemble des Centres et la valorisation de leur activité de recherche.



partenariats entre équipes de recherche labellisées (INSERM, CNRS, universités...) et Centres de lutte contre le cancer

# La direction de R&D UNICANCER

## Accroître la dynamique de groupe et renforcer notre ouverture

Indéniablement, 2013 a été une année constructive pour R&D UNICANCER. Nous avons progressé dans tous les domaines aussi bien au niveau du nombre d'inclusions que dans notre implication dans des grandes cohortes comme CANTO, essai mené en collaboration étroite avec la Ligue nationale contre le cancer. Nous nous sommes dotés d'effectifs permettant de faire face à cette augmentation d'activité. De plus, les financements que nous avons obtenus, notamment grâce à la Fondation ARC, nous ont aussi permis de lancer des projets d'envergure comme les études SAFIR ou le programme AcSé, et de poursuivre nos efforts de recherche sur des pathologies orphelines telles que le sarcome.

En 2014, notre objectif est de consolider ces résultats. À cette fin, nous allons accroître la dynamique de groupe pour gagner en productivité et permettre à chaque Centre de se spécialiser dans son domaine de prédilection. La certification ISO 9001 en recherche clinique en cours dans les Centres est un bon exemple du bénéfice d'une cohésion de Groupe pour notre démarche de qualité et d'efficacité.

R&D UNICANCER accompagne, sur le plan logistique, les projets et les idées innovantes des experts cliniciens des Centres. Nous en assurons la promotion pour le compte des Centres. Nous allons par exemple mutualiser les grands essais de médecine personnalisée, les données de vraie vie et le programme de recherche Médico-économique (programme ESMÉ) en relation avec les différentes agences. Cette structuration nous donnera une autonomie plus forte. Nous pourrions alors centraliser la mise en forme des appels à projets au service des Centres, voire lancer nos propres appels à projets nationaux, notamment sur des thématiques à forte valeur ajoutée, ou dans des pathologies orphelines dont les essais ne sont pas ou peu financés par ailleurs.

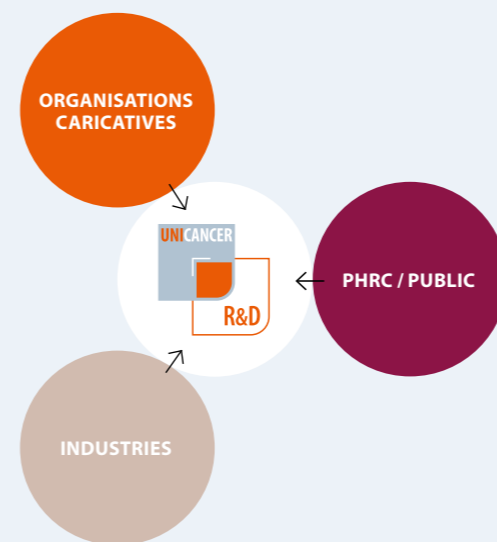


**Christian Cailliot**  
Directeur de R&D UNICANCER

R&D UNICANCER s'affiche également comme un acteur de la recherche qui dépasse la notion de Centre de lutte contre le cancer, dans la mesure où nous collaborons avec 130 autres établissements hospitaliers. Nous sommes une structure académique ouverte à tous. Afin de rester la première structure académique nationale de recherche clinique dans le cancer en France, nous allons renforcer nos alliances avec nos partenaires privés, caritatifs, publics, mais aussi en créant de nouvelles.

## SOUTIENS FINANCIERS

### LES PARTENAIRES R&D UNICANCER



**La recherche académique en cancérologie est essentielle pour l'amélioration des connaissances de la maladie, le développement des futures stratégies thérapeutiques et l'accès à l'innovation.** La mise à disposition des nouvelles molécules, tout comme leur financement sont des éléments déterminants pour la conduite de nos essais cliniques. Ainsi, R&D UNICANCER a su développer de nombreux partenariats publics, mais aussi privés, avec les industriels qui supportent notre recherche aux travers de différents programmes que nous menons. Les associations comme la Ligue contre le cancer et la Fondation ARC pour la recherche sur le cancer sont aussi à nos côtés pour soutenir nos projets, principalement autour de nos thématiques "Soins de support" et "Médecine personnalisée". Ces partenariats, associés aux revenus générés par le Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) cancer (dont le Groupe UNICANCER draine 50 % des financements), permettent à R&D UNICANCER d'afficher une autonomie financière, indépendante des cotisations des Centres. ■



**Anne-Laure Martin**  
Directeur de la recherche clinique et translationnelle

## Comment ont évolué les inclusions dans les essais thérapeutiques ?

Le nombre d'inclusions dans les essais promus par notre département a doublé de 2010 à 2013 avec 4 438 inclusions en 2013, plaçant UNICANCER comme un acteur majeur et attractif de la recherche clinique en oncologie.

Huit essais ont été lancés en 2013 dont trois essais d'envergure internationale : UNIRAD dans le cancer

du sein, et les essais PEACE 1 et PEACE 2 dans le cancer de la prostate. Le nombre de nouveaux essais reste stable, mais leur complexité augmente sensiblement d'année en année : études ancillaires et arrivée de la caractérisation tumorale quasiment systématique maintenant, complexité réglementaire et juridique avec les essais PEACE qui ont vocation à être déployés dans plus d'une dizaine de pays européens, ou complexité technique et logistique avec notamment le premier essai du programme AcSé porté par l'INCa (AcSé crizotinib) qui est d'ores et déjà déployé sur environ 150 centres sur toute la France et fait appel à un réseau d'investigateurs sans précédent. Au total 37 essais étaient ouverts aux inclusions en 2013 pour un portefeuille global de plus de 60 essais suivis par les équipes de R&D UNICANCER.

## Quel a été le poids des communications faites sur les études promues par R&D UNICANCER ?

Nos études ont fait l'objet de 23 communications en congrès. Il faut souligner ici les résultats de l'étude GETUG 13, communiqués à l'ASCO, qui montrent l'intérêt d'une chimiothérapie intensifiée pour les patients présentant une tumeur du testicule non séminomateuse de mauvais pronostic, ouvrant ainsi la voie d'une nouvelle approche thérapeutique pour ces cancers, alors qu'aucune avancée thérapeutique majeure n'avait eu lieu depuis vingt-cinq ans. Parmi les 12 publications parues, notons l'article du JCO sur l'étude de la qualité de vie de l'essai ACCORD 11, qui a modifié la prise en charge des patients présentant un cancer du pancréas métastatique. Les articles parus au Lancet Oncology pour les essais LANDSCAPE et GETUG 15 témoignent également de la qualité des recherches portées par les groupes d'organes d'UNICANCER.





Dr François Denjean  
Directeur scientifique  
et responsable Partenariats  
internationaux

12

### Quels ont été les groupes coopérateurs labellisés par l'INCa en 2013 ?

La labellisation la plus significative, cette année, a été celle du French Breast CANCER INTERGROUP UNICANCER. Elle valide l'activité du groupe Sein préexistant, piloté par R&D UNICANCER. Cette labellisation repose sur la conduite d'essais reconnus, de dimension nationale et internationale, sur de nombreuses publications, mais également sur l'expertise de ses membres et de leur visibilité internationale.

Le groupe INTERSARC a également été labellisé. Il est présidé par le Pr Jean-Yves Blay, du Centre Léon Bérard à Lyon. Cet intergroupe réunit de nombreux partenaires, contribuant par des actions différentes et complémentaires au développement des recherches sur le sarcome : groupes de recherche, sociétés savantes, associations de patients. Ces dernières ont été associées au projet, dès sa conception, dans la suite logique d'un partenariat historique entre chercheurs et représentants des patients. En 2014, nous allons répondre aux appels à candidature pour les groupes GETUG et GERICO.

### Comment est né le groupe Soins de support ?

L'une des nouveautés de l'année a en effet été la création de ce groupe Soins de support. Il émane de la volonté commune de R&D UNICANCER et de l'Association française des soins oncologiques de support (AFSOS) de partager une réflexion commune pour élaborer des projets de recherche faisant évoluer les connaissances et les pratiques dans cette thématique. Son fonctionnement est quasiment le même que les groupes transversaux. Il est coprésidé par le Pr Ivan Krakowski, président de l'AFSOS et par le Pr Florence Joly, oncologue médical au Centre François Baclesse, à Caen, en partenariat avec la Ligue nationale contre le cancer. Ce groupe trouve son originalité par la diversité des origines professionnelles et les spécialités des experts qui le composent. Des représentants des patients sont associés à la réflexion de ce groupe. 2014 devrait voir naître les premiers projets maturés au sein de ce groupe qui a remporté une franche adhésion de la part de la communauté médicale, attestant de la nécessité de développer les recherches dans ce domaine.

## ÉCHANTILLONS

### LE CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES



Le Centre de ressources biologiques (CRB), localisé au centre Léon Bérard à Lyon a pour vocation de centraliser toutes les collections d'échantillons générées dans le cadre des essais promus par UNICANCER. 2013 a été consacrée au rapatriement des échantillons collectés dans le cadre d'anciennes études et actuellement dispersés sur plusieurs sites. À la fin de l'année, le CRB hébergeait **plus de 19 000 échantillons tumoraux et sanguins**. Cette centralisation permet la mise à disposition des échantillons auprès de la communauté scientifique au travers d'appels d'offres. Une quinzaine de projets de recherche ont ainsi pu voir le jour. ■

## DONNÉES

### LE DATA CENTER



Il était important pour R&D UNICANCER de se doter d'un centre de traitement des données uniques pour **mutualiser les ressources et optimiser les coûts de production et de gestion des données dans un environnement de qualité**. Il est localisé au sein de l'Institut régional du cancer de Montpellier/Val d'Aurelle et est géré par une équipe de huit personnes dédiées. Il assure actuellement le traitement des données de 35 projets d'UNICANCER et est amené à se développer rapidement. ■

# Le Comité stratégique recherche



### Christian Cailliot Coordonnateur du CSR

Le Comité stratégique recherche (CSR) se réunit chaque trimestre pour discuter des problématiques stratégiques identifiées par R&D UNICANCER. Elles peuvent concerner tous les pans de la recherche : clinique, translationnelle, organisationnelle, y compris la recherche dans le domaine médico-économique. Ce dernier point est d'ailleurs un axe stratégique essentiel des mois et années à venir.

À la demande du Comité de revue des protocoles, le Comité statue aussi sur l'opportunité d'ouvrir un essai, sur la pertinence de la question posée, sur son devenir, notamment. Dans certains cas, le CSR, peut recommander de mettre fin à un essai qui ne répond pas aux attentes escomptées. Il fait alors une recommandation auprès du bureau ou de l'assemblée générale d'UNICANCER.

En plus des quatre membres issus de R&D UNICANCER, le Comité stratégique recherche est composé de 18 experts issus des Centres. Il s'agit pour la plupart de directeurs généraux, de directeurs de la recherche, d'oncologues médicaux et d'une épidémiologiste. Le Pr Éric Lartigau y représente le Comité de Revue des Protocoles. Fin 2013, le Pr François-Régis Bataille a pris le relais du Pr Pierre Fumoleau et du Pr Patrice Viens en tant que président du CSR. Ces derniers ont assuré la 1<sup>re</sup> présidence du CSR et ont contribué à définir ses orientations.



« Le Comité stratégique recherche est composé de 18 experts issus des Centres. »

13

### Pr Patrice Viens

**Directeur général de l'Institut Paoli-Calmettes, Marseille  
Coprésident du CSR jusqu'en novembre 2013**

Dans la répartition des rôles, le Pr Pierre Fumoleau et moi-même avons respectivement coordonné les questions de recherche clinique et de recherche de transfert.

Notre premier enjeu stratégique a été de réunir les conditions pour que des essais basés sur les paramètres biologiques puissent être lancés, à l'instar de SAFIR. Par ailleurs, nous avons insisté sur l'importance de s'intéresser à d'autres approches, notamment en sciences humaines et sociales, voire en anthropologie. Ce volet-là a été initié mais doit encore être renforcé dans les années à venir.

Avoir un Comité stratégique recherche permet à R&D UNICANCER de rester à la pointe du développement sur les thérapeutiques innovantes. Par nos échanges, nous évaluons ensemble les orientations communes aux Centres. Nous participons au développement de projets partagés où chaque Centre peut trouver sa place selon sa valeur ajoutée. Le CSR préconise les grandes orientations, il revient ensuite à chaque Centre de se les approprier et de les développer au niveau régional.



« Nous participons au développement de projets partagés où chaque Centre peut trouver sa place selon sa valeur ajoutée. »



« L'une des grandes réussites du Comité est d'avoir accompagné la création de groupes innovants comme celui sur les Soins de support. »

### Pr Pierre Fumoleau

**Directeur général du Centre Georges-François-Leclerc, Dijon**

**Coprésident du CSR jusqu'en novembre 2013**

Notre mission a été d'impulser un système organisationnel optimal, permettant aux Centres d'inclure des patients dans les essais promus par R&D UNICANCER quelles que soient les localisations, et en prenant en compte l'existence des groupes transversaux. Nous avons essayé d'harmoniser et de renforcer les liens et les collaborations entre les Centres et R&D UNICANCER. Notre binôme a permis de renforcer l'articulation entre la recherche de transfert et la recherche clinique.

Au niveau qualitatif, notre mission est de valider les essais cliniques intéressants et valorisants pour les Centres et pour UNICANCER, tels que la cohorte CANTO. Par ailleurs, l'une des grandes réussites du comité est d'avoir accompagné la création de groupes innovants comme celui sur les Soins de support.

Nous avons également initié le programme de recherche médico-économique. Cette démarche est très importante pour l'avenir des Centres. L'analyse de la richesse de leurs bases de données va améliorer nos connaissances sur les impacts de nos actions et in fine faire progresser la prise en charge au bénéfice des patients.

La première période d'action du CSR a permis d'enroder le fonctionnement. Nous constatons que l'adhésion des Centres progresse de façon constante et espérons que cela continue.

### Pr François-Régis Bataille

**Directeur général de l'Institut de Cancérologie de l'Ouest, Angers-Nantes**

**Président du CSR depuis novembre 2013**

Les membres du Comité, issus de l'ensemble des Centres, s'appuient sur une ligne stratégique forte, afin de développer des programmes de recherche toujours innovants et de garder un temps d'avance. Notre objectif en 2014 est d'élargir notre champ d'activités et de renforcer nos partenariats aussi bien au niveau national qu'international, et ce afin d'asseoir notre visibilité en tant qu'acteur majeur dans le monde de la recherche académique.

Nous allons aussi nous inspirer du travail fait jusqu'ici en recherche clinique pour investir l'ensemble des champs de la recherche, en nous ouvrant aux recherches précliniques et de transfert, en renforçant notamment les activités des groupes transversaux déjà créés. Par ailleurs, après s'être principalement intéressé à l'oncologie médicale, le comité doit s'ouvrir aux autres domaines qui enrichissent la recherche dans les Centres, telles que la radiothérapie, la chirurgie, la radiologie, et la médecine nucléaire, la vaccinothérapie, les sciences humaines et sociales. Le partage en réseau de compétences en bio-informatique et en bio-mathématique (bio-infomique) est essentiel. Nous sommes persuadés qu'UNICANCER peut devenir un groupe d'envergure mondiale, pouvant prendre part à de nombreux programmes internationaux et ce grâce à notre niveau d'expertise, notre réseau de centres nationaux et internationaux et notre plateforme de conduite des essais.



« Nous sommes persuadés qu'UNICANCER peut devenir un groupe d'envergure mondiale. »

Pr Éric Lartigau  
Centre Oscar Lambret, Lille  
Président du Comité de Revue  
des Protocoles (CRP)



Le CRP est tout d'abord une aide à la décision pour le Comité stratégique recherche, dont je suis membre au titre de président du comité. Nous proposons également un accompagnement des porteurs de projet, notamment au niveau méthodologique. Nous avons deux champs d'action. Le principal est la validation de l'intérêt scientifique des études proposées par les investigateurs après leur maturation au sein des groupes d'organes et des groupes transversaux, de leur adéquation avec la stratégie d'UNICANCER, de leur faisabilité et de l'adéquation des financements prévus. Nous proposons ainsi au Comité stratégique recherche des projets de recherche construits et prêts à être lancés. D'autres projets peuvent être soumis pour obtenir le label UNICANCER en vue de rechercher une mutualisation des compétences, une validation méthodologique et un élargissement des possibilités de recrutement.

Le comité est composé d'une quinzaine de membres dont deux permanents : la Ligue nationale contre le cancer et l'EORTC.

Il intègre des experts de diverses spécialités (oncologues médicaux, radiothérapeutes, chirurgiens, biostatisticiens, pathologistes, biologistes) issus des groupes coopérateurs, afin de couvrir l'ensemble des pathologies et des techniques thérapeutiques. Le comité se réunit quatre fois par an. Chaque dossier est évalué par deux à trois rapporteurs qui connaissent le sujet mais qui ne sont pas partie prenante. Nous demandons quasi systématiquement l'avis d'un méthodologiste dans une recherche d'excellence. L'activité du CRP est assez stable d'année en année, preuve de son intérêt et de son efficacité. ■

# Bilan des inclusions de R&D UNICANCER

**Huit nouvelles études ont été mises en place en 2013**, toutes sont des recherches biomédicales portant sur des médicaments, elles sont toutes éligibles au financement MERRI. Parmi ces études, trois sont des essais cliniques de phase III et 5 des essais de phase II. À noter, la dimension internationale des essais UNICANCER lancés en 2013 : en effet, les trois essais de phases III sont destinés à être largement ouverts à travers l'Europe, UNICANCER pilotant l'ensemble des activités. Le recrutement dans les essais UNICANCER est en progression constante depuis 2006 et l'année 2013 a été particulièrement riche en inclusions puisqu'on observe une augmentation de 39 % comparativement à l'année 2012. Il faut préciser que l'essai CANTO intitulé "Étude des toxicités chroniques des traitements anticancéreux chez les patientes porteuses de cancer du sein localisé" apporte un nombre très important d'inclusions et explique en partie cette forte augmentation.

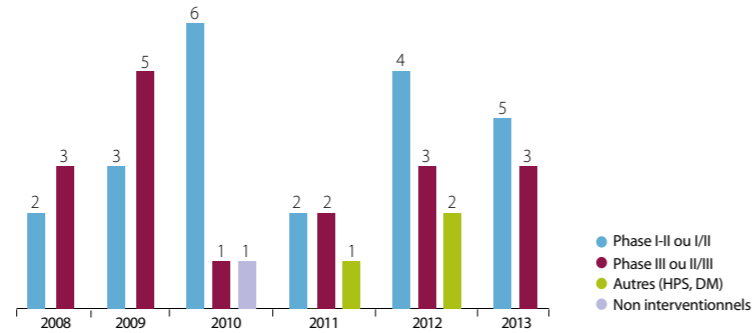
## Essais mis en place en 2013

N° PROTOCOLE	Référence Interne	Titre abrégé	N° EudraCT / Réf AFSSAPS	Phase de l'essai	Titre essai	Nombre de patients prévus dans l'essai	Date d'ouverture de l'essai (1 <sup>re</sup> MEP)
<b>UCGI 27-PRODIGE 28</b>	UC-0110/1209	TIME	2012-005139-99	II	Étude de phase II randomisée comparant un traitement d'entretien par cétuximab seul à une pause thérapeutique en cas de cancer colorectal métastatique avec gène KRAS sauvage répondeur ou contrôlé après 8 cycles de FOLFIRI plus cétuximab.	136	22/11/13
<b>GETUG-AFU 21</b>	UC-0160/1105	PEACE 1	2012-000142-35	III	Étude prospective de phase III, randomisée, d'évaluation de l'association d'un traitement hormonal avec ou sans radiothérapie avec ou sans abiraterone et prednisone chez les patients présentant un cancer de prostate métastatique hormono-naïf.	916	12/11/13
<b>GETUG-AFU 23</b>	UC-0160/1202	PEACE 2	2012-000566-38	III	Étude de phase III, randomisée, d'évaluation du cabazitaxel et d'une radiothérapie pelvienne chez des patients présentant un cancer de prostate localisé à haut risque de rechute, selon un plan factoriel.	1 048	16/09/13
<b>PACS 11</b>	UC-0140/1208	UNIRAD	2012-003187-44	III	Essai de phase III, randomisé, en double aveugle, multicentrique, évaluant la tolérance et l'efficacité de l'évérolimus combiné à l'hormonothérapie adjuvante chez les femmes présentant un cancer du sein RE+/Her2- de mauvais pronostic et sans rechute après 3 ans d'hormonothérapie adjuvante.	1 984	20/03/13
<b>CADUSEIME 02</b>	UC-0140/1206	AMA	2012-002525-29	II	Étude de phase II évaluant l'activité de l'acétate d'abiraterone plus prednisone chez des femmes porteuses d'un cancer du sein de sous-type "moléculaire apocrine" HER2 négatif, métastatique ou localement avancé.	31	14/06/13
<b>CADUSEIME 03</b>	UC-0140/1207	PERNETTA	2012-002556-17	II	Étude randomisée de phase II évaluant un traitement par le pertuzumab associé au trastuzumab avec ou sans chimiothérapie, suivi du T-DM1 en cas de progression, chez des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique HER2 positif.	120	30/10/13
<b>H&amp;N 02</b>	UC-0130/1205	PACSA	2012-004408-36	II	Étude de phase II évaluant l'efficacité du Pazopanib chez des patients ayant un carcinome des glandes salivaires en rechute et/ou métastatique.	63	03/07/13
<b>AcSÉ CRIZOTINIB</b>	UC-0105/1303		2013-000885-13	II	Accès sécurisé au crizotinib pour les patients souffrant d'une tumeur porteuse d'une altération génomique sur une des cibles biologiques de la molécule.	206	23/07/13

— Bilan des inclusions —

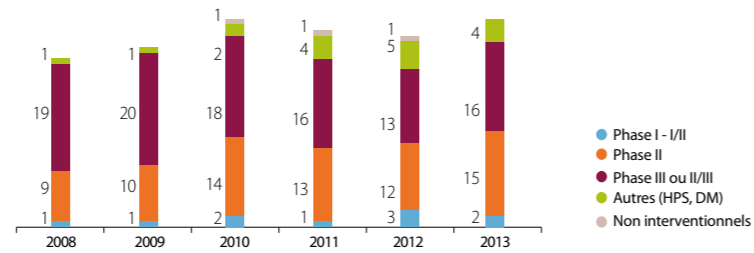
Répartition des essais par phase depuis 2008

Entre 2008 et 2013, 43 essais ont été mis en place dont 22 phases I/II, 17 phases III et 4 autres essais (hors produits de santé, dispositifs médicaux ou observationnels).



