La Newsletter

Février 2026

N° 20

French Breast Cancer Intergroupe - Unicancer

UCBG

unicancer

édito

Cher tous,

L'année 2025 a encore été riche en innovations et l'UCBG, s'impose, une fois encore, comme un acteur majeur de l'oncologie mammaire en France et en Europe. Les études actuellement ouvertes ou en préparation témoignent de l'évolution vers une médecine de plus en plus personnalisée, intégrant à la fois le développement de molécules innovantes, les stratégies thérapeutiques basées sur les biomarqueurs, et en particulier le ct DNA, et la désescalade thérapeutique dans son ensemble, dans l'optique d'un gain en qualité de vie pour nos patientes.

Vous trouverez d'ici la présentation extensive de l'ensemble des études en cours d'ouverture et en cours d'inclusion.

J'insisterais particulièrement sur certaines d'entre elles :
En adjuvant et néoadjuvant, nous allons ouvrir cette année plusieurs études explorant la possibilité de diminuer la charge thérapeutique sans altérer le pronostic : pour les patiente RH+/HER2-, la grande étude internationale que nous avons montée avec Novartis, **NoLEEta**, remet en cause l'intérêt de la chimiothérapie pour les patientes recevant par ailleurs du ribociclib. **NoEla** (PHRC2023) vient compléter **LESS** pour les patientes à très bas risque (T1a-b, SBR1), avec une désescalade radicale puisqu'elle propose de ne pas faire du tout d'hormonothérapie à ces patientes.
Enfin, **OPTIMA-young**, étude internationale financée par l'Europe et coordonnée par Unicancer vise à individualiser la stratégie thérapeutique chez les femmes jeunes en fonction du risque génomique.
Pour les patientes présentant un cancer du sein triple négatif en réponse complète après chimio-immunothérapie néo-adjuvante, **OPT-PEMBRO** devrait nous permettre de valider la suppression de l'immunothérapie adjuvante dans cette situation de très bonne réponse thérapeutique. Il vient compléter **ETNA** qui est beaucoup plus radicale, avec une désescalade massive pour les patientes présentant une petite tumeur avec un taux de TIL élevé.
Pour les cancers HER2 positifs, l'étude **DEFINITIVE**, dirigée par nos amis espagnols du SOLTI, et financée par un grant européen, va tester une stratégie de désescalade basée sur le test moléculaire prédictif HER2-DX.

Pour ce qui est des nouvelles stratégies thérapeutiques en situation métastatique, deux études basées sur l'évolution du ctDNA sont proposée : l'étude **SAFIR-3 ARIBA** teste l'intérêt d'une analyse rapide de l'évolution du ct DNA lors de la première ligne d'hormonothérapie + antiCDK 4/6, avec arrêt précoce après un mois et début d'un traitement de première ligne par T-DXd en cas de « no drop ».

La 2nde, **TaylorSwitch**, est construite sur les résultats remarquable de **PADA-1**, son but étant d'étendre le concept de modifier le traitement en se basant sur la rechute moléculaire à l'ensemble de la population et pas seulement aux patientes mutées ESR1. Cette étude est financée par un PHRC obtenu l'année dernière, elle est également soutenue par Astrazeneca et devrait ouvrir en 2026.

Pour ce qui est des patientes présentant un cancer du sein triple négatif métastatique, l'étude **ALTER**, là encore une réussite de nos demandes de PHRC l'année dernière, tests l'alternance T-DXd /SG. Enfin, on rappellera également l'importance d'autres études en cours comme **ETIC-LM** qui est une des rares études mondiales spécifiquement dédiée aux patientes présentant une évolution leptoméningée HER2 +++.

Je vous remercie encore une fois pour votre dynamisme, tout le travail que vous faites pour développer ces projets d'une part et inclure les patientes d'autre part.

Il faut dire que nous sommes bien aidés par la remarquable équipe d'UNICANCER, sans qui peu de choses serait possible.

Et j'en profite pour remercier encore une fois Jérôme Lemonnier, qui l'a dirigé d'une main de maître pendant de nombreuses années. Il va maintenant s'occuper des projets de transfert, et notre nouvelle responsable est Sylvie Mijonnet.

Que l'on accueille avec enthousiasme !

Amitiés à tous, plein de belles choses pour cette nouvelle année, et n'oublions pas d'inclure !