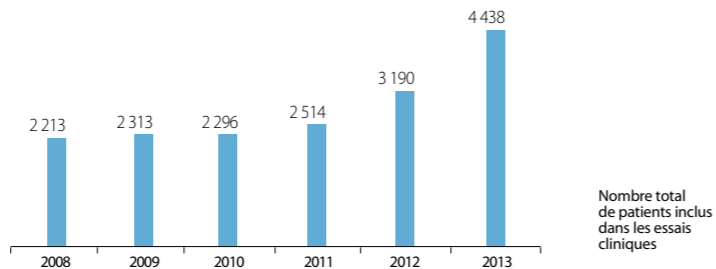
Portefeuille des essais en cours d'inclusions par phase

Le nombre d'essais en portefeuille durant la période 2011-2013 reste constant.



Évolution des inclusions dans les essais promus par UNICANCER entre 2008 et 2013

L'année 2013 confirme la tendance initiée en 2012 : les inclusions dans les essais promus par UNICANCER sont en nette augmentation avec + 39 % d'inclusions par rapport à 2012.



Nombre de centres ouverts en 2013, par groupe tumeurs\*

En termes de centres ouverts aux inclusions au cours de l'année 2013, on observe que les centres hospitaliers et l'assistance publique représentent 60 % des sites investigateurs participant aux essais R&D UNICANCER. Les établissements privés occupent une place importante avec presque 20 %. Le French Breast CANCER INTERGROUPE UNICANCER (UCBG), grâce à son large portefeuille d'essais fédérateurs ainsi que le Programme Médecine personnalisée, grâce au programme AcSé, comptent chacun plus d'une soixantaine d'établissements ouverts aux inclusions en 2013.

\* Par "centre ouvert", on entend un centre qui a été activé en 2013 et a inclus au moins un patient.

SITES INVESTIGATEURS	NOMBRE DE CENTRES		GROUPE TUMEURS								
			UCBG	FEDEGYN	UCGI	GETUG	HEAD AND NECK	SARCOMA	GERICO	MED PERSO	GEP
Centres de lutte contre le cancer (CLCC)	20	12,10 %	19	0	13	12	12	0	0	15	2
Centres hospitaliers (CH, CHG, CHR, CHU, CHRU)	84	50,90 %	27	0	16	10	0	0	8	41	0
Établissements privés (cliniques, polycliniques)	36	21,80 %	19	1	7	13	0	0	4	6	2
Assistance publique	14	8,50 %	0	1	5	3	0	0	2	7	0
International	11	6,70 %	0	0	1	0	0	0	10	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>165</b>	<b>100 %</b>	<b>65</b>	<b>2</b>	<b>42</b>	<b>38</b>	<b>12</b>	<b>0</b>	<b>24</b>	<b>69</b>	<b>4</b>

Répartition des inclusions en 2013, par CLCC et par groupe tumeurs

Les inclusions des CLCC dans les études promues par UNICANCER ont progressé très significativement en 2013 (+56 % vs 2012). Les essais du groupe Sein continuent à être en première position dans le recrutement des essais UNICANCER. Les inclusions dans ce groupe ont augmenté de 50 % par rapport à 2012. Ceci s'explique en grande partie par le nombre important d'inclusions dans l'étude CANTO.

NOM ÉTABLISSEMENT	UCBG	Dont CANTO	FEDEGYN	UCGI (UNICANCER GASTRO INTESTINAL)	GETUG	HEAD AND NECK	SARCOMA	GERICO	MED PERSO	GEP	TOTAL
Institut Curie	455	369	1	2	1	3	20	84	0	4	570
Institut de Cancérologie de l'Ouest	250	248	10	35	8	4	2	52	0	10	371
Gustave Roussy	280	246	2	9	5	10	12	43	2	7	370
Centre Léon Bérard	225	175	7	11	9	9	14	14	3	3	295
Institut Bergonié	240	193	1	5	15		1	4	2	0	268
Centre Oscar Lambret	218	191	4	3	1	1	21	7	1	0	256
Centre Georges François Leclerc	228	215	0	11	1	1	0	9	0	1	251
Centre François Baclesse	208	167	1	4	4	0	2	17	0	1	237
Institut de Cancérologie de Lorraine	190	176	3	6	2	0	2	5	0	3	211
Institut Jean Godinot	170	137	0	0	0	0	0	15	0	0	185
Institut Paoli-Calmettes	113	95	4	7	6	0	1	3	0	0	134
Centre Antoine Lacassagne	85	81	0	20	0	1	0	17	0	0	123
Centre Paul Strauss	81	75	0	15	0	0	0	0	0	0	96
Centre Henri Becquerel	43	15	1	0	4	0	1	30	0	0	79
Centre Eugène Marquis	51	38	0	12	0	0	2	8	1	0	74
Centre Jean Perrin	55	52	0	0	3	0	0	11	1	0	70
Institut Régional du Cancer Montpellier / Val d'Aurelle	11	0	5	16	0	4	2	12	0	0	50
Institut Claudius Regaud	2	0	5	0	0	0	2	7	0	6	22
<b>TOTAL</b>	<b>2 905</b>	<b>2 473</b>	<b>44</b>	<b>156</b>	<b>59</b>	<b>33</b>	<b>82</b>	<b>338</b>	<b>10</b>	<b>35</b>	<b>3 662</b>

# Les essais promus par R&D UNICANCER

20

Localisation	Titre essai	Phase	Statut au 31/03/2014	Groupe tumeurs
Cancer du sein Stade métastatique	<b>GRT 01 - SAFIR 01</b> Utilisation de la génomique à haut débit comme outil de décision pour guider les patientes porteuses d'un cancer du sein métastatique vers des essais de thérapie ciblée sur les anomalies moléculaires identifiées sur leur tumeur.	II	Suivi	UCBG
Cancer du sein Stade métastatique Facteurs prédictifs de réponse	<b>GRT 02 - COMET</b> Étude de cohorte de validation prospective de facteurs prédictifs biologiques et d'imagerie de la réponse au bévacizumab (Avastin®) associé à une chimiothérapie par paclitaxel hebdomadaire en 1 <sup>re</sup> ligne de traitement chez des patients atteints d'un cancer du sein métastatique	Cohorte	Inclusion	UCBG
Cancer du sein Carcinome canalaire in situ	<b>IBIS II</b> Essai international randomisé en double aveugle contrôlé comparant le Tamoxifène à l'Anastrozole chez les femmes ménopausées opérées d'un carcinome canalaire in situ du sein.	III	Suivi	UCBG
Cancer du sein Stade localement avancé ou métastatique	<b>CADUSEIME 02 - AMA</b> A phase II trial evaluating the Activity of Abiraterone acetate in patients with a molecular Apocrine HER2-negative locally advanced or metastatic breast cancer.	II	Inclusion	UCBG
Cancer du sein Stade localement avancé	<b>CADUSEIME 03 - PERNETTA</b> A randomized phase II trial of pertuzumab in combination with trastuzumab with or without chemotherapy, both followed by T-DM1 in case of progression, in patients with HER2-positive advanced breast cancer	II	Inclusion	UCBG
Cancer du sein Stade localisé	<b>CANTO</b> Étude des toxicités chroniques des traitements anticancéreux chez les patientes porteuses de cancer du sein localisé	Cohorte	Inclusion	UCBG
Cancer du sein Stade localisé Traitement néo-adjuvant	<b>CARMINA 02 - NIMFEA</b> Étude multicentrique de phase II randomisée évaluant l'efficacité de l'Anastrozole et du Fulvestrant dans le traitement néo-adjuvant du cancer du sein opérable chez les femmes ménopausées et ayant pour objectif l'identification de profils d'hormonosensibilité.	II	Suivi	UCBG
Cancer du sein Prédisposition	<b>ONCO 02 - GENESIS</b> Identification et caractérisation de nouveaux gènes de prédisposition au cancer du sein : étude de paires de sœurs atteintes de cancer du sein et de leurs témoins apparentés et non-apparentés.	II	Suivi	UCBG
Cancer du sein BRCA Prévention	<b>ONCO 03 - LIBER</b> Prévention du cancer du sein par le Létrozole chez la femme ménopausée porteuse d'une mutation BRCA 1/2.	III	Suivi	UCBG

21

Localisation	Titre essai	Phase	Statut au 31/03/2014	Groupe tumeurs
Cancer du sein Stade non métastatique avec envahissement ganglionnaire	<b>PACS 04</b> Étude de phase III randomisée multicentrique en ouvert évaluant : - l'administration conjointe de Docétaxel 75 mg/m <sup>2</sup> et d'Épirubicine 75 mg/m <sup>2</sup> versus FEC 100 dans le cancer du sein non métastatique avec envahissement ganglionnaire ; - l'addition séquentielle d'Herceptin® chez les patientes [HER2+++] ou [HER2++ et FISH+].	III	Suivi	UCBG
Cancer du sein Stade non métastatique sans envahissement ganglionnaire	<b>PACS 05</b> Étude de phase III randomisée évaluant la durée optimale d'une chimiothérapie de type FEC 100: 6 cycles versus 4 cycles dans le cancer du sein sans envahissement ganglionnaire.	III	Suivi	UCBG
Cancer du sein Stade non métastatique Signature génomique	<b>PACS 07 - MINDACT</b> Essai prospectif randomisé comparant la signature génomique d'Amsterdam aux critères cliniques et anatomopathologiques usuels, pour la sélection des patientes présentant un cancer du sein avec 0 à 3 ganglions envahis susceptibles de bénéficier de l'administration d'une chimiothérapie adjuvante.	III	Suivi Traitement	UCBG
Cancer du sein Stade non métastatique Mauvais pronostic	<b>PACS 08 - Tavlix</b> Randomized open label multicentric phase III trial evaluating the benefit of sequential regimen associating FEC100 and Ixabepilone in adjuvant treatment of non metastatic, poor prognosis breast cancer defined as triple-negative tumor [HER2 negative - ER negative - PR negative] or [HER2 negative and PR negative] tumor in node positive or node negative patients.	III	Suivi	UCBG
Cancer du sein inflammatoire	<b>PACS 09 - BEVERLY 1</b> Essai de phase II d'évaluation de l'efficacité et de la tolérance du Bévacicumab (Avastin®) dans les cancers du sein inflammatoire HER2-.	II	Suivi	UCBG
Cancer du sein Stade non métastatique RE+/Her2- de mauvais pronostic	<b>PACS 11 - UNIRAD</b> Randomized, double-blind, multicentric phase III trial evaluating the safety and benefit of adding everolimus to adjuvant hormone therapy in women with poor prognosis, ER+ and HER2- primary breast cancer who remain free of disease after receiving 3 years of adjuvant hormone therapy	III	Inclusion	UCBG
Cancer du sein Prévention	<b>PREV 01 - MAP 3</b> A phase III randomised study of Exemestane vs placebo in postmenopausal women at increased risk of developing breast cancer.	III	Suivi	UCBG
Cancer du sein Stade non métastatique	<b>RTS 01 - YOUNG BOOST</b> Étude randomisée de phase III portant sur le complément de dose de radiothérapie à délivrer au lit tumoral RTS 02 - SHARE Essai de phase III multicentrique comparant une irradiation accélérée focalisée au lit opératoire à une irradiation mammaire standard ou hypofractionnée dans le cancer du sein à faible risque de rechute locale, chez les femmes jeunes (moins de 51 ans) traitées pour un cancer du sein.	III	Suivi	UCBG
Cancer du sein Stade non métastatique Faible risque de rechute	<b>RTS 02 - SHARE</b> Essai de phase III multicentrique comparant une irradiation accélérée focalisée au lit opératoire à une irradiation mammaire standard ou hypofractionnée dans le cancer du sein à faible risque de rechute locale.	III	Inclusion	UCBG
Cancer de l'endomètre Stade avancé	<b>FEDEGYN 01 - PORTEC 3</b> Randomized phase III trial comparing concurrent chemoradiation and adjuvant chemotherapy with pelvic radiation alone in high risk and advanced stage endometrial carcinoma : PORTEC-3.	III	Suivi	FEDEGYN

Localisation	Titre essai	Phase	Statut au 31/03/2014	Groupe tumeurs
<b>Cancer de l'ovaire Stade récidive</b>	<b>FEDEGYN 02 - CHIPOR</b> Étude randomisée de phase III évaluant la chimiothérapie hyperthermique intra péritonéale dans le traitement du cancer de l'ovaire en récidive.	III	Inclusion	FEDEGYN
<b>Cancer du rectum Traitement pré-opératoire</b>	<b>ACCORD 12</b> Essai randomisé de phase III comparant l'effet préopératoire de deux schémas de radiochimiothérapie concomitante (45 Gy + Capécitabine vs 50 Gy + Capécitabine – Oxaliplatine) sur la stérilisation de la pièce opératoire dans les cancers résécables du rectum T3-T4 N0-2 M0.	III	Suivi	GASTRO INTESTINAL GROUP
<b>Cancer colorectal Stade métastatique</b>	<b>ACCORD 13</b> Étude de phase II randomisée évaluant l'efficacité et la toxicité de l'association (Bévacizumab + FOLFIRI) et de l'association (Bévacizumab + XELIRI) en première ligne de chimiothérapie des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique.	II	Suivi	GASTRO INTESTINAL GROUP
<b>Cancer colorectal - Carcinose péritonéale</b>	<b>ACCORD 15 - PRODIGE 07</b> Essai de phase III évaluant la place de la chimiohyperthermie intrapéritonéale péropératoire (CHIP) après résection maximale d'une carcinose péritonéale d'origine colorectale associée à une chimiothérapie systémique.	III	Suivi	GASTRO INTESTINAL GROUP
<b>Cancer anal Stade localement avancé</b>	<b>ACCORD 16</b> Essai de phase II multicentrique non randomisé étudiant l'impact de l'association radiochimiothérapie (65 Gy + Cisplatine + 5FU) au Cétuximab chez les patients présentant un cancer anal localement avancé.	II	Suivi	GASTRO INTESTINAL GROUP
<b>Cancer voies biliaires Stade non métastatique Résection chirurgicale</b>	<b>ACCORD 18 - PRODIGE 12</b> Essai de phase III multicentrique randomisé comparant l'effet d'une chimiothérapie adjuvante de 6 mois par gemcitabine-oxaliplatine à 85 mg/m <sup>2</sup> (GEMOX 85) à une surveillance chez des patients opérés d'un cancer des voies biliaires.	III	Traitement	GASTRO INTESTINAL GROUP
<b>Cancer œsogastrique Stade localement avancé ou métastatique</b>	<b>ACCORD 20 - PRODIGE 17</b> Essai de phase II randomisé multicentrique évaluant l'efficacité d'une chimiothérapie seule ou combinée à l'AMG 102 ou au panitumumab en traitement de première ligne chez des patients atteints d'adénocarcinome œsogastrique localement avancé (non résécable) ou métastatique.	II	Traitement	GASTRO INTESTINAL GROUP
<b>Cancer colorectal Stade métastatique Métastases hépatiques</b>	<b>ACCORD 21 - PRODIGE 14</b> Essai de phase II randomisé multicentrique évaluant le meilleur protocole de chimiothérapie associée à une thérapie ciblée choisie selon le statut KRAS dans les métastases hépatiques initialement non résécables des cancers colorectaux métastatiques (CCRM).	II	Inclusion	GASTRO INTESTINAL GROUP
<b>Cancer colorectal Stade métastatique KRAS sauvage</b>	<b>ACCORD 22 - PRODIGE 18</b> Essai de phase II randomisé multicentrique évaluant l'efficacité d'une chimiothérapie standard à base de fluoropyrimidine associée au cétuximab ou au bévacizumab chez des patients kras sauvage atteints d'un cancer colorectal métastatique en progression après une 1 <sup>re</sup> ligne de traitement de bévacizumab.	II	Inclusion	GASTRO INTESTINAL GROUP
<b>Cancer du rectum Stade localement avancé Traitement pré-opératoire</b>	<b>ACCORD 23 - PRODIGE 23</b> Étude randomisée de phase III comparant une radiochimiothérapie préopératoire à une chimiothérapie néoadjuvante Folfirinix suivie de radiochimiothérapie préopératoire pour les patients atteints de cancers du rectum localement avancés (étude PRODIGE-GERCOR-SFRO-GRECCAR).	III	Inclusion	GASTRO INTESTINAL GROUP
<b>Pancréas Stade non métastatique Résection chirurgicale</b>	<b>UCGI 24 - PRODIGE 24</b> Essai de phase III randomisé multicentrique comparant une chimiothérapie adjuvante de 6 mois par gemcitabine versus une association de 5-fluorouracile, irinotécan et oxaliplatine (mfolfirinix) chez des patients opérés d'un adénocarcinome pancréatique.	III	Inclusion	GASTRO INTESTINAL GROUP

Localisation	Titre essai	Phase	Statut au 31/03/2014	Groupe tumeurs
<b>Cancer colorectal Stade métastatique KRAS WT</b>	<b>UCGI 25 - PRODIGE 25</b> A multicentric randomized phase II trial evaluating dual targeting of the EGFR using the combination of cetuximab and afatinib versus cetuximab alone in patients with chemotherapy refractory wtKRAS metastatic colorectal cancer.	II	Inclusion	GASTRO INTESTINAL GROUP
<b>Cancer colorectal Stade métastatique KRAS WT</b>	<b>UCGI 27 - PRODIGE 28</b> Randomized phase II study of first-line FOLFIRI plus cetuximab for 8 cycles followed by either single-agent cetuximab as maintenance therapy or observation in patients with wild-type KRAS metastatic colorectal cancer.	II	Inclusion	GASTRO INTESTINAL GROUP
<b>Cancer de la prostate Stade localisé</b>	<b>GETUG 06</b> Radiothérapie conformationnelle curative du cancer localisé à la prostate (N0, N-): étude de phase III multicentrique de l'apport sur la survie sans évolution biologique ou clinique d'une augmentation de dose de 15 % (80 Gy versus 70 Gy).	III	Suivi	GETUG
<b>Cancer de la prostate Stade localement avancé ou haut risque de rechute</b>	<b>GETUG 12</b> Étude randomisée de phase III comparant l'association traitement hormonal + chimiothérapie (Docétaxel-Estramustine) au traitement hormonal seul en situation néoadjuvante des cancers de la prostate localement avancés ou à haut risque de rechute.	III	Suivi	GETUG
<b>Tumeurs germinales non séminomateuses Mauvais pronostic</b>	<b>GETUG 13</b> Stratégie adaptée au pronostic pour l'usage d'une chimiothérapie dose-dense chez des patients atteints de tumeurs germinales non séminomateuses disséminées de mauvais pronostic y compris les tumeurs médiastinales primitives: essai de phase III.	III	Suivi	GETUG
<b>Cancer de la prostate Stade localisé Pronostic intermédiaire</b>	<b>GETUG 14</b> Étude randomisée multicentrique évaluant l'efficacité d'une hormonothérapie courte préalable et concomitante à une radiothérapie conformationnelle exclusive à visée curative pour cancer localisé à la prostate de pronostic intermédiaire.	III	Suivi	GETUG
<b>Cancer de la prostate Stade métastatique</b>	<b>GETUG 15</b> Essai randomisé de phase III comparant l'association traitement hormonal + Docétaxel au traitement hormonal seul dans les cancers de la prostate métastatiques.	III	Suivi	GETUG
<b>Cancer de la prostate Rechute biologique</b>	<b>GETUG 16</b> Étude randomisée multicentrique comparant l'efficacité d'une hormonothérapie courte par Zoladex® concomitante à une radiothérapie versus une radiothérapie exclusive dans le traitement de rattrapage des rechutes biologiques de cancer de la prostate après chirurgie.	III	Suivi	GETUG
<b>Cancer de la prostate Stade localisé</b>	<b>GETUG-AFU 17</b> Étude randomisée multicentrique comparant une radiothérapie adjuvante immédiate associée à une hormonothérapie courte par analogue LH-RH (Décapeptyl® LP) vs une radiothérapie différée à la rechute biochimique associée à une hormonothérapie courte par analogue LH-RH (Décapeptyl® LP), chez des patients opérés d'un cancer de la prostate pT3 R1 pN0 ou pNX, de risque intermédiaire.	III	Inclusion	GETUG
<b>Prostate Groupe défavorable</b>	<b>GETUG-AFU 18</b> Étude de phase III comparant une irradiation à la dose de 80 Gy à une irradiation de 70 Gy dans les cancers de prostate du groupe défavorable en association avec une hormonothérapie longue.	III	Suivi	GETUG
<b>Cancer de la vessie Stade avancé</b>	<b>GETUG-AFU 19</b> Intensified methotrexate, vinblastine, doxorubicin and cisplatin (MVAC-I) with or without panitumumab as first-line treatment of advanced urothelial carcinoma in patients without H-Ras nor K-Ras mutations. Randomised phase II study.	II	Inclusion	GETUG

Localisation	Titre essai	Phase	Statut au 31/03/2014	Groupe tumeurs
<b>Cancer de la prostate Stade localisé Haut risque de rechute</b>	<b>AFU-GETUG 20</b> Phase III randomised study to evaluate the benefit of adjuvant hormonal treatment with leuprorelin acetate (eligard® 45 mg) for 24 months after radical prostatectomy in patients with high risk of recurrence.	III	Inclusion	GETUG
<b>Cancer de la prostate Stade métastatique</b>	<b>AFU-GETUG 21/PEACE1</b> A prospective randomised phase III study of androgen deprivation therapy ± local radiotherapy with or without abiraterone acetate and prednisone in patients with metastatic hormone-naïve prostate cancer.	III	Inclusion	GETUG
<b>Cancer de la prostate Stade localisé PSA détectable</b>	<b>GETUG-AFU 22</b> Étude de phase II randomisée multicentrique comparant l'efficacité d'une hormonothérapie courte concomitante à une radiothérapie versus une radiothérapie exclusive dans le traitement de rattrapage de patients présentant un PSA détectable après prostatectomie totale.	II	Inclusion	GETUG
<b>Cancer de la prostate Stade localisé Haut risque de rechute</b>	<b>GETUG-AFU 23/PEACE 2</b> A randomized phase III factorial design of cabazitaxel and pelvic radiotherapy in patients with localized prostate cancer and high-risk features of relapse.	III	Inclusion	GETUG
<b>Cancer amygdales et base de langue</b>	<b>ORL 01 - HPV ORO</b> Évaluation de la fréquence de l'infection par le Human Papilloma Virus dans les carcinomes amygdaliens et basilinguaux.	II	Suivi	HEAD&NECK GROUP
<b>Cancer tête et cou Stade rechute ou métastatique</b>	<b>ORL 03 - CABAZITAXORL</b> A Phase II, Open-Label, Multicenter Trial of Cabazitaxel in patients with recurrent or metastatic head and neck cancer after failure of cisplatin, cetuximab and taxanes.	II	Suivi	HEAD&NECK GROUP
<b>Cancer glandes salivaires Stade rechute ou métastatique</b>	<b>UCHN 02 - PACSA</b> Phase II study of pazopanib in patients with recurrent and/or metastatic salivary gland carcinoma of the head and neck	II	Inclusion	HEAD&NECK GROUP
<b>Cancer du sein Stade métastatique Her2 (+) - Sujet âgé</b>	<b>GERICO 09</b> Phase II study evaluating the toxicity and activity of the combination Lapatinib + Capecitabin in elderly patient aged 70 and over with metastatic breast cancer over expressing HER2.	II	Suivi	GERICO
<b>Cancer de la prostate Stade métastatique Sujet âgé</b>	<b>GERICO 10</b> Étude de phase II randomisée d'évaluation de la faisabilité d'une chimiothérapie par docétaxel-prednisone sur un mode hebdomadaire ou toutes les 3 semaines dans une population de patients âgés (+75 ans) "vulnérables" ou "fragiles", définis selon les critères de la SIOG, porteurs d'un adénocarcinome de prostate métastatique réfractaire à la castration et progressif.	II	Suivi	GERICO
<b>Cancer du sein Traitement adjuvant ER (+) / HER2 (-) Sujet âgé</b>	<b>GERICO 11 - PACS 10 - ASTER 70s</b> Adjuvant systemic treatment for oestrogen-receptor (ER)-positive HER2-negative breast carcinoma in women over 70 according to genomic grade index (GGI): chemotherapy + endocrine treatment versus endocrine treatment. A French UNICANCER Geriatric Oncology Group (GERICO) and Breast Group (UCBG) phase III multicentre trial.	III	Inclusion	GERICO
<b>Sarcome Ewing</b>	<b>SARCOME 01 - EURO EWING</b> Protocole de traitement des tumeurs d'Ewing: essais avec évaluation médico-économique.	I-II	Inclusion	SARCOME

24

Localisation	Titre essai	Phase	Statut au 31/03/2014	Groupe tumeurs
<b>Ostéosarcomes</b>	<b>SARCOME 09</b> Étude intergroupe (SFCE/GSF/GETO) OS2006 Zolédronate-Ostéosarcome. Protocole de traitement des ostéosarcomes de l'enfant, de l'adolescent et de l'adulte comportant un essai randomisé et des études biologiques.	III	Arrêt des randomisations	SARCOME
<b>GIST Stade localisé Haut risque et risque intermédiaire</b>	<b>SARCOME 08 - EORTC 62024</b> Intermediate and high risk localized, completely resected, gastrointestinal stromal tumors (GIST) expressing KIT receptor: a controlled randomised trial on adjuvant imatinib mesylate (Glivec) versus no further therapy after complete surgery.	III	Suivi	SARCOME
<b>Léiomyosarcomes utérins ou tissus mous Stade rechute ou métastatique</b>	<b>SARCOME 11 - LMS 03</b> Étude de phase II multicentrique évaluant l'efficacité de la gemcitabine en association avec le pazopanib en traitement de seconde ligne des léiomyosarcomes utérins ou des tissus mous métastatiques ou en rechute.	II	Suspension des inclusions	SARCOME
<b>Localisations multiples Stade métastatique</b>	<b>AcSé crizotinib</b> Secured access to crizotinib for patients with tumors harboring a genomic alteration on one of the biological targets of the drug.	II	Inclusion	MED PERSO
<b>Cancer du sein Stade métastatique</b>	<b>SAFIR 02 / BREAST</b> Evaluation of the efficacy of high throughput genome analysis as a therapeutic decision tool for patients with metastatic breast cancer.	II	Inclusion	MED PERSO
<b>Cancer du poumon non à petites cellules Stade métastatique</b>	<b>SAFIR 02 / LUNG</b> Evaluation of the efficacy of high throughput genome analysis as a therapeutic decision tool for patients with metastatic non small cell lung cancer.	II	Inclusion	MED PERSO
<b>Localisations multiples Stade avancé</b>	<b>GEP 07 - PACIFIK</b> An open label dose escalation and pharmacokinetic phase I study with pazopanib in combination with cisplatin (CDDP) every three weeks in patients with advanced solid tumors.	I	Suivi	GEP
<b>Cancer VADS Stade non métastatique Traitement pré-op</b>	<b>GEP 11 - PREDICTOR</b> Étude de phase II randomisée multicentrique de l'Afatinib (BIBW2992) administré en pré-opératoire chez des patients ayant un carcinome épidermoïde des voies aérodigestives supérieures non métastatique en vue d'identifier des biomarqueurs prédictifs et/ou pharmacodynamiques de l'activité biologique et de l'efficacité.	II	Inclusion	GEP
<b>Cancer de la prostate Rechute biologique</b>	<b>GEP 12 - CARLHA</b> Safety and efficacy radiotherapy combined with a 6-months LH-RH agonist and abiraterone hormone therapy treatment in biochemically-relapsing prostate cancer following surgery.	I-II	Inclusion	GEP

25

# Les communications R&D UNICANCER

26

Nom du congrès	Date du congrès	Essai	Titre de la communication	Auteurs	Références de l'abstract ou du poster
<b>Genitourinary cancer symposium (ASCO GU)</b>	Orlando, 14-16 février 2014	GETUG 12	Long-term tolerance of neo-adjuvant docetaxel-estramustine chemotherapy in patients with high-risk localized prostate cancer treated at IGR in the GETUG 12 phase III trial.	Bosset PO, Albiges L, Laplanche A, Massard C, Lorient Y, Di Palma M, Fizazi K	Abstract n° 168
		GETUG 15	Identification of prognostic groups in patients with hormone-sensitive metastatic prostate cancer at the present time: an analysis of the GETUG 15 phase III trial.	Gwenaëlle Gravis, Karim Fizazi, Florence Joly, Stéphane Oudard, Frank Priou, Igor Latorzeff, Remy Delva Jr., Ivan Krakowski, Brigitte Laguerre, Frédéric Rolland, Christine Theodore, Gael Deplanque, Jean-Marc Ferrero, Damien Pouessel, Loïc Mourey, Philippe Beuzebec, Sylvie Zanetta, Benjamin Esterni, Muriel Habibian, Michel Soulie	Poster Abstract n° 26
<b>USCAP 2013</b>	Baltimore, 2-8 mars 2013	SAFIR 01	Pathological comparison of breast cancer metastases with primary tumours in a large prospective trial testing whole genome approach.	Magali Lacroix-Triki, Isabelle Treilleux, Marie-Christine Mathieu, Delphine Loussouarn, Gaetan Mac Grogan, Anne Vincent-Salomon, Frédérique Penault-Llorca, Thomas Filleron, Jean-Louis Merlin, Thierry Dubois, Thomas Bachelot, Frédéric Commo, Mario Campone, Marta Jimenez, Fabrice André	Abstract
<b>Saint Gallen Breast Cancer Conference</b>	Saint Gallen, 13-16 mars 2013	PACS 11 UNIRAD	Everolimus plus adjuvant endocrine therapy in high risk breast cancer: the UNIRAD study.	Fabrice André, Sylvie Chabaud, Anne-Laure Martin, Jérôme Lemonnier, Thomas Bachelot	Poster
<b>IMPAKT Breast Cancer Conference</b>	Bruxelles, 2-4 mai 2013	GEP 04 - RHADER	Predictive value of AKT/mTOR pathway immunohistochemical (IHC) biomarkers for response to preoperative trastuzumab (T) vs trastuzumab + everolimus (T+E) in patients (pts) with early breast cancer (BC): Unicancer RADHER trial results.	M. Campone, T. Bachelot, X. Paoletti, J.-L. Merlin, S. Delalogue, D. Loussouarn, J. Bonnetterre, M. Jimenez, M. Rios, I. Treilleux	Communication orale

27

Nom du congrès	Date du congrès	Essai	Titre de la communication	Auteurs	Références de l'abstract ou du poster
<b>ASCO</b>	Chicago, 31 mai-4 juin 2013	SAFIR 01	Array CGH and DNA sequencing to personalize targeted treatment of metastatic breast cancer (MBC) patients (pts): a prospective multicentric trial (SAFIR01).	Fabrice André, Thomas Bachelot, Mario Campone, Monica Arnedos, Véronique Dieras, Magali Lacroix-Triki, Vladimir Lazar, David Gentien, Pascale Cohen, Anthony Goncalves, Ludovic Lacroix, Max Chaffanet, Florence Dalenc, Marie-Christine Mathieu, Ivan Bieche, Sylviane Olschwang, Qing Wang, Thomas Filleron, Frédéric Commo, Marta Jimenez, Hervé Bonnefoi	Présentation orale - Abstract n° 511
		SARCOMES 01 EUROEWING	Impact of gender on efficacy and acute toxicity in standard risk localized (SR) ewing sarcomas (ES) in the euro-Ewing99-R1 trial.	Hendrik Van Den Berg, Michael Paulussen, Nathalie Gaspar, Ian Lewis, Uta Dirksen, Bernadette Brennan, Gwenaël Le Teuff, Jeremy Whelan, Andreas Ranft, Jean Marie Michon, Ruth Lydia Ladenstein, Perrine Marec-Berard, Lars Hjort, Keith Wheatley, Ian Robert Judson, Odile Oberlin, A. W Craft, Herbert Juergens, Marie-Cécile Le Deley	Poster Discussion - Abstract n° 10031
		SARCOMES 01 - EUROEWING	Can postoperative radiotherapy be omitted in localized standard-risk Ewing sarcoma? An observational study of the Euro-EWING Group présente une étude observationnelle pour évaluer l'efficacité de la radiothérapie post-opératoire dans les sarcomes d'Ewing localisés	Nathalie Gaspar, Bernadette Brennan, Lee Jeys, Uta Dirksen, Stéphanie Foulon, Anna Cassoni, Béatrice M. Seddon, Line Claude, Perrine Marec-Berard, Anne Streitbuenger, Jeremy Whelan, Michael Paulussen, Robert Grimer, Marie-Cécile Le Deley, Heribert Jurgens	Poster Discussion - Abstract n° 10518
		SARCOMES 08	Imatinib failure-free survival (IFS) in patients with localized gastrointestinal stromal tumors (GIST) treated with adjuvant imatinib (IM): The EORTC/AGITG/FSG/GEIS/ISG randomized controlled phase III trial.	Paolo Giovanni Casali, Axel Le Cesne, Andres Poveda Velasco, Dusan Kotasek, Piotr Rutkowski, Peter Hohenberger, Elena Fumagalli, Ian Robert Judson, Antoine Italiano, Javier Martin Broto, Alessandro Gronchi, Angelo Paolo Dei Tos, Sandrine Marreaud, Winette T.A. Van Der Graaf, John Raymond Zalcberg, Saskia Litière, Jean-Yves Blay	Présentation orale - Abstract n° 10500
		GETUG 13	A phase III trial of personalized chemotherapy based on serum tumor marker decline in poor-prognosis germ-cell tumors: results of GETUG 13 trial.	Karim Fizazi, Lance C. Pagliaro, Aude Flechon, Jozef Mardiak, Lionnel Geoffrois, Pierre Kerbrat, Christine Chevreau, Remy Delva, Frédéric Rolland, Christine Theodore, Guilhem Roubaud, Gwenaëlle Gravis, Jean-Christophe Eymard, Jean-Pierre Malhaire, Claude Linossier, Muriel Habibian, Florence Journeau, Christopher Logothetis, Stéphane Culine, Agnès Laplanche	Présentation orale - Abstract n° LBA4500
		RAHDER - GEP 04	Trastuzumab (T) and everolimus (E) pharmacokinetics (PK) in HER2 positive (+) primary breast cancer (BC) patients (pts): Unicancer RADHER trial results	Guillemette Bernadou, Keyvan Rezai, Jean-Louis Merlin, Mario Campone, François Lokiec, Thomas Denis Bachelot, Suzette Delalogue, Véronique Dieras, Marta Jimenez, David Ternant, Gilles Paintaud	Poster - Abstract n° 2599
		PACS 11 - UNIRAD	UNIRAD: Multicenter, double-blind, phase III study of everolimus plus ongoing adjuvant therapy in ER+, HER2- breast cancer.	Thomas Denis Bachelot, Sylvie Chabaud, Anne-Laure Martin, J. Lemonnier, Mario Campone, Fabrice André	Poster - Abstract n° TPS653



Nom du congrès	Date du congrès	Essai	Titre de la communication	Auteurs	Références de l'abstract ou du poster
<b>SNMMI Annual meeting</b>	Vancouver, 8-12 juin 2013	FLT 01	Dual time point 3'-fluorine-18-3'-deoxy-L-thymidine (FLT) positron emission tomography (PET) for differentiate normal or tumor proliferating tissues vs non-proliferating normal tissues	Hachemi, Mammar; Lovinfosse, Pierre; Fosse, Pacôme; Martin, Anne-Laure; Lemonnier, Jérôme; Vervueren, Laurent; Bouchet, Francis; Lacœuille, Franck; Campone, Mario; Couturier, Olivier	Abstract
<b>European Society of Gynecological Oncology (ESGO) Meeting</b>	Liverpool, 19-22 octobre 2013	CHIPOR	CHIPOR (Hyperthermic IntraPeritoneal Chemotherapy in the treatment of Ovarian cancer Relapse): Randomized phase III study evaluating hyperthermic intraperitoneal chemotherapy in the treatment of ovarian cancer relapse: UNICANCER – FEDEGYN 02	Jean-Marc Classe, Loïc Campion, and all	Poster
<b>SIOG</b>	Copenhague, 24-26 octobre 2013	GERICO 06	Impact of anthracycline-based adjuvant chemotherapy on quality of life in women over 70 with estrogen receptor-negative breast carcinoma: results from the UNICANCER GERICO-06 phase II multicentre program	Emmanuelle Fourme, Véronique GIRRE, Frédérique Rousseau, Olivier RIGAL, Sophie Abadie-Lacourtoisie, Lionel Uwer, Cécile Mertens, Isabelle Turbiez, Christine Orsini, Étienne Brain	Poster Abstract P 006
		GERICO 10	is docetaxel-prednisone (dp) feasible in frail elderly (75+) patient with castration-resistant metastatic prostate cancer (crmpc)? a prospective randomized study after geriatric assessment from GERICO and GETUG UNICANCER groups	Loïc Mourey, Gwenaëlle Gravis-Mescam, Emmanuel Sevin, Frank Priou, Emmanuelle Bompas, Corinne Sarda, Nadine Houede, Élisabeth Carola, Sophie Abadie, Igor Latorzeff, Christine Orsini, Thomas Filleron	Poster - Abstract P025
		GERICO 11	Adjuvant chemotherapy for luminal breast cancer in elderly women: feasibility of the ongoing ASTER 70s GERICO UNICANCER phase III trial	Emmanuelle Bourbouloux, Youssef Tazi, Hervé Cure, Jean-Marc Ferrero, Olivier Rigal, Gilles Romieu, Florence Rollot-Trad, Magali Lacroix-Triki, Hélène Peyro-Saint-Paul, Christine Orsini, Franck Bonnetain, Étienne Brain	Poster Abstract P062

Nom du congrès	Date du congrès	Essai	Titre de la communication	Auteurs	Références de l'abstract ou du poster
<b>San Antonio Breast Cancer Symposium</b>	San Antonio, 10-14 décembre 2013	SAFIR 01	Genomic characterisation of metastatic samples from breast cancer patients using next generation sequencing	Thomas Bachelot, Celine Lefebvre, Mario Campone, Christelle Levy, Monica Arnedos, Hervé Bonnefoi, Véronique Diéras, Isabelle Treilleux, Antony Gonçalves, Gilles Clapisson, Marta Jimenez, Fabrice André	Présentation orale
		GERICO 11	ASTERS 70s (UNICANCER phase III trial): Is personalized adjuvant treatment for women over 70 with luminal breast cancer the way to go?	Coraline Dubot, Emmanuelle Bourbouloux, Youssef Tazi, Hervé Cure, Jean-Marc Ferrero, Gilles Romieu, Olivier Rigal, Djelila Allouache, Sophie Abadie-Lacourtoisie, Sylvie Kirschner, Sylvain Ladoire, Emmanuelle Malaurie, Emmanuel Blot, Florence Rollot, Catherine Terret, Sandrine Baffert, Magali Lacroix-Triki, Claire Falandry, Cécile Poggionovo, Hélène P. Peyro Saint Paul, Christine Orsini, Aurélien Latouche, Franck Bonnetain, Véronique Girre and Étienne Brain	Poster Abstract 774
		FLT 01	3'-deoxy-3'-[18F]fluoro-thymidine (18F-FLT) positron emission tomography (PET): an accurate and effective tool for assessing tumor response in breast cancer.	Mario Campone, Jean-Yves Pierga, Alina Berriolo-Riedinger, Jean-Louis Alberini, Sylvie Girault, Caroline Rousseau, Pierre Fumoleau, Étienne Brain, Sophie Abadie-Lacourtoisie, Pierre Vera, Jean-Claude Liehn, Pierre Olivier, Lionel Uwer, Florent Cachin; Christine Sagan; Christel Mesleard; Emmanuelle Fourme; Anne-Laure Martin; Olivier Couturier	Poster
		CADUSEIME 03 - PERNETTA	The Pernetta trial (SAKK 22/10 / UNICANCER UC-0140/1207). A randomized phase II trial of pertuzumab (P) in combination with trastuzumab (T) with or without chemotherapy, both followed by T-DM1 in case of progression, in patients with HER2-positive metastatic breast cancer (MBC)	J. Huober, P. Weder, E. Boven, C. Oehlschlegel, G. McGrogan, B. Thürlimann, Q. Li, H. Hawle, P. Brauchli, K. Ribi, M-A Gerard, J Lemmonier, J van Giessen, H. Bonnefoi	Poster
		PACS 08	Expression of androgen receptor and FOXA1 in non metastatic poor prognosis HER2- negative breast cancer: ancillary study from UNICANCER-PACS08 multicenter trial	Séverine Guieu, Céline Charon-Barra, Dévi Vernerey, Pierre Fumoleau, Mario Campone, Marc Spielmann, Henri Roché, Magali Lacroix-Triki, Jérôme Lemonnier	Poster - Abstract 191
		RHADER-GEP 04	Quantitative analysis of tumor expression of phosphoproteins from PI3-kinase and MAP-kinase signaling pathways as biomarkers of the biological and clinical activity of trastuzumab and everolimus in breast cancer: Unicancer RADHER phase II trial results	Jean-Louis Merlin, Maeva Lion, Jennifer Wong, Thomas Bachelot, Fabrice André, Isabelle Treilleux, Delphine Loussouarn, Jacques Bonnetterre, Maria Rios, Véronique Diéras, Marta Jimenez, Agnès Leroux, Mario Campone	Poster