Thomas Bachelot, Président de l'UCBG

UCBG unicancer

SOMMAIRE

- Les essais en phase de lancement p. 3-9
- Les essais en phase d'inclusion p. 10-19
- Les essais en suivi et non encore publiés pour l'objectif principal p. 20-23
- Les essais en suivi p. 24-25
- Les essais des centres labélisés par l'UCBG p. 26 -29
- Les essais en collaboration p. 30 -55
  - Groupe GERICO p. 30-33
  - Groupe médecine Personnalisée p. 34-40
  - Groupe UNITRAD p. 41-44
  - Partenariat académique p. 45-51
  - Partenariat industriel p. 52-55
- Les communications-publications du groupe en 2022 p. 56-57
- Comment proposer un essai à l'UCBG? p. 58
- Vos contacts p .59

Adjuvant

OPTIMA-YOUNG

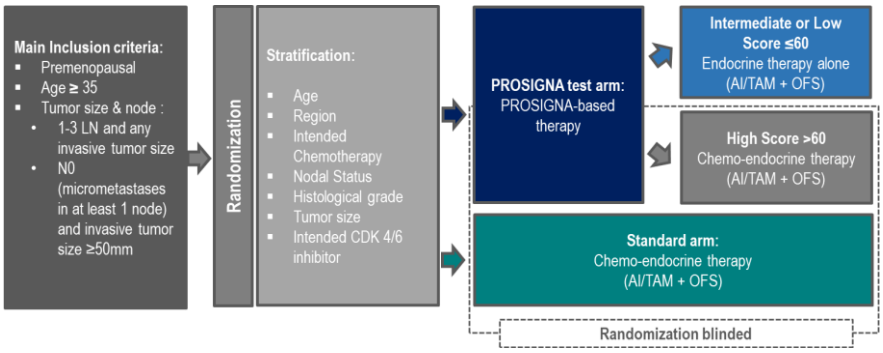
NCT07106632

Optimal Personalized Treatment of early breast cancer using Multi-parameter Analysis: focus on YOUNGer women

25 à 55% (pays à revenu intermédiaire-faible) des nouveaux cancers du sein sont diagnostiqués chez des patientes pré-ménopausées. La plupart ont un haut risque de rechute et sont candidates à la chimiothérapie (CT) et à l'Hormonothérapie (HT) optimale (HT orale et suppression de la fonction ovarienne [SFO]). Les patientes pré-ménopausées subissent des effets secondaires liés au traitement et risquent une détérioration persistante de leur qualité de vie (QdV).
Les tests d'expression génétique sont des outils pronostiques permettant de réduire la fréquence de la CT chez les patientes postménopausées et patientes pré-ménopausées à faible risque. Les essais RxPonder et MINDACT n'ont pas permis d'identifier un groupe de patientes pré-ménopausées à haut risque de rechute qui pourrait éviter la CT et ces patientes n'avaient pas reçu ce qui est actuellement considéré comme l'HT optimale (HT orale + SFO). Des études suggèrent une efficacité équivalente pour les schémas plus anciens de CT et de SFO et il est démontré que la CT induit souvent une SFO permanente. Nous ne savons donc pas dans quelle mesure le bénéfice de la CT découle de l'aménorrhée induite par la CT, qui peut être obtenue par une SFO.
Notre hypothèse est que les patientes préménopausées présentant un risque clinique élevé de rechute de cancer du sein HR+HER2- et un risque faible selon le test d'expression génique peuvent sans risque éviter la CT en recevant une HT optimale.

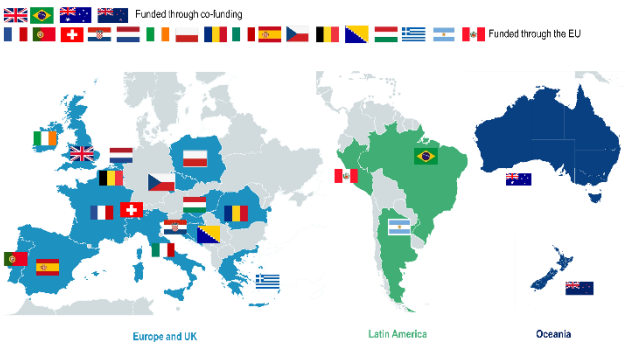
Lancement prévue en 2026

OPTIMA-YOUNG est un essai clinique international, multicentrique, randomisé (1:1), ouvert, pragmatique, de phase III, de non-infériorité. L'essai aura le même design et bénéficiera de la contribution des patientes préménopausées déjà incluses dans l'essai OPTIMA (ISRCTN42400492). Un réseau de 14 groupes coopératifs et 20 pays a été constitué.