# Les publications scientifiques

30

Groupe	Essai	Titre de la publication	Auteurs	Nom de la revue	Références
<b>GETUG</b>	GETUG 15	Androgen-deprivation therapy alone or with docetaxel in non-castrate metastatic prostate cancer (GETUG-AFU 15) : a randomised, open-label, phase 3 trial.	Gravis G, Fizazi K, Joly F, Oudard S, Priou F, Esterni B, Latorzeff I, Delva R, Krakowski I, Laguerre B, Rolland F, Théodore C, Deplanque G, Ferrero JM, Pouessel D, Mourey L, Beuzeboc P, Zanetta S, Habibian M, Berdah JF, Dauba J, Baciuchka M, Platini C, Linossier C, Labourey JL, Machiels JP, El Kouri C, Ravaud A, Suc E, Eymard JC, Hasbini A, Bousquet G, Soulie M.	Lancet Oncol.	2013 Feb;14(2):149-58
<b>UCGI</b>	ACCORD 11	Impact of Folfirinox compared with gemcitabine on quality of life in patients with metastatic pancreatic cancer: results from the PRODIGE 4/ACCORD 11 randomized trial	Gourgou-Bourgade S, Bascoul-Mollevi C, Desseigne F, Ychou M, Bouché O, Guimbaud R, Bécouarn Y, Adenis A, Raoul JL, Boige V, Bérille J, Conroy T	J. Clin. Oncol.	2013 Jan 1;31(1):23-9
<b>UCGI</b>	ACCORD 15	Bevacizumab plus chemotherapy continued beyond first progression in patients with metastatic colorectal cancer previously treated with bevacizumab plus chemotherapy: ML18147 study KRAS subgroup findings	Kubicka S, Greil R, André T, Bennouna J, Sastre J, Van Cutsem E, von Moos R, Osterlund P, Reyes-Rivera I, Müller T, Makrutzki M, Arnold D; ML18147 study investigators including AIO, GERCOR, FFCD, UNICANCER GI, TTD, BGDO, GEMCAD, and AGMT groups	Annal. Oncol.	2013 Sep;24(9):2342-9
<b>UCGI</b>	ACCORD 16	Unexpected toxicity of cetuximab combined with conventional chemoradiotherapy in patients with locally advanced anal cancer: results of the UNICANCER ACCORD 16 phase II trial.	Deutsch E, Lemanski C, Pignon JP, Levy A, Delarochefordiere A, Martel-Lafay I, Rio E, Malka D, Conroy T, Miglianico L, Becouarn Y, Malekzadeh K, Paris E, Juzyna B, Ezra P, Azria D	Annal. Oncol.	2013 Nov;24(11):2834-8
<b>UCBG</b>	PACS 01	Prognostic factors of young women ( $\leq 35$ years) with node positive breast cancer: possible influence on post-therapeutic follow-up	Filleron T, Md FD, Kramar A, Spielmann M, Levy C, Fumoleau P, Canon JL, Martin AL, Roché H.	Bull Cancer	2013 Jul-Aug;100(7-8):22-9
<b>UCBG</b>	PACS 01	Comparison of the prognostic value of genomic grade index, Ki67 expression and mitotic activity index in early node-positive breast cancer patients.	Bertucci F, Finetti P, Roche H, Le Doussal JM, Marisa L, Martin AL, Lacroix-Triki M, Blanc-Fournier C, Jacquemier J, Peyro-Saint-Paul H, Viens P, Sotiriou C, Birnbaum D, Penault-Llorca F.	Annal. Oncol.	2013 Mar;24(3):625-32
<b>UCBG</b>	PACS 04	Correlation of HER2, FCGR2A, and FCGR3A gene polymorphisms with trastuzumab related cardiac toxicity and efficacy in a subgroup of patients from UNICANCER-PACS 04 trial	Roca L, Diéras V, Roché H, Lappartient E, Kerbrat P, Cany L, Chieze S, Canon JL, Spielmann M, Penault-Llorca F, Martin AL, Mesleard C, Lemonnier J, de Cremoux P.	Breast Cancer Res Treat	2013 Jun;139(3):789-800

31

Groupe	Essai	Titre de la publication	Auteurs	Nom de la revue	Références
<b>UCBG</b>	RTS 02/SHARE	SHARE: a French multicenter phase III trial comparing accelerated partial irradiation versus standard or hypofractionated whole breast irradiation in breast cancer patients at low risk of local recurrence	Belkacemi Y, Bourgier C, Kramar A, Auzac G, Dumas I, Lacornerie T, Mége J.-P., Mijonnet S, Lemonnier J, Lartigau E.	Clin Adv Hematol Oncol	2013 Feb;11(2):76-83
<b>UCBG</b>	FLT01	Calibration Test of PET Scanners in a Multi-Centre Clinical Trial on Breast Cancer Therapy Monitoring Using 18F-FLT	Francis Bouchet, Lilli Geworski, Bernd O. Knoop, Ludovic Ferrer, Alina Barriolo-Riedinger, Corinne Millardet, Marjolaine Fourcade, Antoine Martineau, Anne Belly-Poinsignon, Francis Djoumessi, Karine Tendero, Laurent Keros, Frédéric Montoya, Christel Mesleard, Anne-Laure Martin, Franck Lacoeyille, Olivier Couturier	Plos One	March 2013; Volume 8, Issue 3:e58152
<b>GERICO</b>	GERICO 03	GERICO-03 phase II trial of accelerated and partial breast irradiation in elderly women: feasibility, reproducibility, and impact on functional status.	Hannoun-Levi J.-M., Gourgou-Bourgade S, Belkacemi Y, Chara-Bruneau C, Hennequin C, Quetin P, Orsini C, Brain E, Marsiglia H.	Brachytherapy	2013 Jul-Aug;12(4):285-92
<b>GEP</b>	GEP 02/ LANDSCAPE	Lapatinib plus capecitabine in patients with previously untreated brain metastases from HER2-positive metastatic breast cancer (LANDSCAPE): a single-group phase 2 study.	Bachelot T, Romieu G, Campone M, Diéras V, Cropet C, Dalenc F, Jimenez M, Le Rhun E, Pierga J.-Y., Gonçalves A, Leheurteur M, Domont J, Gutierrez M, Curé H, Ferrero J.-M., Labbe-Devilliers C.	Lancet Oncol.	2013 Jan;14(1):64-71
<b>GEP</b>	GEP 02/ LANDSCAPE	Circulating tumor cells and brain metastasis outcome in patients with HER2-positive breast cancer: the LANDSCAPE trial	Pierga J.-Y., Bidard F.-C., Cropet C, Tresca P, Dalenc F, Romieu G, Campone M, Mahier Ait-Oukhatar C, Le Rhun E, Gonçalves A, Leheurteur M, Dòmont J, Gutierrez M, Curé H, Ferrero J.-M., Labbe-Devilliers C, Bachelot T.	Ann. Oncol.	2013 Dec; 24(12): 2999-3004

# Les activités R&D UNICANCER

Groupes  
tumeurs  
p. 33

Groupes  
et programmes  
transversaux  
p. 53

Départements  
support  
p. 63

Groupe  
UNICANCER  
p. 67

Groupes  
tumeurs



## Les contacts

### PRÉSIDENT

Pr Hervé Bonnefoi  
PU-PH oncologue médical  
Institut Bergonié, Bordeaux

### CHEF DE PROJET

Jérôme Lemonnier  
Tél.: +33 (0)1 71 93 67 02  
j-lemonnier@unicancer.fr

### CHARGÉE DE PROJET

Christel Mesleard  
Tél.: +33 (0)1 44 23 55 51  
c-mesleard@unicancer.fr

### ARC COORDONNATEURS

Sylvie Mijonnet  
Tél.: +33 (0)1 44 23 04 75  
s-mijonnet@unicancer.fr

### Hayet Serhane

Tél.: +33 (0)1 73 77 54 34  
h-serhane@unicancer.fr

### ARC

Meryem Brihoum  
Tél.: +33 (0)1 76 64 78 03  
m-brihoum@unicancer.fr

### Sherazed Messaoudi

Tél.: +33 (0)1 71 93 63 61  
s-messaoudi@unicancer.fr

### Maija Purvina

Tél.: +33 (0)1 73 77 54 34  
m-purvina@unicancer.fr

### ASSISTANTE DE PROJET

Sara Garcia  
Tél.: +33 (0)1 44 23 04 65  
s-garcia@unicancer.fr

# FRENCH BREAST CANCER INTERGROUP UNICANCER (UCBG)

Le French Breast CANCER INTERGROUP UNICANCER (UCBG), présidé par le Pr Hervé Bonnefoi (Institut Bergonié, Bordeaux), a aujourd'hui 20 ans et a inclus environ 20 000 patientes depuis sa création.

L'UCBG conduit les essais cliniques en suivant une véritable stratégie développée au sein de son bureau scientifique et stratégique.

Cette stratégie peut être déclinée en quatre axes principaux :

- les situations à risques : avec notamment l'essai adjuvant international UNIRAD démarré en 2013 ;

- la désescalade thérapeutique raisonnée : l'essai international PERNETTA en collaboration avec le groupe suisse SAKK, mais également RxPONDER (avec le groupe américain SWOG) ;

- la recherche de transfert : avec les essais SAFIR et COMET, mais également les projets de recherche translationnelle sur les collections UNICANCER proposés par les centres investigateurs sur appel à projet du comité TransPACS ;

- les résultats à long terme : avec des études de suivi de cohorte tels que CANTO, ou encore le groupe de travail ValPACS qui a pour but de valoriser la base de données issues des essais PACS.

À travers le développement de cette stratégie, le Groupe se tourne naturellement vers des partenariats internationaux avec des groupes tels que le BIG, la SAKK ou encore l'EORTC. Mais la reconnaissance de l'expertise de l'UCBG se traduit surtout par l'intérêt des groupes étrangers pour les essais promus par UNICANCER : c'est notamment le cas d'UNIRAD pour lequel l'Angleterre (ICR-UK) et la Belgique ont souhaité s'associer. L'activité du Groupe passe aussi par le développement de son réseau de centres investigateurs en France afin de répondre aux objectifs du Plan cancer et de proposer l'innovation thérapeutique au plus près des patients pour une égalité des chances. Ainsi, le renforcement des liens de l'UCBG avec les CHU, les hôpitaux publics et les cliniques privées a-t-il été reconnu par l'INCa au travers de sa labellisation en tant qu'intergroupe français référent pour le cancer du sein. La reconnaissance de cette activité de recherche permet notamment de renforcer l'ouverture du Groupe.

## Les faits marquants

**1** UNIRAD, lancé en 2013, vise à contrer le développement de la résistance secondaire à l'hormonothérapie, via le blocage de la signalisation intracellulaire impliquant la protéine mTOR, chez les patientes ER-positives, HER2-négatives, présentant un haut risque de rechute. La mise sous traitement par Everolimus pourrait permettre de diminuer le taux de récurrence chez ces patientes, pour lesquelles la cinétique de rechute suit une distribution linéaire de 3 à 5 % par an. Cet essai a permis d'établir une étroite collaboration avec le groupe anglais ICR-CTSU et le groupe SWOG (aux États-Unis), et de consolider nos relations avec la Belgique par la mise en place d'un partenariat sur le territoire belge.

**2** Le succès de la cohorte CANTO permet de répondre à trois questions non résolues concernant les toxicités chroniques à moyen terme liées à la prise en charge des cancers du sein pour les prédire, voire les éviter. Depuis mars 2012, 3 535 patientes ont été incluses. Le volet d'évaluation cognitive ouvert fin 2013 permet d'évaluer l'impact psychologique et la qualité de vie des patientes après cancer du sein.

**3** Une alternative à la mastectomie totale, traitement chirurgical standard dans les formes localement avancées de cancer du sein, consiste à proposer une chimiothérapie néoad-

juvante afin d'obtenir une régression tumorale significative permettant une chirurgie conservatrice. Il est indispensable de disposer d'une méthode d'évaluation de la réponse fiable et réalisable précocement pour pouvoir adapter le traitement. Le FDG classiquement utilisé avec la TEP manque de spécificité, car il ne renseigne pas sur la capacité de prolifération des cellules. La FLT (Fluorothymidine) testée dans cet essai, dont les résultats ont été présentés au congrès de San Antonio (SABCS 2013), serait un outil fiable pour l'évaluation de la réponse tumorale, indispensable pour pouvoir adapter le traitement. Il reste à établir le degré d'anticipation possible pour adapter les traitements des patientes.

## Les essais

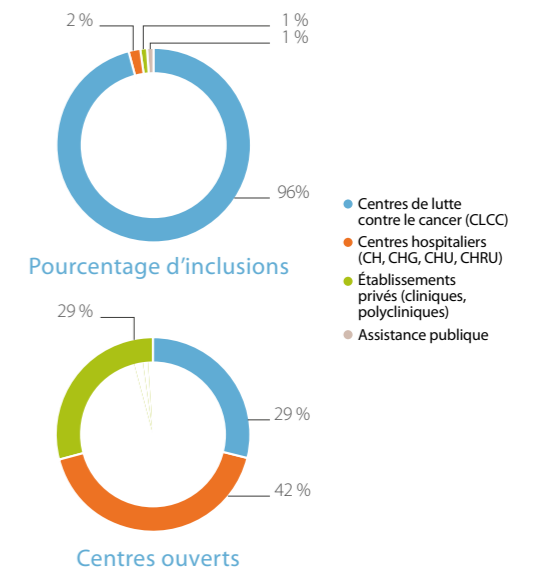
TITRE ESSAIS	Nom du coordonnateur	Phase	Date réelle d'ouverture de l'essai	Nombre de centres actifs	Nombre de patients attendus	Nombre de patients inclus au 31/12/2013	Statut au 31/03/2014
<b>COMET - GRT 02</b> Étude de cohorte de validation prospective de facteurs prédictifs biologiques et d'imagerie de la réponse au bévacizumab (Avastin®) associé à une chimiothérapie par paclitaxel hebdomadaire en 1 <sup>re</sup> ligne de traitement chez des patients atteints d'un cancer du sein métastatique.	Pr Jean-Yves Pierga, Institut Curie, site de Paris	Cohorte	12/09/12	17	510	174	Inclusion
<b>IBIS II</b> Essai international randomisé en double aveugle contrôlé comparant le Tamoxifène à l'Anastrozole chez les femmes ménopausées opérées d'un carcinome canalaire in situ du sein.	Dr Christelle Levy, Centre François Baclesse	III	11/05/04	27	450	426	Suivi
<b>CADUSEIME 02 - AMA</b> A phase II trial evaluating the Activity of Abiraterone acetate in patients with a molecular Apocrine HER2-negative locally advanced or metastatic breast cancer.	Pr Hervé Bonnefoi, Institut Bergonié	II	14/06/13	28	31	4	Inclusion
<b>CADUSEIME 03 - SAKK - PERNETTA</b> A randomized phase II trial of pertuzumab in combination with trastuzumab with or without chemotherapy, both followed by T-DM1 in case of progression, in patients with HER2-positive advanced breast cancer.	Pr Hervé Bonnefoi, Institut Bergonié	II	30/10/13	56 (France 40)	208	3	Inclusion

TITRE ESSAIS	Nom du coordonnateur	Phase	Date réelle d'ouverture de l'essai	Nombre de centres actifs	Nombre de patients attendus	Nombre de patients inclus au 31/12/2013	Statut au 31/03/2014
<b>CANTO</b> Étude des toxicités chroniques des traitements anticancéreux chez les patientes porteuses de cancer du sein localisé.	Pr Fabrice André, Gustave Roussy	Cohorte	20/03/12	19	20000	3535	Inclusion
<b>CARMINA 02 - NIMFEA</b> Étude multicentrique de phase II randomisée évaluant l'efficacité de l'Anastrozole et du Fulvestrant dans le traitement néo-adjuvant du cancer du sein opérable chez les femmes ménopausées et ayant pour objectif l'identification de profils d'hormonosensibilité.	Dr Florence Lerebours, Institut Curie, site de Saint-Cloud	II	20/08/07	6	116	116	Suivi
<b>ONCO 02 - GENESIS</b> Identification et caractérisation de nouveaux gènes de prédisposition au cancer du sein : étude de paires de sœurs atteintes de cancer du sein et de leurs témoins apparentés et non apparentés.	Pr Dominique Stoppa-Lyonnet, Institut Curie site de Paris	II	01/04/07	44	6000	5184	Suivi
<b>ONCO 03 - LIBER</b> Prévention du cancer du sein par le Létrozole chez la femme ménopausée porteuse d'une mutation BRCA 1/2.	Pr Pascal Pujol, CHU Arnaud de Villeneuve, Montpellier	Prévention	07/02/08	30	382	170	Suivi
<b>PACS 01</b> Étude de phase III évaluant l'apport du Docétaxel au protocole FEC 100 dans le cancer du sein non métastatique avec envahissement ganglionnaire.	Pr Henri Roché, Institut Claudius Regaud	III		85	2000	1999	Suivi
<b>PACS 04</b> Étude de phase III randomisée multicentrique en ouvert évaluant : - l'administration conjointe de Docétaxel 75 mg/m <sup>2</sup> et d'Épirubicine 75 mg/m <sup>2</sup> versus FEC 100 dans le cancer du sein non métastatique avec envahissement ganglionnaire - l'addition séquentielle d'Herceptin® chez les patientes [HER2+++] ou [HER2++ et FISH+].	Dr Marc Spielmann, Gustave Roussy	III	06/02/01	85	3000	3010	Suivi
<b>PACS 05</b> Étude de phase III randomisée évaluant la durée optimale d'une chimiothérapie de type FEC 100 : 6 cycles versus 4 cycles dans le cancer du sein sans envahissement ganglionnaire.	Pr Pierre Kerbrat, Centre Eugène Marquis	III	20/08/02	60	1512	1516	Suivi
<b>PACS 07 - MINDACT</b> Essai prospectif randomisé comparant la signature génomique d'Amsterdam aux critères cliniques et anatomopathologiques usuels, pour la sélection des patientes présentant un cancer du sein avec 0 à 3 ganglions envahis susceptibles de bénéficier de l'administration d'une chimiothérapie adjuvante.	Dr Suzette Delalogue, Gustave Roussy	III	21/03/07	22	2066	2066	Suivi traitement
<b>PACS 08</b> Randomized open label multicentric phase III trial evaluating the benefit of sequential regimen associating FEC100 and Ixabepilone in adjuvant treatment of non metastatic, poor prognosis breast cancer defined as triple-negative tumor [HER2 negative - ER negative - PR negative] or [HER2 negative and PR negative] tumor in node positive or node negative patients.	Pr Mario Campone, ICO - René Gauducheau	III	24/09/07	106	2500	762	Suivi

TITRE ESSAIS	Nom du coordonnateur	Phase	Date réelle d'ouverture de l'essai	Nombre de centres actifs	Nombre de patients attendus	Nombre de patients inclus au 31/12/2013	Statut au 31/03/2014
<b>PACS 09 - BEVERLY 1</b> Essai de phase II d'évaluation de l'efficacité et de la tolérance du bévacizumab (Avastin®) dans les cancers du sein inflammatoire HER2-.	Pr Patrice Viens, Institut Paoli-Calmettes	II	17/12/08	27	100	101	Suivi
<b>PACS 11 - UNIRAD</b> Randomized, double-blind, multicentric phase III trial evaluating the safety and benefit of adding everolimus to adjuvant hormone therapy in women with poor prognosis, ER+ and HER2- primary breast cancer who remain free of disease after receiving 3 years of adjuvant hormone therapy.	Dr Thomas Bachelot, Centre Léon Bérard Pr Fabrice André, Gustave Roussy	III	20/03/13	100	1984	16	Inclusion
<b>PREV 01 - MAP 3</b> A phase III randomised study of Exemestane vs placebo in postmenopausal women at increased risk of developing breast cancer.	Pr Pascal Pujol, CHU Arnaud de Villeneuve, Montpellier	III	29/06/09		300		Suivi
<b>RTS 01 - YOUNG BOOST</b> Étude randomisée de phase III portant sur le complément de dose de radiothérapie à délivrer au lit tumoral chez les femmes jeunes (moins de 51 ans) traitées pour un cancer du sein.	Dr Alain Fourquet, Institut Curie, Site de Paris	III	05/11/07	17	710	712	Suivi
<b>RTS 02 - SHARE</b> Essai de phase III multicentrique comparant une irradiation accélérée focalisée au lit opératoire à une irradiation mammaire standard ou hypofractionnée dans le cancer du sein à faible risque de rechute locale.	Pr Yazid Belkacemi, AP-HP Henri Mondor, Créteil Pr Éric Lartigau, Centre Oscar Lambret Dr Céline Bourcier, Gustave Roussy	III	25/10/10	34	2796	638	Inclusion
<b>GRT 01 - SAFIR 01</b> Utilisation de la génomique à haut débit comme outil de décision pour guider les patientes porteuses d'un cancer du sein métastatique vers des essais de thérapie ciblée sur les anomalies moléculaires identifiées sur leur tumeur.	Pr Fabrice André, Gustave Roussy	II	17/05/11	18	400	424	Suivi

### Les inclusions par type d'établissement

Sites investigateurs	Nombre de patients inclus	Nombre de centres ouverts
<b>Centres de lutte contre le cancer (CLCC)</b>	2 905	19
<b>Centres hospitaliers (CH, CHG, CHR, CHU, CHRU)</b>	78	27
<b>Établissements privés (cliniques, polycliniques)</b>	35	19
<b>Assistance publique</b>	21	0
<b>International</b>	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>3 039</b>	<b>65</b>



# Groupe FEDEGYN



## Les contacts

### CHEF DE PROJET

Trevor Stanbury  
Tél.: 01 44 23 55 67  
t-stanbury@unicancer.fr

### ARC COORDONATEUR

Nathalie Frayssinet  
Tél.: 01 76 64 78 02  
n-frayssinet@unicancer.fr

### ASSISTANTE DE PROJET

Anne-Chantal Le Gall  
Tél.: 01 44 23 04 13  
ac-legall@unicancer.fr

### ARC

Wafa Cheikh  
Tél.: 01 44 23 55 80  
w-cheikh@unicancer.fr

### Nadia Bouzar

Tél.: 01 71 93 67 01  
n-bouzar@unicancer.fr

**Le groupe FEDEGYN a décidé** de ne plus engager d'activités nouvelles depuis 2011. L'effort du groupe est désormais orienté vers les deux études en cours, PORTEC et CHIPOR, avec un intérêt particulier pour leur développement à l'international.

L'essai CHIPOR est un projet d'envergure internationale, porté par le Pr Jean-Marc Classe (ICO, Nantes). L'année 2014 a été marquée par l'augmentation du recrutement dans cet essai de stratégie thérapeutique qui a pu se développer grâce à l'engagement des chirurgiens qui ont porté le projet. Cet essai évalue la chimio-hyperthermie intrapéritonéale peropératoire (CHIP) dans le traitement du cancer de l'ovaire en récurrence. Cet essai a reçu le soutien du PHRC 2010. Des collaborations avec les centres étrangers ont été initiées (Espagne, Belgique).

Le développement à l'international doit se poursuivre avec l'activation prochaine de centres en Pologne, Allemagne, Italie.

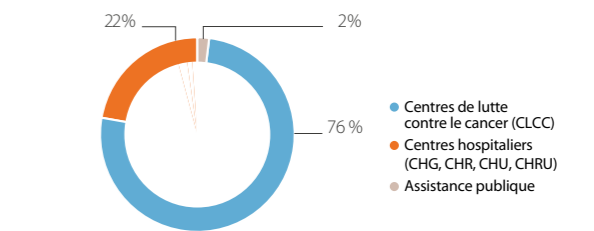
Le suivi de l'essai international PORTEC 3 (porté par le Leiden University Medical Center aux Pays-Bas) dans le domaine des nouvelles thérapies pour le cancer de l'endomètre, est assuré par le groupe FEDEGYN, qui a la délégation de promotion, depuis 2009. Cette étude a terminé son recrutement à la fin de 2013 et les résultats sont prévus en début 2015.

## Les essais

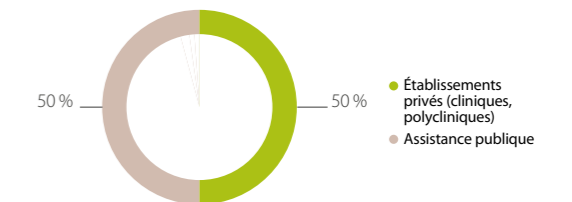
TITRE ESSAIS	Nom du coordonnateur	Phase	Date réelle d'ouverture de l'essai	Nombre de centres actifs	Nombre de patients attendus	Nombre de patients inclus au 31/12/2013	Statut au 31/03/2014
<b>FEDEGYN 01 - PORTEC 3</b> Randomized phase III trial comparing concurrent chemoradiation and adjuvant chemotherapy with pelvic radiation alone in high risk and advanced stage endometrial carcinoma: PORTEC-3.	Dr Christine Haie-Meder, Gustave Roussy	III	07/12/09	16	200	68	Suivi
<b>FEDEGYN 02 - CHIPOR</b> Étude randomisée de phase III évaluant la chimiothérapie hyperthermique intra péritonéale dans le traitement du cancer de l'ovaire en récurrence.	Dr Jean-Marc Classe, ICO - René Gauducheau	III	29/03/11	17	444	112	Inclusion

## Les inclusions par type d'établissement

Sites investigateurs	Nombre de patients inclus	Nombre de centres ouverts
Centres de lutte contre le cancer (CLCC)	44	0
Centres hospitaliers (CH, CHG, CHR, CHU, CHRU)	13	0
Établissements privés (cliniques, polycliniques)	0	1
Assistance publique	1	1
International	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>58</b>	<b>2</b>



Pourcentage d'inclusions



Centres ouverts

# GASTRO INTESTINAL Group



## Les contacts

### CHEF DE PROJET

Trevor Stanbury  
Tél.: 01 44 23 55 67  
t-stanbury@unicancer.fr

### ARC COORDONATEUR

Nathalie Frayssinet  
Tél.: 01 76 64 78 02  
n-frayssinet@unicancer.fr

### Gabriel Waksi

Tél.: 01 44 23 55 89  
g-waksi@unicancer.fr

### ASSISTANTE DE PROJET

Anne-Chantal Le Gall  
Tél.: 01 44 23 04 13  
ac-legall@unicancer.fr

### ARC

Benoît Gore  
Tél.: 06 19 18 24 57  
b-gore@unicancer.fr

### Wafa Cheikh

Tél.: 01 44 23 55 80  
w-cheikh@unicancer.fr

### Pascale Pirer

Tél.: 01 73 77 54 38  
p-pirer@unicancer.fr

### Nadia Bouzar

Tél.: 01 71 93 67 01  
n-bouzar@unicancer.fr

### Sarah Lamlih

Tél.: 06 62 91 84 40  
s-lamlih@unicancer.fr



**Le groupe digestif d'UNICANCER (UCGI)** a atteint un haut niveau de qualité et d'efficacité. Le groupe a été extrêmement actif avec neuf études en cours de recrutement et le lancement de l'étude PRODIGE 28 – UCGI 27 (TIME). La dynamique de collaboration avec les autres groupes (PRODIGE avec la FFCD, le GERCOR, collaborations translationnelles) a été renforcée afin que le groupe demeure un partenaire créatif et exigeant dans le domaine de la recherche clinique en cancérologie digestive. Le groupe UCGI porte ses efforts de recherche sur l'innovation qui permettra d'ouvrir la voie à de nouvelles prises en charge des patients, plus ciblées, et sur la compréhension des mécanismes tumoraux et l'identification de nouveaux biomarqueurs, tout en s'intéressant à la qualité de vie des patients. Parallèlement, UCGI poursuit sa collaboration avec des groupes étrangers. Ainsi, l'essai PRODIGE 24 - ACCORD 24 est activé parallèlement en France et au Canada (collaboration avec le groupe NCI). Notre objectif pour l'année 2014 est de rendre visible la participation française dans de grands essais internationaux, de développer la recherche translationnelle et d'internationaliser les essais proposés par le groupe.

## Les faits marquants

**1** En 2013, l'UCGI a élu un nouveau président, le Pr Jaafar Bennouna, ainsi qu'un secrétaire du Groupe, le Dr David Malka. L'intergroupe PRODIGE (UCGI et FFCD), a inauguré une journée de discussion avec les partenaires industriels pour favoriser l'émergence de projets innovants.

**2** L'année 2013 a été marquée par la fin de la phase d'inclusion de deux études importantes dans le portefeuille UCGI : - l'étude PRODIGE 7 – Accord 15, une étude innovante qui a pour but d'évaluer la technique de chimiohyperthermie intrapérito-

néale (CHIP) pour les patients atteints d'un cancer colorectal métastatique ; - l'étude PRODIGE 12 – Accord 18, dont l'objectif est d'évaluer l'intérêt de traiter par une chimiothérapie adjuvante (Gemcitabine-Oxaliplatine, 6 mois) les patients opérés d'un cancer des voies biliaires. Les résultats de ces études sont largement attendus par les cliniciens, avec l'espoir d'améliorer la prise en charge des patients.

**3** L'étude PRODIGE 4 – Accord 11, qui a positionné en 2011 le Folfirinox comme un traitement de référence pour les

patients atteints d'un cancer du pancréas métastatique a fait l'objet d'une étude complémentaire sur la qualité de vie permettant de conclure que celle-ci est mieux préservée pour les patients traités par Folfirinox que pour ceux traités par Gemcitabine. Cette étude vient conforter les résultats d'efficacité observés précédemment [J. Clin. Oncol. 2013 Jan 1 ; 31(1): 23-9].

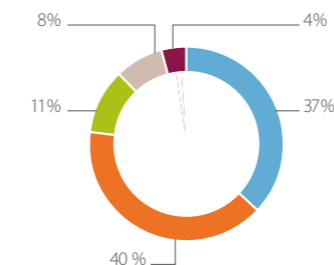
## Les essais

TITRE ESSAIS	Nom du coordonnateur	Phase	Date réelle d'ouverture de l'essai	Nombre de centres actifs	Nombre de patients attendus	Nombre de patients inclus au 31/12/2013	Statut au 31/03/2014
<b>ACCORD 12</b> Essai randomisé de phase III comparant l'effet préopératoire de deux schémas de radiochimiothérapie concomitante (45 Gy + Capécitabine vs 50 Gy + Capécitabine – Oxaliplatine) sur la stérilisation de la pièce opératoire dans les cancers résécables du rectum T3-T4 N0-2 M0.	Pr Jean Pierre Gérard, Centre Antoine Lacassagne	III	14/09/05	56	590	598	Suivi
<b>ACCORD 13</b> Étude de phase II randomisée évaluant l'efficacité et la toxicité de l'association (bévacizumab + FOLFIRI) et de l'association (bévacizumab + XELIRI) en première ligne de chimiothérapie des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique.	Pr Michel Ducreux, Gustave Roussy	II	31/01/06	15	144	145	Suivi
<b>ACCORD 15 - PRODIGE 07</b> Essai de phase III évaluant la place de la chimiohyperthermie intrapéritonéale peropératoire (CHIP) après résection maximale d'une carcinose péritonéale d'origine colorectale associée à une chimiothérapie systémique.	Dr François Quenet, Institut régional du Cancer de Montpellier / Val d'Aurelle	III	01/01/08	17	265	265	Suivi
<b>ACCORD 16</b> Essai de phase II multicentrique non randomisé étudiant l'impact de l'association radiochimiothérapie (65 Gy + Cisplatine + 5FU) au cétuximab chez les patients présentant un cancer anal localement avancé.	Pr Éric Deutsch, Gustave Roussy	II	05/03/09	7	77	16	Suivi

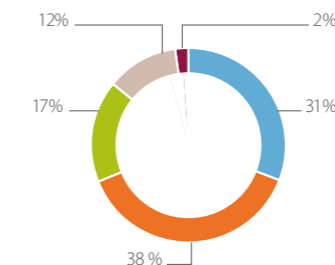
TITRE ESSAIS	Nom du coordonnateur	Phase	Date réelle d'ouverture de l'essai	Nombre de centres actifs	Nombre de patients attendus	Nombre de patients inclus au 31/12/2013	Statut au 31/03/2014
<b>ACCORD 18 - PRODIGE 12</b> Essai de phase III multicentrique randomisé comparant l'effet d'une chimiothérapie adjuvante de 6 mois par gemcitabine-oxaliplatine à 85 mg/m2 (GEMOX 85) à une surveillance chez des patients opérés d'un cancer des voies biliaires.	Dr Éveline Boucher, Centre Eugène Marquis	III	27/07/2009	33	190	196	Traitement
<b>ACCORD 20 - PRODIGE 17</b> Essai de phase II randomisé multicentrique évaluant l'efficacité d'une chimiothérapie seule ou combinée à l'AMG 102 ou au panitumumab en traitement de première ligne chez des patients atteints d'adénocarcinome oesogastrique localement avancé (non résecable) ou métastatique.	Dr David Malka, Gustave Roussy	II	30/11/10	29	165	162	Traitement
<b>ACCORD 21 - PRODIGE 14</b> Essai de phase II randomisé multicentrique évaluant le meilleur protocole de chimiothérapie associée à une thérapie ciblée choisie selon le statut KRAS dans les métastases hépatiques initialement non résecables des cancers colorectaux métastatiques (CCRM).	Pr Marc Ychou, Institut régional du Cancer de Montpellier/ Val d'Aurelle - CHRU Saint-Éloi	II	24/11/10	31	256	178	Inclusion
<b>ACCORD 22 - PRODIGE 18</b> Essai de phase II randomisé multicentrique évaluant l'efficacité d'une chimiothérapie standard à base de fluoropyrimidine associée au cétuximab ou au bévécizumab chez des patients kras sauvage atteints d'un cancer colorectal métastatique en progression après une 1 <sup>re</sup> ligne de traitement de bévécizumab.	Pr Jaafar Bennouna, ICO - René Gauducheau	II	07/12/10	22	132	92	Inclusion
<b>UCGI 23 - PRODIGE 23</b> Étude randomisée de phase III comparant une radiochimiothérapie préopératoire à une chimiothérapie néoadjuvante Folfirinix suivie de radiochimiothérapie préopératoire pour les patients atteints de cancers du rectum localement avancés (étude PRODIGE-GERCOR-SFRO-GRECCAR).	Pr Thierry Conroy, Institut de Cancérologie de Lorraine Pr Éric Rullier, Bordeaux	III	30/03/12	26	460	105	Inclusion
<b>ACCORD 24 - PRODIGE 24</b> Essai de phase III randomisé multicentrique comparant une chimiothérapie adjuvante de 6 mois par gemcitabine versus une association de 5-fluorouracile, irinotécan et oxaliplatine (mfolfirinix) chez des patients opérés d'un adénocarcinome pancréatique.	Pr Thierry Conroy, Institut de Cancérologie de Lorraine	III	17/01/12	46	654 dont 490 en France	129	Inclusion
<b>UCGI 25</b> A multicentric randomized phase II trial evaluating dual targeting of the EGFR using the combination of cetuximab and afatinib versus cetuximab alone in patients with chemotherapy refractory wtKRAS metastatic colorectal cancer	Pr Jaafar Bennouna, ICO - René Gauducheau	II	26/09/12	4	75	16	Inclusion
<b>UCGI 27 - PRODIGE 28</b> Randomized phase II study of first-line FOLFIRI plus cetuximab for 8 cycles followed by either single-agent cetuximab as maintenance therapy or observation in patients with wild-type KRAS metastatic colorectal cancer	Dr Valérie Boige, Gustave Roussy	II	22/11/13	0	136	0	Inclusion

## Les inclusions par type d'établissement

Sites investigateurs	Nombre de patients inclus	Nombre de centres ouverts
Centres de lutte contre le cancer (CLCC)	156	13
Centres hospitaliers (CH, CHG, CHR, CHU, CHRU)	168	16
Établissements privés (cliniques, polycliniques)	45	7
Assistance publique	32	5
International	18	1
<b>TOTAL</b>	<b>419</b>	<b>42</b>



Pourcentage d'inclusions



Centres ouverts

- Centres de lutte contre le cancer (CLCC)
- Centres hospitaliers (CHG, CHR, CHU, CHRU)
- Établissements privés (cliniques, polycliniques)
- Assistance publique
- International



# GETUG



## Les contacts

### PRÉSIDENT

**Pr Stéphane Culine**  
Hôpital Saint-Louis, Paris  
Tél.: 01 42 49 42 47  
stephane.culine@sls.aphp.fr

### CHEF DE PROJET

**Muriel Habibian**  
Tél.: 01 76 64 78 07  
m-habibian@unicancer.fr

### CHEF DE PROJET PEACE 1

**Corinne de Backer**  
Tél.: 01 44 23 55 65  
c-debacker@unicancer.fr

### ARC COORDONNATEUR

**Hélène Manduzio**  
Tél.: 01 71 93 63 63  
h-manduzio@unicancer.fr

### Patrick Toto

Tél.: 01 71 93 63 69  
p-toto@unicancer.fr

### ASSISTANTE DE PROJET

**Laurence de Kermadec**  
Tél.: 01 44 23 55 73  
l-de-kermadec@unicancer.fr

### ARC

**Dorothée Douchet**  
Tél.: 01 44 23 04 06  
d-douchet@unicancer.fr

### Yolande Sechan

Tél.: 01 44 23 55 50  
y-sechan@unicancer.fr



**Le Groupe d'étude des tumeurs urogénitales (GETUG)** a été créé en 1994 sur la base de la Commission de coopération médicale inter-centres d'urologie, dont la présidence a été confiée à l'époque au Pr Jean-Pierre Droz jusqu'en 1999. C'est le Pr Stéphane Culine qui en est depuis le président.

Ce groupe multidisciplinaire, qui rassemble des oncologues médicaux, des radiothérapeutes et des urologues venant de structures hospitalières publiques, mais aussi privées, a pour objectif de développer des essais cliniques en onco-urologie, avec aujourd'hui un focus particulier sur la collaboration avec l'international ainsi que le développement de la recherche translationnelle.

La collaboration et l'implication des urologues ont conduit en juin 2010 à la signature d'une charte de partenariat avec l'Association française d'urologie (AFU) qui a permis d'officialiser les liens qui existaient déjà depuis plusieurs années.

Le GETUG, seul groupe de recherche français académique en onco-urologie, a une visibilité solide aussi bien sur le plan national qu'international de par les communications de résultats d'essais stratégiques menés à terme, dans des congrès de référence et revues scientifiques et médicales.

Le GETUG se caractérise par un dynamisme qui se traduit par la mise en œuvre d'essais cliniques parmi lesquels on compte deux essais internationaux de grande cohorte, des communications et publications, plusieurs projets en réflexion, mais aussi un nombre croissant de membres qui montre l'intérêt suscité par ce groupe au sein des spécialistes de l'onco-urologie.

## Les faits marquants

**1** L'année 2013 a été marquée par l'ouverture de deux essais de grande envergure, GETUG-AFU 21\_PEACE 1 (cancer de la prostate métastatique) et GETUG-AFU 23\_PEACE 2 (cancer de la prostate localement avancé), en France et à l'étranger. Ces essais se déploieront dans plus de dix pays européens, renforçant ainsi la visibilité du groupe à l'étranger. Ils sont le fruit des contacts pris par le bureau du groupe GETUG avec l'inter-

national, en vue de constituer un consortium européen pour conduire des recherches dans le cancer de la prostate.

**2** En juin 2013, la communication des résultats finaux de l'essai GETUG 13 devrait aboutir à positionner la chimiothérapie dite "dose-dense" comme nouveau standard de traitement chez les patients atteints de tumeurs germinales non séminomateuses du

testicule, disséminées, de mauvais pronostic. Ces résultats sont un progrès réel pour les patients atteints par ce type de tumeur dont le traitement standard n'avait pas connu d'évolution depuis vingt-cinq ans. Cet essai, financé notamment par le PHRC et la Ligue nationale contre le cancer (LNCC), avait débuté en 2003 simultanément en France et aux États-Unis (MD Anderson Cancer Center), puis en 2006 en Slovaquie.

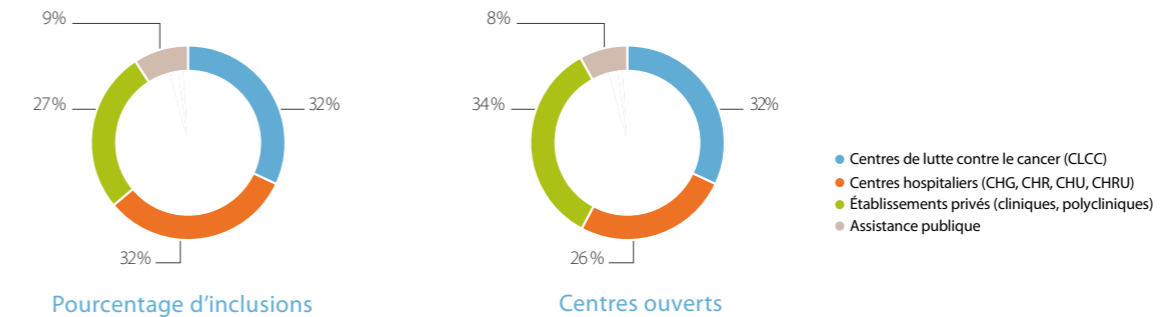
## Les essais

TITRE ESSAIS	Nom du coordonnateur	Phase	Date réelle d'ouverture de l'essai	Nombre de centres actifs	Nombre de patients attendus	Nombre de patients inclus au 31/12/2013	Statut au 31/03/2014
<b>GETUG 06</b> Radiothérapie conformationnelle curative du cancer localisé à la prostate (NO, N-): étude de phase III multicentrique de l'apport sur la survie sans évolution biologique ou clinique d'une augmentation de dose de 15 % (80 Gy versus 70 Gy).	Pr Pierre Bey, Institut de Cancérologie de Lorraine	III	01/08/99		306	306	Suivi
<b>GETUG 12</b> Étude randomisée de phase III comparant l'association traitement hormonal + chimiothérapie (Docétaxel-Estramustine) au traitement hormonal seul en situation néoadjuvante des cancers de la prostate localement avancés ou à haut risque de rechute.	Pr Karim Fizazi, Gustave Roussy	III	13/11/02	26	400	413	Suivi
<b>GETUG 13</b> Stratégie adaptée au pronostic pour l'usage d'une chimiothérapie dose-dense chez des patients atteints de tumeurs germinales non séminomateuses disséminées de mauvais pronostic y compris les tumeurs médiastinales primitives: essai de phase III.	Pr Karim Fizazi, Gustave Roussy	III	07/11/03	22	260	263	Suivi
<b>GETUG 14</b> Étude randomisée multicentrique évaluant l'efficacité d'une hormonothérapie courte préalable et concomitante à une radiothérapie conformationnelle exclusive à visée curative pour cancer localisé à la prostate de pronostic intermédiaire.	Pr Bernard Dubray, Centre Henri Becquerel	III	21/07/03	20	450	368	Suivi
<b>GETUG 15</b> Essai randomisé de phase III comparant l'association traitement hormonal + Docétaxel au traitement hormonal seul dans les cancers de la prostate métastatiques.	Dr Gwenaëlle Gravis, Institut Paoli-Calmettes Pr Michel Soulie, CHU Rangueil, Toulouse	III	05/10/04	30	378	385	Suivi

TITRE ESSAIS	Nom du coordonnateur	Phase	Date réelle d'ouverture de l'essai	Nombre de centres actifs	Nombre de patients attendus	Nombre de patients inclus au 31/12/2013	Statut au 31/03/2014
<b>GETUG 16</b> Étude randomisée multicentrique comparant l'efficacité d'une hormonothérapie courte par Zoladex® concomitante à une radiothérapie versus une radiothérapie exclusive dans le traitement de rattrapage des rechutes biologiques de cancer de la prostate après chirurgie.	Dr Christian Carrie, Centre Léon Bérard Dr Alain Ruffion, CHU Lyon-Sud, Pierre Bénite	III	01/10/06	43	738	745	Suivi
<b>GETUG-AFU 17</b> Étude randomisée multicentrique comparant une radiothérapie adjuvante immédiate associée à une hormonothérapie courte par analogue LH-RH (Décapeptyl® LP) vs une radiothérapie différée à la rechute biochimique associée à une hormonothérapie courte par analogue LH-RH (Décapeptyl® LP), chez des patients opérés d'un cancer de la prostate pT3 R1 pN0 ou pNX, de risque intermédiaire.	Dr Pierre Richaud, Institut Bergonié Pr Vincent Raveny, Hôpital Bichat-Claude Bernard	III	12/12/07	42	718	322	Inclusion
<b>GETUG-AFU 18</b> Étude de phase III comparant une irradiation à la dose de 80 Gy à une irradiation de 70 Gy dans les cancers de prostate du groupe défavorable en association avec une hormonothérapie longue.	Pr Christophe Hennequin, Hôpital Saint Louis, Paris Pr Luc Cormier, CHU de Dijon	III	22/04/09	32	500	505	Suivi
<b>GETUG-AFU 19</b> Intensified methotrexate, vinblastine, doxorubicin and cisplatin (MVAC-I) with or without panitumumab as first-line treatment of advanced urothelial carcinoma in patients without H-Ras nor K-Ras mutations. Randomised phase II study.	Pr Stéphane Culine, Hôpital Saint-Louis, Paris Dr Hervé Wallerad, Clinique urologique Bel Air, Bordeaux	II	14/06/10	19	93	81	Inclusion
<b>AFU-GETUG 20</b> Phase III randomised study to evaluate the benefit of adjuvant hormonal treatment with leuprorelin acetate (eligard® 45 mg) for 24 months after radical prostatectomy in patients with high risk of recurrence.	Dr François Rozet, Institut Montsouris Pr Stéphane Culine, Hôpital Saint-Louis, Paris	III	07/06/11	42	700	155	Inclusion
<b>AFU-GETUG 21/PEACE1</b> A prospective randomised phase III study of androgen deprivation therapy ± local radiotherapy with or without abiraterone acetate and prednisone in patients with metastatic hormone-naïve prostate cancer.	Pr Karim Fizazi, Dr Alberto Bossi, Gustave Roussy	III	12/11/13	16	916	27	Inclusion
<b>GETUG-AFU 22</b> Étude de phase II randomisée multicentrique comparant l'efficacité d'une hormonothérapie courte concomitante à une radiothérapie versus une radiothérapie exclusive dans le traitement de rattrapage de patients présentant un PSA détectable après prostatectomie totale.	Dr Stéphane Guerif, CHU de Poitiers Pr Laurent Salomon, AP-HP Henri Mondor, Créteil	II	14/12/12	33	122	4	Inclusion
<b>GETUG-AFU 23/PEACE 2</b> A randomized phase III factorial design of cabazitaxel and pelvic radiotherapy in patients with localized prostate cancer and high-risk features of relapse.	International : Pr Karim Fizazi, Gustave Roussy France : - Dr Pierre Blanchard, Gustave Roussy - Dr Hervé Baumert, Hôpital Paris Saint-Joseph	III	16/09/13	7	1048	1	Inclusion

## Les inclusions par type d'établissement

Sites investigateurs	Nombre de patients inclus	Nombre de centres ouverts
Centres de lutte contre le cancer (CLCC)	59	12
Centres hospitaliers (CH, CHG, CHR, CHU, CHRU)	59	10
Établissements privés (cliniques, polycliniques)	51	13
Assistance publique	16	3
International	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>185</b>	<b>38</b>





## Les contacts

### PRÉSIDENT DU GROUPE

Pr Joël Guigay  
Tél.: 04 92 03 12 87  
Centre Antoine Lacassagne, Nice  
joel.guigay@unicancer.fr

### CHEF DE PROJET

Karine Buffard  
Tél.: 01 44 23 55 77  
k-buffard@unicancer.fr

### ASSISTANTE DE PROJET

Khadija Cherif  
Tél.: 01 73 77 54 35  
k-cherif@unicancer.fr

### ARC COORDONNATEUR

Naïma Bonnet  
Tél.: 01 44 23 04 11  
n-bonnet@unicancer.fr

### ARC

Raquel Capitaio  
Tél.: 01 73 77 54 32  
r-capitaio@unicancer.fr

# HEAD&NECK Group

**Créé il y a 25 ans**, ce groupe, qui était initialement un groupe de réflexion des ORL des Centres se réunissant à la FNCLCC (aujourd'hui UNICANCER), a été réactivé en 2009.

L'année 2013 a permis de retrouver une certaine dynamique du groupe en organisant lors des COPILs des présentations de sujets "ouverts" comme "la mise au point sur les anti-PD1 et anti-PDL1 et perspectives en cancérologie ORL" ou "Best of des publications en 2012 en ORL". Cette année a permis également de montrer que le groupe était capable de mener des études de phase II en un temps très court. Ainsi, l'étude ORL03 est un succès en termes de recrutement, mais également en termes d'efficacité.

L'étude PACSA (étude de phase II évaluant l'efficacité du Pazopanib chez des patients ayant un Carcinome des glandes Salivaires en rechute et/ou métastatique) a été ouverte aux inclusions en 2013 et est également un succès en termes d'inclusions.

Le défi du groupe Head&Neck d'UNICANCER pour 2014 est d'augmenter le panel d'essais thérapeutiques innovants à son actif en communiquant sur la capacité du groupe à inclure dans les études, et de développer la recherche de transfert dans ses études ainsi que la collaboration avec d'autres groupes coopérateurs.

## Les faits marquants

**1** L'étude H&N03/cabazitaxorl conduite dans les carcinomes épidermoïdes de la sphère ORL et ouverte au troisième trimestre 2012 a été un succès en termes de vitesse de recrutement de patients. L'analyse du critère principal a été réalisée et doit faire l'objet d'une communication en 2014. Cette étude a montré la capacité du groupe à inclure rapidement dans le cadre d'une phase II et doit

servir d'exemple pour développer d'autres collaborations avec les industriels.

**2** L'étude H&N02/PACSA (étude de phase II évaluant l'efficacité du pazopanib chez des patients ayant un carcinome des glandes salivaires en rechute et/ou métastatique) a été ouverte aux inclusions en 2013 et est également un succès en termes d'inclu-

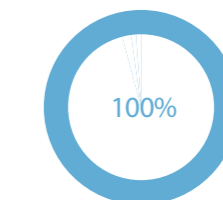
sions dépassant largement le rythme attendu. Elle a permis de développer un travail collaboratif avec le REFCOR (Réseau d'expertise français sur les cancers ORL rares, référencé par l'INCa) qui prend en charge la relecture centralisée des évaluations anatomopathologiques des tumeurs des patients inclus de l'étude, données qui seront versées à la base REFCOR pour l'enrichir.

## Les essais

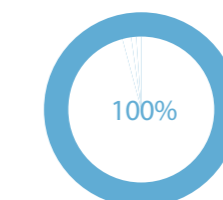
TITRE ESSAIS	Nom du coordonnateur	Phase	Date réelle d'ouverture de l'essai	Nombre de centres actifs	Nombre de patients attendus	Nombre de patients inclus au 31/12/2013	Statut au 31/03/2014
<b>ORL 01 - HPV ORO</b> Évaluation de la fréquence de l'infection par le Human Papilloma Virus dans les carcinomes amygdaliens et basilinguaux.	Pr Jean-Louis Lefebvre, Centre Oscar Lambret	II	02/12/10	18	300	304	Suivi
<b>ORL 03 - CABAZITAXORL</b> A Phase II, Open-Label, Multicenter Trial of Cabazitaxel in patients with recurrent or metastatic head and neck cancer after failure of cisplatin, cetuximab and taxanes.	Dr Jérôme Fayette, Centre Léon Bérard	II	04/04/12	6	31	29	Suivi
<b>UCHN 02 - PACSA</b> Phase II study of pazopanib in patients with recurrent and /or metastatic salivary gland carcinoma of the head and neck.	Pr Joël Guigay, Centre Antoine Lacassagne	II	03/07/13	18	63	25	Inclusion

## Les inclusions par type d'établissement

Sites investigateurs	Nombre de patients inclus	Nombre de centres ouverts
Centres de lutte contre le cancer (CLCC)	33	12
Centres hospitaliers (CH, CHG, CHR, CHU, CHRU)	0	0
Établissements privés (cliniques, polycliniques)	0	0
Assistance publique	0	0
International	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>33</b>	<b>12</b>



Pourcentage d'inclusions



Centres ouverts

● Centres de lutte contre le cancer (CLCC)





## Les contacts

### COORDONNATEUR

Pr Jean-Yves Blay  
Coordonnateur adultes  
Centre Léon Bérard  
jean-yves.blay@lyon.unicancer.fr

### CHEF DE PROJET

Karine Buffard  
Tél.: 01 44 23 55 77  
k-buffard@unicancer.fr

### ASSISTANTE DE PROJET

Khadija Cherif  
Tél.: 01 73 77 54 35  
k-cherif@unicancer.fr

### ARC COORDONNATEUR

Naïma Bonnet  
Tél.: 01 44 23 04 11  
n-bonnet@unicancer.fr

### ARC

Sabrina Cieslik  
Tél.: 01 71 93 67 09  
s-cieslik@unicancer.fr

### Raquel Capita

Tél.: 01 73 77 54 32  
r-capitao@unicancer.fr

# SARCOMA Group

Le groupe Sarcome d'UNICANCER a débuté ses activités en 1999 grâce aux collaborations étroites entre le groupe Sarcome français (GSF) et la Société française des cancers de l'enfant (SFCE), permettant de positionner la France comme un contributeur majeur des recherches développées à un niveau international telles que l'essai EuroEwing99 pour lequel la France a contribué à 30 % de l'ensemble des inclusions réalisées. Depuis 1999, 11 études ont été initiées par le groupe, permettant l'inclusion de près de 200 patients. Ces études font régulièrement l'objet de présentations à des congrès internationaux et de publications de qualité.

Cette forte activité du groupe est le fruit d'une collaboration étroite avec les groupes académiques français, mais également internationaux, tels que l'EORTC.

À tous ces essais cliniques sont adossées des collections d'échantillons permettant la réalisation d'études de transfert, ciblant des sous-groupes de tumeurs de plus en plus homogènes sur le plan moléculaire. Les sarcomes sont maintenant considérés comme un groupe de maladies différentes en fonction de leurs biologies qui nécessitent des prises en charge thérapeutiques différenciées; les GIST (Gastro-Intestinal Stromal Tumours) en sont l'exemple type.

L'activité de ce groupe est dédiée à l'amélioration du pronostic et de la qualité de vie des patients. L'année 2013 est marquée par le départ à la retraite du Dr Odile Oberlin qui, après de nombreuses années dédiées à la coordination du groupe Sarcome "pédiatrie", passe le relais. Sa contribution au développement du groupe a été essentielle, et nous la remercions vivement de l'engagement fidèle et solide qu'elle a toujours témoigné à nos activités et notamment à la réunion des activités pédiatriques et adultes.

## Les faits marquants

**1** La valeur de l'apport du groupe Sarcome d'UNICANCER à la recherche a été reconnue par l'INCa au travers de sa labellisation en 2013 au sein de l'intergroupe coopérateur INTERSARC. Ainsi, le groupe renforce-t-il la collaboration avec le groupe Sarcome français (GSF-GETO), la Société française des cancers de l'enfant (SFCE), le Groupe d'onco-hématologie adultes jeunes adultes (GO-AJA), mais aussi avec les sociétés savantes (SOFcot, SFco) et les associations de patient (SOS Desmoïdes, InfoSarcomes et Ensemble contre le GIST). Cette labellisation appuie le développement d'une collaboration entamée dès 1999 avec la naissance de l'essai Sarcome 01/Euro Ewing 99, grande étude internationale s'intéressant

aux sarcomes d'Ewing. En 2013, cette étude était toujours ouverte aux inclusions sur de nombreux territoires européens dont la France.

**2** L'étude Sarcome 09/OS2006 évaluant l'intérêt du zoledronate dans le traitement des ostéosarcomes avait été interrompue pour les enfants de moins de 15 ans fin 2012, par mesure de précaution, suite aux résultats de travaux précliniques sur des souris qui avaient montré des perturbations de la pousse dentaire des rongeurs exposés aux mêmes doses de zoledronate. Après réalisation d'un état des lieux de la pousse dentaire chez les jeunes patients exposés et la présentation de ces données

à un comité indépendant, les inclusions ont pu reprendre en 2013, la gravité et l'incidence des anomalies constatées ne remettant pas en question le rapport bénéfice/risque du traitement.

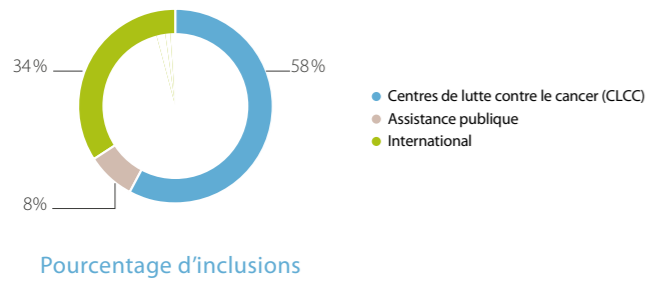
**3** En revanche, les inclusions dans l'étude Sarcome11/LMS03 ont dû être suspendues en 2013 par mesure de précaution, suite à d'éventuels problèmes de tolérance concernant la combinaison pazopanib/gemcitabine constatés dans d'autres études non promues par UNICANCER. L'analyse des données est toujours en cours. L'étude devrait rouvrir en 2014, après validations des réponses apportées aux autorités.

## Les essais

TITRE ESSAIS	Nom du coordonnateur	Phase	Date réelle d'ouverture de l'essai	Nombre de centres actifs	Nombre de patients attendus	Nombre de patients inclus au 31/12/2013	Statut au 31/03/2014
<b>SARCOMES 01 - EURO EWING</b> Protocole de traitement des tumeurs d'Ewing: essais avec évaluation médico-économique.	Dr Odile Oberlin, Gustave Roussy	I-II	02/08/99	47	1261	1069	Inclusion
<b>SARCOMES 09</b> Étude intergroupe (SFCE/GSF/GETO) OS2006 Zoledronate-Ostéosarcome. Protocole de traitement des ostéosarcomes de l'enfant, de l'adolescent et de l'adulte comportant un essai randomisé et des études biologiques.	Dr Laurence Brugières (Enfants), Gustave Roussy Dr Sophie Pijerno-Neumann (Adultes), Institut Curie, Site de Paris	III	19/03/07	62	470	308	Arrêt des randomisations
<b>SARCOMES 08 - EORTC 62024</b> Intermediate and high risk localized, completely resected, gastrointestinal stromal tumors (GIST) expressing KIT receptor: a controlled randomised trial on adjuvant imatinib mesylate (Glivec) versus no further therapy after complete surgery.	Dr Axel Le Cesne, Gustave Roussy	III	20/04/05	33	300	266	Suivi
<b>SARCOMES 11 - LMS 03</b> Étude de phase II multicentrique évaluant l'efficacité de la gemcitabine en association avec le pazopanib en traitement de seconde ligne des léiomyosarcomes utérins ou des tissus mous métastatiques ou en rechute.	Dr Patricia Pautier, Gustave Roussy	II	10/10/11	20	94	48	Suspension des inclusions

### Les inclusions par type d'établissement

Sites investigateurs	Nombre de patients inclus
Centres de lutte contre le cancer (CLCC)	82
Centres hospitaliers (CH, CHG, CHR, CHU, CHRU)	0
Établissements privés (cliniques, polycliniques)	0
Assistance publique	12
International	48
<b>TOTAL</b>	<b>142</b>



52

Groupes et programmes transversaux

# Groupe GERICO



## Les contacts

### PRÉSIDENT

**Dr Étienne Brain**  
Institut Curie - Hôpital  
René Huguenin, Saint-Cloud  
etienne.brain@curie.fr

### CHEF DE PROJET

**Christine Orsini**  
Tél.: 01 71 93 67 07  
c-orsini@unicancer.fr

### ASSISTANTE DE PROJET

**Estelle Hantrais-Gervois**  
Tél.: 01 76 64 78 08  
e-hantrais-gervois@unicancer.fr

### ARC COORDONNATEUR

**Valérie Bénavent**  
Tél.: 01 71 93 63 65  
v-benavent@unicancer.fr

### ARC

**Fatima-Zohra Toumi**  
Tél.: 01 44 23 55 72  
z-toumi@unicancer.fr

### Cyline Kou

Tél.: 01 44 23 04 04  
c-kou@unicancer.fr

### Hasni M'Hidi

Tél.: 01 44 23 04 04  
h-mhidi@unicancer.fr

**Le groupe d'oncogériatrie GERICO**, lancé en 2002, est un groupe multidisciplinaire rassemblant des oncologues médicaux, des gériatres, des radiothérapeutes, des chirurgiens, des biostatisticiens et des pharmacologues. Il est dédié à la construction de projets de recherche clinique en oncologie pour la population âgée. Avec l'appui de la plateforme opérationnelle en recherche clinique R&D UNICANCER, le groupe GERICO se positionne sur des projets d'études cliniques questionnant les traitements adaptés aux personnes âgées, ou leur permettant l'accès à des tests diagnostiques innovants. GERICO 11 est une étude internationale emblématique de ce point de vue. Depuis 2002, 1 136 patients âgés ont été inclus dans les études GERICO ou labellisées GERICO, ce qui participe à augmenter l'accès des personnes âgées aux programmes de recherche.

À la suite du Dr Véronique Girre, la présidence du groupe a été reprise par Dr Étienne Brain pour quatre ans. Le bureau exécutif est composé de plus de deux gériatres (Dr Cécile Mertens et Dr Tristan Cudenne) et de deux oncologues (Dr Loïc Mourey et Dr Catherine Terret). Suite au renouvellement du bureau au début de l'année 2014, le groupe renforce ses liens avec les autres groupes UNICANCER (UCBG – Sein, GETUG, UCGI, Head&Neck, Groupe soins de support) et les groupes coopérateurs tels que le GORTEC et le GFPC et, bien sûr, la SoFOG (Société francophone d'oncogériatrie).

## Les faits marquants

**1** L'étude GERICO 10 (Getug P03) évalue la faisabilité d'une chimiothérapie par docétaxel toutes les trois semaines ou hebdomadaire dans une population de patients âgés de plus de 75 ans, porteurs d'un adénocarcinome de prostate métastatique réfractaire à la castration et progressif, et considérés comme "vulnérables" ou "fragiles" selon des critères de la Société internationale d'oncogériatrie (SIOG). Les inclusions avaient été arrêtées prématurément dans la strate des patients les plus fragiles, suite à la survenue de décès liés au traitement. L'analyse statistique de l'étape intermédiaire a conclu à la non-faisabilité

d'une chimiothérapie par docétaxel sur un mode hebdomadaire et sur un mode toutes les trois semaines, dans la strate des patients vulnérables.

**2** L'étude GERICO 11/PACS 10 (ASTER 70s), élaborée en collaboration avec le groupe UCBG, a été lancée en 2012. Cette étude est dotée d'un PHRC 2011, du soutien de la Ligue contre le cancer et de partenaires industriels (TEVA, Amgen et Qiagen). Il s'agit d'une étude aux multiples facettes – thérapeutique, gériatrique, diagnostique, socio-économique et translationnelle –, portant sur

2 000 patientes. Elle pose la question de la valeur de la chimiothérapie adjuvante ajoutée à l'hormonothérapie après 70 ans pour les cancers du sein hormonosensibles RH+ HER négatif, de grade génomique élevé. En 2013, l'étude a été ouverte en Belgique.

**3** En 2013, trois posters (GERICO 06, GERICO 10 et GERICO 11) ont été présentés lors du congrès du SIOG (International Society of Geriatric Oncology). Nous avons également communiqué lors des journées nationales epo-g (GERICO 10, GERICO 11) et lors du symposium SABCS (GERICO 11).

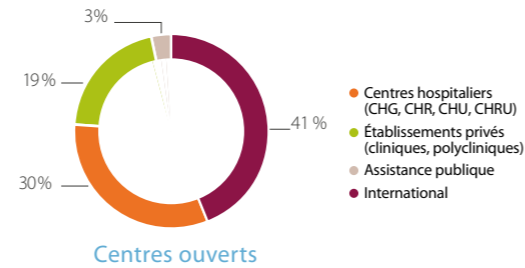
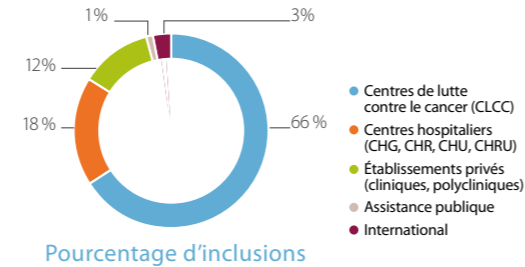
## Les essais

TITRE ESSAIS	Nom du coordonnateur	Phase	Date réelle d'ouverture de l'essai	Nombre de centres actifs	Nombre de patients attendus	Nombre de patients inclus au 31/12/2013	Statut au 31/03/2014
<b>GERICO 10</b> Étude de phase II randomisée d'évaluation de la faisabilité d'une chimiothérapie par docétaxel-prednisone sur un mode hebdomadaire ou toutes les 3 semaines dans une population de patients âgés (+75 ans) "vulnérables" ou "fragiles", définis selon les critères de la SIOG, porteurs d'un adénocarcinome de prostate métastatique réfractaire à la castration et progressif.	<b>Dr Loïc Mourey, Institut Claudius Regaud</b>	II	02/11/10	28	144	66	Suivi
<b>GERICO 11 - PACS 10 - ASTER 70s</b> Adjuvant systemic treatment for oestrogen-receptor (ER)-positive HER2-negative breast carcinoma in women over 70 according to genomic grade index (GGI): chemotherapy + endocrine treatment versus endocrine treatment. A French UNICANCER Geriatric Oncology Group (GERICO) and Breast Group (UCBG) phase III multicentre trial.	<b>Dr Étienne Brain, Institut Curie, site de Saint-Cloud</b>	III	03/04/12	76	2000 (700 rando)	712 (372 rando)	Inclusion



## Les inclusions par type d'établissement

Sites investigateurs	Nombre de Patients inclus	Nombre de centres ouverts
Centres de lutte contre le cancer (CLCC)	338	0
Centres hospitaliers (CH, CHG, CHR, CHU, CHRU)	91	8
Établissements privés (cliniques, polycliniques)	61	5
Assistance publique	3	3
International	18	11
<b>TOTAL</b>	<b>511</b>	<b>27</b>



## Les contacts

### PRÉSIDENT

Pr Fabrice André,  
Gustave Roussy,  
Villejuif

### RESPONSABLE MÉDECINE PERSONNALISÉE

Marta Jimenez  
Tél.: 01 44 23 55 58  
m-jimenez@unicancer.fr

### CHARGÉES DE PROJET

Céline Mahier Aït-Oukhatar  
Tél.: 01 44 23 55 84  
c-mahier@unicancer.fr

### Sophie Verrier

Tél.: 01 71 93 63 64  
s-verrier@unicancer.fr

### ARC COORDONNATEURS

Julie Garrabey  
Tél.: 01 44 23 04 14  
j-garrabey@unicancer.fr

### Véronica Pezzella

Tél.: 01 44 23 04 77  
v-pezzella@unicancer.fr

### ARC

Myriam Rouchon  
Tél.: 01 71 93 63 62  
m-rouchon@unicancer.fr

### Dilan Ustuner

Tél.: 01 71 93 67 08  
d-ustuner@unicancer.fr

### ASSISTANTES DE PROJET

Patricia Nezan  
Tél.: 01 44 23 04 15  
p-nezan@unicancer.fr

### Guylaine Guibert

Tél.: 01 73 79 74 04  
g-guibert@unicancer.fr

# Programme MÉDECINE PERSONNALISÉE

**Thématique éminemment stratégique pour les CLCC** mais aussi sujet suscitant l'intérêt de nombreuses compétences métiers de par son caractère innovant dans la prise en charge des patients, la recherche en médecine personnalisée réunit à elle seule l'ensemble des caractéristiques aptes à mobiliser la communauté des chercheurs et praticiens des CLCC. Le constat est sans ambiguïté. L'activité de recherche en médecine personnalisée est en plein essor au sein de R&D UNICANCER. L'année 2013 marque en effet la mise en route de grands projets tout à fait emblématiques et innovants sur ce sujet, rassemblant l'ensemble de la communauté médicale.

La mobilisation des médecins et chercheurs des Centres assure d'ores et déjà une année 2014 bien pourvue en nouveaux projets.

## Les faits marquants

**1** L'étude AcSé crizotinib est le premier projet déployé dans le cadre du programme AcSé piloté par l'INCa. Destiné à être ouvert potentiellement dans 250 établissements de santé en France, il répond d'emblée à un objectif d'équité d'accès à l'innovation thérapeutique pour les patients. Transpathologie et multicible, il est une source sans égale de connaissance médicale et biologique sur le fonctionnement des tumeurs. Les perspectives et opportunités drainées par un tel essai sont innombrables. C'est pourquoi l'adhésion de l'ensemble de la communauté oncologique à ce projet, accompagné d'un démarrage opérationnel réussi en 2013, est de bon augure.

**2** À la suite du succès de SAFIR 01, présenté en session orale aux deux congrès majeurs que sont l'ASCO 2013 (résultats cliniques) et SABCs 2013 (données de séquençage) puis publié dans la foudroyante prestigieuse revue *Lancet Oncology* début 2014, le programme SAFIR 02 a pu

être initié en toute fin d'année. Constitué de deux volets, SAFIR 02-Breast et SAFIR 02-Lung, mené en intergroupe avec l'IFCT, ce programme représente une réelle avancée dans la stratégie de mise en pratique d'une future médecine de précision basée sur l'intégration de technologies extrêmement pointues. Véritables horloges de précision, ces essais complexes sont l'aboutissement d'un savoir-faire multiple, développé dans les CLCC, et qu'UNICANCER souhaite partager, dans le cadre de SAFIR 02, avec l'ensemble des établissements de soins en France.

**3** L'année 2013 a vu la concrétisation de nombreux partenariats autour de la médecine personnalisée. Par leurs diverses modalités de soutien, les partenaires marquent l'intérêt majeur qu'ils portent au développement de cette nouvelle recherche, leur confiance à l'égard des expertises humaines et techniques regroupées sous cette activité, et leur reconnaissance du profes-

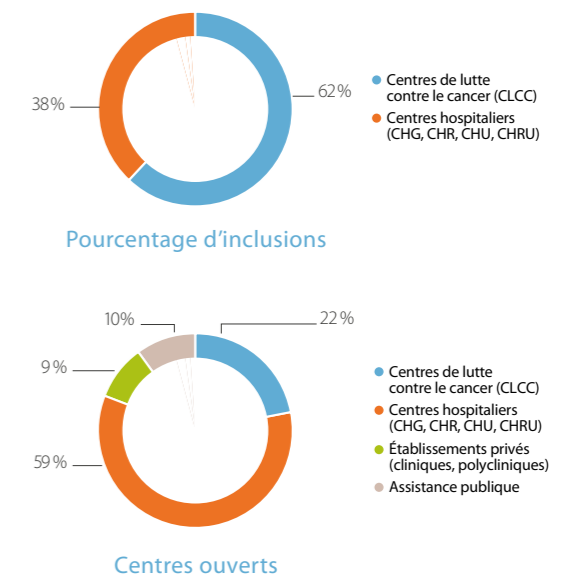
sionnalisme de la structure R&D UNICANCER. Le soutien financier de la Fondation ARC a grandement participé au déploiement des projets; l'INCa a confié à UNICANCER la tâche d'initier les deux premiers essais de l'ambitieux programme AcSé; l'IFCT, incontournable acteur de la cancérologie thoracique est également un partenaire notable. Au-delà de ces acteurs (institutionnel, caritatif et académique), on peut souligner la confiance et le soutien des industriels comme Pfizer pour AcSé crizotinib et Astra Zeneca pour SAFIR 02.

## Les essais

TITRE ESSAIS	Nom du coordonnateur	Phase	Date d'ouverture de l'essai	Nombre de centres actifs	Nombre de patients attendus	Nombre de patients inclus au 31/12/2013	Statut au 31/03/2014
<b>AcSé crizotinib</b> Secured access to crizotinib for patients with tumors harboring a genomic alteration on one of the biological targets of the drug.	Pr Gilles Vassal, Gustave Roussy	II	23/07/13	12	500	16	Inclusion
<b>UNICANCER 0105-1305/IFCT-1301 SAFIR 02/LUNG</b> Evaluation of the efficacy of high throughput genome analysis as a therapeutic decision tool for patients with metastatic non small cell lung cancer.	Pr Jean-Charles Soria, Gustave Roussy	II	01/04/14	0	650 patients screenés pour 230 patients traités	0	Inclusion

## Les inclusions par type d'établissement

Sites investigateurs	Nombre de patients inclus	Nombre de centres ouverts
Centres de lutte contre le cancer (CLCC)	10	15
Centres hospitaliers (CH, CHG, CHR, CHU, CHRU)	6	41
Établissements privés (cliniques, polycliniques)	0	6
Assistance publique	0	7
International	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>16</b>	<b>69</b>







## Les contacts

### PRÉSIDENT

Dr Mario Campone,  
Institut de Cancérologie de l'Ouest,  
Nantes

### RESPONSABLE MÉDECINE PERSONNALISÉE

Marta Jimenez  
Tél.: 01 44 23 55 58  
m-jimenez@unicancer.fr

### CHARGÉES DE PROJET

Céline Mahier Aït-Oukhtar  
Tél.: 01 44 23 55 84  
c-mahier@unicancer.fr

### Sophie Verrier

Tél.: 01 71 93 63 64  
s-verrier@unicancer.fr

### ARC COORDONNATEURS

Julie Garrabey  
Tél.: 01 44 23 04 14  
j-garrabey@unicancer.fr

### Véronica Pezzella

Tél.: 01 44 23 04 77  
v-pezzella@unicancer.fr

### ARC

Myriam Rouchon  
Tél.: 01 71 93 63 62  
m-rouchon@unicancer.fr

### Dilan Ustuner

Tél.: 01 71 93 67 08  
d-ustuner@unicancer.fr

### ASSISTANTES DE PROJET

Patricia Nezan  
Tél.: 01 44 23 04 15  
p-nezan@unicancer.fr

### Guylaine Guibert

Tél.: 01 71 79 74 04  
g-guibert@unicancer.fr

UNICANCER

GEP

# Groupe DES ESSAIS PRÉCOCES

## Au fil des ans, le Groupe des essais précoces UNICANCER

s'est installé comme un acteur important et reconnu pour la qualité de ses études auprès des partenaires et industriels. L'objectif de la diversification des pathologies explorées et de la transversalité s'est consolidé avec le portage d'études dans le cancer du rein, du sein, des voies aérodigestives supérieures et de la prostate, menées en étroite collaboration avec les groupes tumeurs concernés.

## Les faits marquants

**1** L'année 2013 a représenté une année de transition et de repositionnement du GEP avec le développement des essais de médecine personnalisée. Car, même si l'enjeu de l'accès à l'innovation thérapeutique pour les CLCC et les patients reste l'axe conducteur du GEP, l'avènement de la médecine personnalisée apporte de nouveaux défis à relever. Cette nouvelle approche de la cancérologie modifie en profondeur les stratégies de développement des nouveaux traitements et replace la recherche précoce au cœur de la démarche. Les essais de phase I/II feront appel aux technologies les plus performantes pour sélectionner des caractéristiques biologiques des patients et s'orienteront vers des objectifs de recherche de signaux d'efficacité pour aboutir à des circuits de développement raccourcis. Pour conserver sa volonté d'innover et de rendre accessible l'innovation au sein des CLCC, dans les prochaines années, le GEP devra mener des essais de plus en

plus techniques et complexes, en collaboration très étroite avec les nouvelles méthodologies de recherche développée par la médecine de précision.

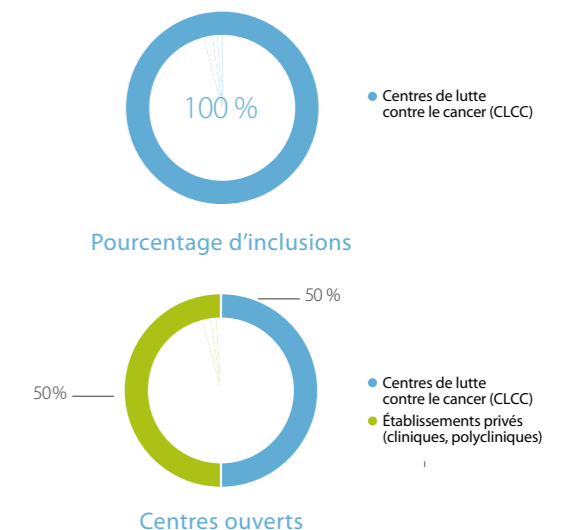
**2** Le GEP a œuvré durant l'année pour la mise en place dès 2014 de l'essai GEP 13 NEOTOP. Il s'agit d'une étude néoadjuvante dans le cancer du sein HER2+ au design original, dont l'objectif principal est l'évaluation du taux de réponse pathologique complète après un traitement par chimiothérapie défini selon le statut TOP2A. Tout comme GEP 04 RADHER (cancer du sein) ou GEP 11 PREDICTOR (cancer ORL), cette étude présente une méthodologie adaptée à la recherche de biomarqueurs de la réponse au traitement, grâce à la collecte d'échantillons tumoraux et sanguins avant et après traitement. Enfin, les résultats cliniques et biologiques de l'étude GEP 04 RADHER ont été présentés au congrès de l'IMPAKT 2013 en session orale.

## Les essais

TITRE ESSAIS	Nom du coordonnateur	Phase	Date réelle d'ouverture de l'essai	Nombre de centres actifs	Nombre de patients attendus	Nombre de patients inclus au 31/12/2013	Statut au 31/03/2014
<b>GEP 07 - PACIFIK</b> An open label dose escalation and pharmacokinetic phase I study with pazopanib in combination with cisplatin (CDDP) every three weeks in patients with advanced solid tumors.	Dr Véronique Dieras, Institut Curie, site de Paris	I	11/06/10	5	53	35	Suivi
<b>GEP 11 - PREDICTOR</b> Étude de phase II randomisée multicentrique de l'Afatinib (BIBW2992) administré en pré-opératoire chez des patients ayant un carcinome épidermoïde des voies aérodigestives supérieures non métastatique en vue d'identifier des biomarqueurs prédictifs et/ou pharmacodynamiques de l'activité biologique et de l'efficacité.	Dr Christophe Le Tourneau, Institut Curie, site de Paris	II	24/11/11	6	60	31	Inclusion
<b>GEP 12 - CARLHA</b> Safety and efficacy radiotherapy combined with a 6-months LH-RH agonist and abiraterone hormone therapy treatment in biochemically-relapsing prostate cancer following surgery.	Dr Stéphane Supiot, ICO - René Gauducheau	I-II	20/11/12	2	43	8	Inclusion

## Les inclusions par type d'établissement

Sites investigateurs	Nombre de patients inclus	Nombre de centres ouverts
Centres de lutte contre le cancer (CLCC)	35	2
Centres hospitaliers (CH, CHG, CHR, CHU, CHRU)	0	0
Établissements privés (cliniques, polycliniques)	0	2
Assistance publique	0	0
International	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>35</b>	<b>4</b>





## Les contacts

### PRÉSIDENT DU GROUPE

Pr Ivan Krakowski  
Institut de Cancérologie  
de Lorraine  
Vandœuvre-lès-Nancy  
i.krakowski@nancy.unicancer.fr

### CHEF DE PROJET

Christine Orsini  
Tél.: 01 71 93 67 07  
c-orsini@unicancer.fr

### ASSISTANTE DE PROJET

Estelle Hantrais-Gervois  
Tél.: 01 76 64 78 08  
e-hantrais-gervois@unicancer.fr

### ARC COORDONNATEUR

Valérie Bénavent  
Tél.: 01 71 93 63 65  
v-benavent@unicancer.fr

### ARC

Fatima-Zohra Toumi  
Tél.: 01 44 23 55 72  
z-toumi@unicancer.fr

### Cyline Kou

Tél.: 01 44 23 04 04  
c-kou@unicancer.fr

### Hasni M'Hidi

Tél.: 01 44 23 04 04  
h-mhidi@unicancer.fr



# Groupe SOINS DE SUPPORT

En 2013, l'AFSOS (Association francophone pour les soins oncologiques de support) et UNICANCER ont décidé d'unir leurs compétences dans le cadre d'un partenariat fort, en vue de conduire des études sur la thématique des soins de support. Le partenariat UNICANCER-AFSOS permet de rendre plus visibles les actions entreprises par les deux partenaires sur le plan national et international. Il permet également aux deux partenaires de définir ensemble les questions stratégiques sur lesquelles doivent être bâties des études cliniques et de les soumettre à des partenaires industriels et institutionnels.

Tous les médecins et autres professionnels des CLCC et hors CLCC, participant à la prise en charge des cancers dans les domaines des soins oncologiques de support quelles que soient leurs spécialités, peuvent être membres de l'assemblée générale de l'intergroupe UNICANCER-AFSOS. Le bureau exécutif de l'intergroupe est composé du président (Pr Ivan Krakowski), du vice-président (Pr Florence Joly) et du secrétaire (Pr Franck Bonnetain). La première réunion de l'intergroupe s'est tenue le 13 novembre 2013.

## Les faits marquants

**1** Lors de la première réunion de l'Inter groupe UNICANCER-AFSOS ont été définis les trois axes stratégiques dans lesquels les futurs projets devront idéalement s'inscrire :

- l'organisation du parcours de soins (Intérêt d'une prise en charge commune oncologie-soins de support / repérage des besoins / repérage des vulnérabilités / ancrer l'approche soins de support dans les bonnes pratiques / participation active du patient / prise en charge de l'après-cancer);
- la prise en charge des symptômes (traitements médicamenteux et non médicamenteux / optimisation des traitements / gestion des toxicités);
- le comportement de santé (nutrition, activité physique, pratique non convention-

nelle à visée thérapeutique [PNCVT]...). Il a également été convenu que les protocoles multicentriques, randomisés seraient privilégiés et que d'autres projets particulièrement intéressants et bien préparés pourraient être étudiés.

**2** Un grand nombre de projets et d'idées nous sont déjà parvenus, notamment suite au recensement des projets en cours d'élaboration par les différents membres de l'assemblée générale de l'intergroupe qui a été lancé en décembre 2013. Les projets ou idées sont étudiés par le bureau exécutif lors des réunions mensuelles puis, si retenus, discutés lors des COPILS trimestriels.

# Départements support



## Les contacts

### DIRECTEUR ADJOINT EN CHARGE DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES ET DE LA PHARMACOVIGILANCE

**Nourredine Ait Rahmoune**  
Tél.: 01 71 93 67 04  
n.ait-rahmoune@unicancer.fr

### ASSISTANTE DE DIRECTION

**Christine Regnault**  
Tél.: 01 44 23 04 68  
c-regnault@unicancer.fr

### MÉDECIN PHARMACOVIGILANCE

**Dr Radia Bendriss**  
Tél.: 01 44 23 04 16  
r-bendriss@unicancer.fr

### CHARGÉS DE PHARMACOVIGILANCE

**Sandrine Cousty**  
Tél.: 01 44 23 55 53  
s-cousty@unicancer.fr

**Virginia Olympio**  
Tél.: 01 44 23 55 86  
v-olympio@unicancer.fr

**Laurence Olivier-Krief**  
Tél.: 01 44 23 55 63  
l-olivier@unicancer.fr

**Didier Veniger**  
Tél.: 01 44 23 04 73  
d-veniger@unicancer.fr

**Imane Kaidi**  
Tél.: 01 44 23 55 86  
i-kaidi@unicancer.fr

### CHARGÉE DE PROJET EORTC / AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

**Chafia Daoui**  
Tél.: 01 73 77 54 39  
c-daoui@unicancer.fr

### RESPONSABLE AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

**Claire Jouffroy**  
Tel: 01 71 93 63 66  
c-jouffroy@unicancer.fr

### CHARGÉ AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

**Rida Atmi**  
Tél.: 01 44 23 04 79  
r-atmi@unicancer.fr

# AFFAIRES réglementaires et pharmacovigilance

L'objectif de ce département est d'obtenir les autorisations nécessaires pour mener les essais cliniques et de suivre en continu la sécurité des essais.

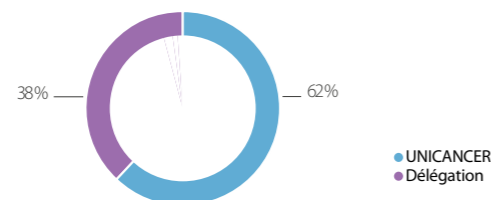
## Affaires réglementaires

Le département des affaires réglementaires est en charge de la demande des autorisations d'essais cliniques auprès de l'autorité compétente (ANSM) et de la soumission des amendements et des modifications liés au protocole. Les aspects pharmaceutiques des essais cliniques de médicament sont également pris en charge par ce service.

Le département a la charge de vérifier que les demandes adressées à l'ANSM sont recevables, cette recevabilité étant liée au contenu des demandes. Toutes ces soumissions nécessitent des échanges avec les équipes projets et avec l'ANSM.

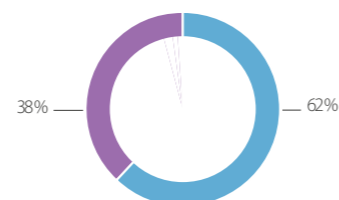
En 2013, 15 études ont été soumises et approuvées par l'autorité compétente. Ces études correspondaient à des recherches biomédicales, 13 portaient sur des médicaments et deux entraient dans le champ des essais hors produits de santé (HPS). Ce département offre également la possibilité aux Centres qui le souhaitent de prendre en charge ces activités. À noter également qu'une part de l'activité a été liée aux soumissions des essais dans d'autres pays européens. En effet, en 2013, cinq études ont été soumises dans au moins un pays européen par le service des affaires réglementaires.

### Nouvelles soumissions, répartition entre UNICANCER et les délégations



Correspond à 15 nouvelles études dont 4 promues par les CLCC.

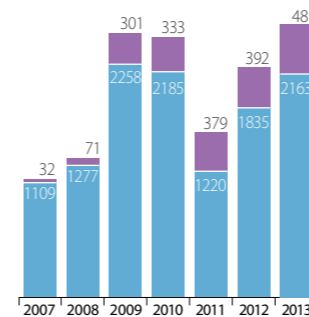
### Soumission des amendements, répartition entre UNICANCER et les délégations



Correspond à 104 amendements dont 39 liés à des essais promus par les CLCC.

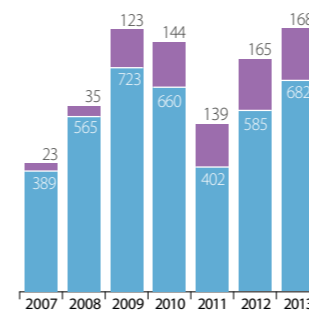
### 1 – Notifications

(En nombre)



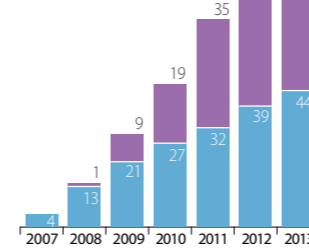
### 2 – Événements indésirables graves

(En nombre)



### 3 – Rapports annuels de sécurité

(En nombre)



● Délégation  
● UNICANCER

## Pharmacovigilance

La pharmacovigilance est une activité clé dans la gestion des essais cliniques. La surveillance de la sécurité des patients inclus dans les essais cliniques est à la charge du promoteur. Cette surveillance passe notamment par le département de pharmacovigilance. La pharmacovigilance traite tous les événements indésirables graves transmis par les Centres participant aux essais cliniques promus par UNICANCER.

Tous ces cas sont saisis dans une base de données et analysés par le médecin de pharmacovigilance. L'évaluation de la sécurité se fait de façon continue en collaboration avec les équipes projets. Un tableau mensuel reprenant tous les EIG (Événement indésirable grave) d'une étude est mis à disposition des équipes (UNICANCER ou Centre) pour leur donner une vision globale.

Ce département est aussi appelé à participer aux réunions liées aux essais cliniques où la sécurité est abordée.

La pharmacovigilance d'UNICANCER continue à prendre en charge des délégations des Centres, ce qui représente environ 25 % de l'activité de la pharmacovigilance. En termes de notifications et de rapports annuels de sécurité, nous observons une augmentation en 2013 par rapport à 2012. Le graphique 1 ci-contre montre les variations des notifications au sein du service de pharmacovigilance depuis 2007. Les notifications incluent la déclaration initiale de l'EIG ainsi que les suivis (y compris les résolutions des demandes de corrections).

Le graphique 2 ci-contre montre les variations de la déclaration des événements indésirables graves au service de pharmacovigilance depuis 2007.

L'une des autres missions de la pharmacovigilance est la rédaction de rapports annuels de sécurité (RAS), qui sont transmis chaque année à l'ANSM et au CPP (Comité de protection des patients). Ces documents font une synthèse de la sécurité d'un essai clinique pour l'année écoulée. Plus de 80 RAS ont été rédigés en 2013.

Ce document essentiel représente une information primordiale pour l'ANSM puisqu'il regroupe les données sur la sécurité des patients. Le graphique 3 ci-contre montre la progression du nombre de RAS soumis à l'agence depuis 2007.

## Assurance **QUALITÉ**



### Les contacts

#### **DIRECTEUR ADJOINT ASSURANCE QUALITÉ**

**Beata Juzyna**  
Tél. : 01 44 23 04 19  
b-juzyna@unicancer.fr

#### **CHARGÉE DE L'ASSURANCE QUALITÉ**

**Christine Philippe**  
Tél. : 01 44 23 04 72  
c-philippe@unicancer.fr

#### **UNICANCER s'est engagé dans une politique d'assurance qualité**

dans le but de démontrer son engagement à respecter la réglementation en vigueur, mais également de continuer à satisfaire aux exigences des autorités réglementaires et à celles de ses partenaires académiques ou industriels, afin de conserver une place forte dans le paysage de la recherche académique.

Pour cela, R&D UNICANCER s'appuie sur une équipe d'encadrement compétente pour développer le système interne d'assurance qualité visant un double objectif : l'amélioration continue et la diffusion de la qualité auprès de notre réseau.

Un auditeur qualité et un intervenant externe, expert dans le domaine de l'assurance qualité, sont venus appuyer l'équipe.

Les axes privilégiés du plan qualité sont les suivants :

- optimisation et harmonisation des techniques et méthodes utilisées par les collaborateurs dans la réalisation des projets ;
- mise en place des indicateurs de charge de travail ;
- planification des audits ;
- mise en place des indicateurs de qualité ;
- formation du personnel ;
- mise en œuvre d'actions préventives et correctives (NC, CAPA) ;
- qualification des fournisseurs ;
- mise en place d'indicateurs qualité.

### Fait marquant

Les exigences réglementaires et administratives ne cessent d'évoluer. C'est pourquoi UNICANCER a pris la décision d'engager la démarche des certifications ISO 9001 avec l'aide des Centres ayant obtenu la certification cette année : le Centre Léon Bérard à Lyon, l'Institut Paoli-Calmettes à Marseille et l'Institut Claudius Regaud à Toulouse. Entrer dans la démarche de certification

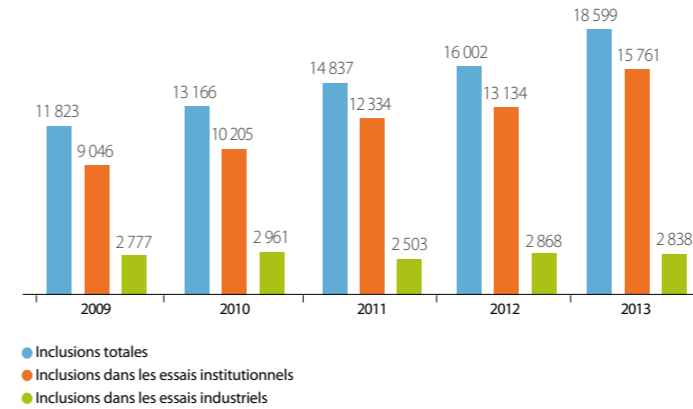
ISO 9001 permet une reconnaissance formelle des moyens mis en œuvre par l'entreprise pour assurer la qualité. Cela permettra à UNICANCER de garantir des processus de gestion d'essais cliniques respectueux des règles en vigueur, mais aussi d'être plus visible au plan national, international, et de proposer aux personnes atteintes du cancer d'accéder aux derniers traitements.

Groupe  
**UNICANCER**

# La recherche DANS LES CENTRES

**Depuis 2006, un recensement est mis en place** auprès des Centres pour suivre l'évolution des inclusions dans leurs essais cliniques. Depuis la mise en place de ce recensement, on observe une augmentation constante des inclusions. L'année 2013 est particulièrement remarquable : en effet, les inclusions augmentent de 16 % par rapport à 2012. Les trois indicateurs mis en place pour suivre ces évolutions confirment cette tendance. Le premier indicateur qui, on le rappelle, représente le pourcentage de patients hospitalisés et inclus dans un essai clinique, augmente pour passer de 17,84 % en 2012 à 18,11 % en 2013 (moyenne des CLCC). À noter que la progression des inclusions se fait surtout dans les essais institutionnels. Les inclusions dans les essais industriels restent stables.

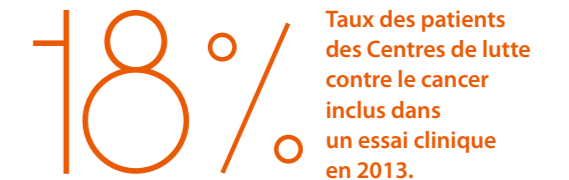
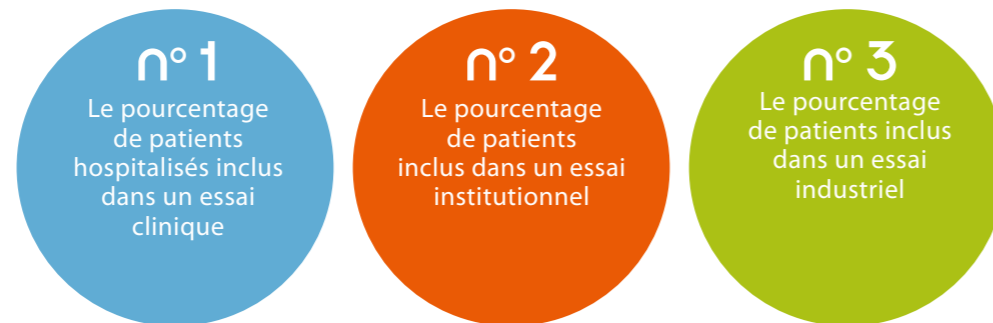
Les CLCC sont toujours les premiers recruteurs dans les essais cliniques de R&D UNICANCER, puisque ces inclusions représentent 82,5 %, en nette augmentation par rapport à l'année 2012. Ces chiffres continuent de montrer l'importance et la croissance de l'activité de recherche des CLCC.



Nombre de patients inclus par année au sein des CLCC

Nous avons noté, en 2012, une accélération des inclusions, cette tendance s'accroît en 2013 ; en effet, on observe une augmentation de 16 % par rapport à 2012 (18 619 inclusions, contre 16 002 en 2012). Les efforts des CLCC pour maintenir cette activité de recherche clinique continuent. Le premier indicateur était de 17,84 % de moyenne en 2012 ; celui-ci progresse pour atteindre 18,11 % en 2013. Le deuxième indicateur (inclusions dans les essais institutionnels) est l'indicateur qui progresse le plus. Le nombre de patients inclus dans un essai institutionnel en 2012 était de 13 134 et passe à 15 761 en 2013, soit une progression de 20 %. Les inclusions dans les essais industriels restent stables (2 868 en 2012 vs 2 838 en 2013).

**Bilan de l'activité**  
Les trois indicateurs mis en place depuis 2006, pour suivre l'activité de la recherche clinique dans les CLCC :



Patients inclus dans les essais cliniques en 2013 par les CLCC

Centres de lutte contre le cancer (CLCC)	Ville	File active patients cancéreux (source PMSI)	Total patients inclus dans un essai clinique	Total essais ouverts	Total patients/ essai ouvert	Patients hospitalisés et inclus dans un essai clinique	Promoteur académique			Promoteur industriel	
							Nombre de patients inclus	Nombre essais ouverts	Patients inclus dans un essai clinique institutionnel	Nombre patients inclus	Nombre essais ouverts
Gustave Roussy	Villejuif	10 291	3 565	283	12,60	34,64%	2802	148	78,60%	763	135
Centre Léon Bérard	Lyon	7 491	2 028	167	12,14	27,07%	1848	122	91,12%	180	45
Centre Georges-François Leclerc	Dijon	3 740	773	194	3,98	20,67%	647	133	83,70%	126	61
Centre Antoine Lacassagne	Nice	4 495	888	174	5,10	19,76%	808	133	90,99%	80	41
Institut Curie	Paris / Saint Cloud	10 911	2 124	216	9,83	19,47%	1902	149	89,55%	222	67
Centre Oscar Lambret	Lille	5 771	1 117	185	6,04	19,36%	999	133	89,44%	118	52
Institut Bergonié	Bordeaux	5 375	1 026	183	5,61	19,09%	779	130	75,93%	247	53
Institut Paoli-Calmettes	Marseille	6 519	1 103	226	4,88	16,92%	862	140	78,15%	241	86
Institut de Cancérologie de Lorraine	Nancy	4 000	666	114	5,84	16,65%	622	92	93,39%	24	16
Institut Jean Godinot	Reims	2 766	437	85	5,14	15,80%	419	69	95,88%	18	16
Institut régional du Cancer Montpellier / Val d'Aurelle	Montpellier	5 757	829	131	6,33	14,40%	754	106	90,95%	75	25
Institut de Cancérologie de l'Ouest (P. Papin/R. Gauducheau)	Angers / Nantes	9 394	1 227	229	5,36	13,06%	979	146	79,79%	248	83
Centre François Baclesse	Caen	5 538	712	163	4,37	12,86%	637	117	89,47%	75	46
Institut Claudius Regaud	Toulouse	5 233	583	140	4,16	11,14%	409	82	70,15%	174	58
Centre Jean Perrin	Clermont-Ferrand	4 030	442	90	4,91	10,97%	411	74	92,99%	31	16
Centre Eugène Marquis	Rennes	3 735	368	74	4,97	9,85%	262	48	71,20%	106	26
Centre Paul Strauss	Strasbourg	3 751	359	97	3,70	9,57%	329	76	91,64%	30	21
Centre Henri Becquerel	Rouen	4 024	372	139	2,68	9,24%	292	88	78,49%	80	51
<b>TOTAL</b>		<b>102 821</b>	<b>18 619</b>	-	-	<b>18,11 %</b>	<b>15 761</b>	-	<b>84,65 %</b>	<b>2 838</b>	-
Moyenne/CLCC		5 712	1 034	161	6	16,70 %	876	110	85,08 %	158	50
+/-SD		2 311	791	56	3	6,35 %	650	31	7,88 %	166	30
Médiane		5 304	801	165	5	16,22 %	701	120	89,45 %	112	49
MIN		2 766	359	74	3	9,24 %	262	48	70,15 %	18	16
MAX		10 911	3 565	283	13	34,64 %	2 802	149	95,88 %	763	135

File active 2012 = nombre de patients ayant eu au cours de l'année un séjour ou une séance en hospitalisation avec cancer "certain"\*

(\*) : DP, DR Algo INCA et/ou pour lesquels des codes d'actes de chimiothérapie ou de radiothérapie ont été trouvés.



## Les contacts

### PRÉSIDENTE

**Dr Marie-Christine Étienne-Grimaldi**  
Laboratoire d'oncopharmacologie,  
EA 3836,  
Centre Antoine-Lacassagne, Nice  
marie-christine.etienne@  
nice.unicancer.fr

### VICE-PRÉSIDENT

**Dr Joseph Ciccolini**, Pharm D, Ph D  
Service de pharmacocinétique  
et toxicologie  
CHU Timone, Marseille  
joseph.ciccolini@univ-amu.fr

### SECRÉTAIRE

**Dr Sylvain Ladoire**, MD, Ph D  
UMR INSERM 866, Faculté  
de médecine de Dijon  
Département d'oncologie médicale  
Centre Georges-François-Leclerc,  
Dijon  
sladoire@cgfl.fr

# Groupe DE PHARMACOLOGIE CLINIQUE ONCOLOGIQUE

## Le GPCO est un groupe émanant des Centres de lutte contre le cancer,

constitué d'une centaine de membres, cliniciens, pharmaciens, ou biologistes de divers horizons (CLCC, CHU, INSERM...) impliqués à différents niveaux dans la pharmacologie des médicaments anticancéreux.

Depuis sa création en 1984, le GPCO contribue à l'optimisation de l'utilisation des thérapeutiques anticancéreuses à travers diverses approches pharmacologiques, qu'elles soient basées sur la pharmacocinétique, la pharmacogénétique, ou sur des explorations moléculaires au niveau tumoral. Ses missions sont les suivantes :

- fédérer et diffuser les compétences de ses membres dans le domaine de la pharmacologie préclinique et clinique des médicaments anticancéreux, ou des thérapies associées aux traitements oncologiques (pharmacocinétique, pharmacogénomique, pharmacogénétique...);
- développer des projets de recherche clinique et translationnelle collaboratifs dont les investigateurs sont membres du GPCO;
- répondre aux demandes d'expertise pharmacologique émanant des groupes d'organes ou tout autre groupe rattaché à UNICANCER;
- proposer des recommandations (référentiels) en pharmacologie antitumorale, relatives à la prise en charge des patients (pharmacogénétique, pharmacocinétique...);
- valoriser les compétences du groupe au sein de laboratoires référents pouvant être sollicités pour la mise en place de contrôles qualité;
- valoriser les compétences du groupe au sein d'UNICANCER et de l'INCa, mais également renforcer sa lisibilité auprès d'autres instances nationales comme la Société française de pharmacie oncologique (SFPO), la Société française de biologie clinique (SFBC), et le groupe Suivi thérapeutique pharmacologique (STP) de la Société française de pharmacologie et de thérapeutique (SFPT), ainsi qu'auprès d'instances internationales comme le PAMM-EORTC ou l'European Society of Pharmacogenetics&Theranostics (ESPT).

## Les faits marquants

**1** En 2013, le GPCO a organisé un atelier sur les "médicaments de haute technologie en oncologie" et a réuni une soixantaine de participants à Nice le 22 novembre. Les dernières avancées en matière de nanotechnologies et d'anticorps monoclonaux y ont été présentées. Cet atelier a été l'occasion d'échanges riches et fructueux entre les participants, les différents orateurs et les représentants de l'industrie pharmaceutique.

**2** Un travail collaboratif du GPCO et du Réseau national de pharmacogénétique hospitalière (RNPGx) a conduit à l'élaboration de recommandations sur l'intérêt du génotypage de l'UGT1A1 dans le traitement des cancers digestifs par Irinotécan (Boyer J.-C., Étienne-Grimaldi M.-C., Thomas F. et al., Bulletin du Cancer 2014 in press). Ce travail a mis en évidence le niveau de preuve élevé justifiant la recommandation

de réaliser le génotypage du variant UGT1A1 \*28 (variant déficient) préalablement à toute administration d'irinotécan à forte dose ( $\geq 240$  mg/m<sup>2</sup>). Par ailleurs, l'analyse de la littérature montre que les patients homozygotes pour l'allèle sauvage (\*1/\*1) tolèrent des doses d'irinotécan supérieures à la dose standard de 180 mg/m<sup>2</sup>. La validation d'une escalade de dose chez les patients \*1/\*1 mérite d'être validée prospectivement dans le cadre d'un essai thérapeutique randomisé sur un critère d'efficacité associé à la toxicité.

**3** 2013 a également vu la mise en place d'un groupe de travail associant GPCO et RNPGx pour l'élaboration de recommandations pour la prescription sécurisée des fluoropyrimidines basée sur le dépistage du déficit en DPD. L'intérêt du dépistage pré-thérapeutique du déficit en DPD sera évalué

par une analyse systématique de la littérature et la réalisation de trois méta-analyses sur données individuelles (génotype, phénotype, et approche combinée génotype-phénotype), permettant de comparer les sensibilités, les spécificités et les valeurs prédictives de ces trois approches. Des recueils de données en situation réelle seront également réalisés afin :  
– d'établir les besoins en termes de santé publique, à travers des enquêtes permettant de mieux cerner les volumes de prescription des fluoropyrimidines et l'incidence de leurs effets secondaires sévères ;  
– de faire l'état des lieux des pratiques hospitalières de ce dépistage au niveau national par des enquêtes auprès des oncologues prescripteurs et des biologistes. Une analyse médico-économique y sera associée.



## Les contacts

### BUREAU

GGC@unicancer.fr

### PRÉSIDENTE

Catherine Noguès  
Institut Curie, Saint-Cloud

### SECRÉTAIRES

Christine Lasset  
Centre Léon-Bérard, Lyon

Catherine Dugast  
Centre Eugène-Marquis, Rennes

Pascaline Berthet  
Centre François-Baclesse, Caen

Pascal Pujol  
CHU Arnaud de Villeneuve,  
Montpellier

# Groupe GÉNÉTIQUE ET CANCER (GGC)

Depuis sa création en 1991, le groupe **Génétique et Cancer** évalue les risques familiaux de cancer, élabore les modalités de prise en charge de ces familles et contribue à l'amélioration des connaissances sur les prédispositions génétiques aux cancers. Ouvert à tous, le GGC regroupe l'ensemble des acteurs de santé appartenant à diverses structures (CLCC, CHU, hôpitaux publics et privés, EPST...) et disciplines (cliniciens, biologistes, conseillers, chercheurs...) dans le domaine de l'oncogénétique. Le groupe a rejoint la Fédération française de génétique humaine (FFGH) dès sa création en 2008. Elle regroupe l'ensemble des sociétés savantes et groupes collaboratifs dans le domaine de la génétique.

Le GGC assure l'élaboration, l'organisation, la diffusion et la mise en place des bonnes pratiques de prise en charge des patients et de leur famille. Depuis 2003, ces travaux sont réalisés en partenariat avec l'INCa dans le cadre des plans cancer successifs. Ceci a permis, par la mise en place d'un réseau national de laboratoires et de consultations d'oncogénétique, d'offrir un accès équitable à l'ensemble de la population. Plus de 200 000 consultations et 100 000 tests génétiques ont été réalisés en une décennie, permettant d'identifier près de 30 000 personnes porteuses d'une prédisposition héréditaire au cancer.

L'autre mission du groupe est de coordonner au plan national des projets d'évaluation des pratiques, et de recherche clinique, biologique ou épidémiologique. La mise en place d'études auxquelles participent le plus grand nombre possible d'équipes démontre la capacité du groupe à se fédérer autour de projets communs.

Les axes de recherche incluent la constitution de cohortes épidémiologiques nationales (dont l'une regroupe plus de 2 400 personnes porteuses de mutations BRCA 1/2), des essais de prise en charge clinique (surveillance, prévention médicamenteuse ou chirurgicale), des recherches biologiques (protocoles d'identification de nouveaux gènes ou de gènes modificateurs, expertise de variants...).

Depuis toujours, une attention particulière a été portée aux aspects psychosociaux de cette discipline.

## Les faits marquants

**1** En 2009, l'INCa a initié sept expériences pilotes visant à favoriser la prise en charge globale des personnes prédisposées héréditairement au cancer avec pour objectifs :

- de mettre en œuvre un suivi individualisé de ces personnes ;
- de coordonner leur prise en charge au niveau régional ;
- de faciliter l'accès aux compétences multidisciplinaires ;
- d'assurer une activité de recours et d'expertise pour les cas difficiles.

Le Groupe Génétique et Cancer a été consulté dès la conception et la mise en place de ce projet.

Au regard du bilan positif de cette phase pilote, il a été décidé en 2012 un déploiement national de ce projet. En 2013, 23 programmes de prise en charge multidisciplinaire des personnes prédisposées héréditairement au cancer ont été mis en place. 18 de ces programmes sont coordonnés par des membres du GGC, dont la moitié est associée à des CLCC.

**2** En 2013, l'INCa a retenu le projet CANSOP (CANcer Sein Ovaire Prédiposition) du Groupe Génétique et Cancer, dans le cadre de son appel à projet sur la création de bases clinico-biologiques.

Ce projet, coordonné par le Pr Stoppa-Lyonnet (Institut Curie), a pour objectif de rendre communicables des bases de données distinctes, réunissant ainsi des informations différentes sur des personnes porteuses de mutations BRCA1 ou BRCA2. Les bases de données qui seront mises en commun sont GENEPSO, GEMO et UMD-BRCA1/BRCA2. L'objectif est de faire évoluer l'outil en intégrant les données des personnes présentant d'autres altérations des deux gènes ou une altération d'un autre gène.

Dans le cadre d'un projet retenu par l'INCa, a débuté en 2013 le projet OFELY/FR3LyS coordonné par le Dr Lasset (CLB, Lyon) en partenariat avec les professeurs Frébourg (INSERM, Rouen) et Laurent-Puig (INSERM, Paris). Il s'agit d'un observatoire national du syndrome de Lynch associant une base de données cliniques et deux biobanques.

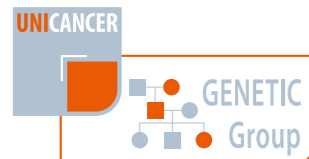


## QUELQUES PUBLICATIONS IMPORTANTES POUR 2013

- *Tamoxifen and risk of contralateral breast cancer for BRCA1 and BRCA2 mutation carriers*, Phillips KA et al. JCO 2013; 31 : 3091-3099

- *Lack of referral for genetic counseling and testing in BRCA1/2 and Lynch syndromes: a nationwide study based on 240,134 consultations and 134,652 genetic tests*, Pujol P et al. Breast Cancer Res Treat. 2013; 14:135-144

- *Is the psychological impact of genetic testing moderated by support and sharing of test results to family and friends?* Lapointe J, Dorval M, Noguès C, Fabre R; GENEPSO Cohort, Julian-Reynier C. Fam Cancer. 2013; 12(4) : 601-610





Nous remercions celles et ceux qui, par leur contribution et leur investissement, ont permis de mener à bien la réalisation du rapport d'activité R&D UNICANCER.

La direction du Développement, de la Communication et des Relations Internationales d'UNICANCER.

**[www.unicancer.fr](http://www.unicancer.fr)**

Conception graphique et réalisation : BABEL

Iconographie : Couverture et illustrations : © Tom Haugomat/Tiphaine. © UNICANCER/Julie Bourges.

Imprimé en France sur du papier certifié FSC. Nos ateliers de fabrication sont certifiés Imprim'Vert®.

© UNICANCER • Juin 2014.