Le projet rassemble un consortium multidisciplinaire intégrant diverses expertises qui favorisera l'engagement dans la recherche des patients et servira de base à la recherche sur la QdV après cancer. Une analyse économique (dont « Health-technology assessment ») viendra éclairer le rapport coût-efficacité et informer l'implémentation

Ouverture des centres français (47 centres - 900 patients avec recrutement compétitif) prévue en mars 2026



Coordonnateur :

Dr. Inès VAZ LUIS Gustave Roussy - Villejuif

Chef de projet UCBG

Aure VANHECKE

Financement HORIZON EUROPE

Pour toute question, vous pouvez vous adresser à : a-vanhecke@unicancer.fr

Métastatique

Soumission aux autorités prévue en Février 2026

Lancement prévue fin Q2 2026

TAILORswitch

Essai randomisé de phase III surveillant l'augmentation de l'ADN tumoral circulant (ADNtc) pour adapter le changement de thérapie endocrinienne chez les patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique ER+/HER2-.

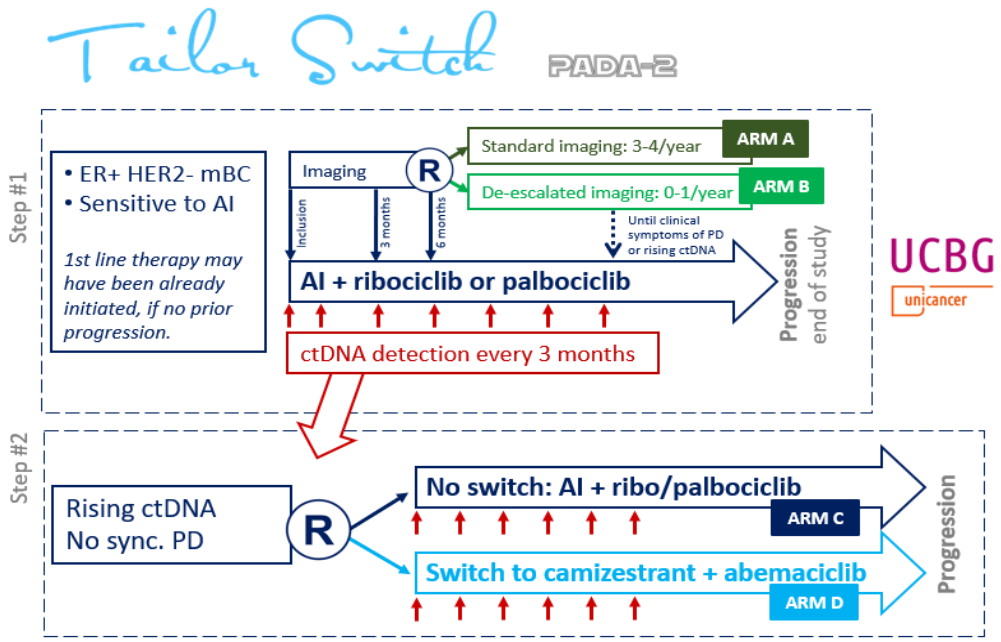
PADA-1 a été le premier essai à étudier une stratégie "watch and switch" sur ADNtc. Alors que PADA-1 a été principalement perçu comme un essai de "thérapie ciblée endocrinienne", les données d'EFECT, SOFEA et EMERALD ne soutiennent pas la mutation ESR1 comme biomarqueur prédictif positif de l'efficacité du fulvestrant. Il est par ailleurs important de noter que le signal d'augmentation de l'ADNtc est un biomarqueur qui combine (i) un impact prédictif (le traitement actuel n'est plus efficace) mais aussi (ii) un impact pronostique majeur (la détection de l'ADNtc est en soi un facteur pronostique connu pour la survie globale). En d'autres termes, les patients dont l'ADNtc augmente sont sur le point de connaître une progression de la maladie, mais correspondent également à un sous-groupe de pronostic plus sombre.
Le concept global de TAILORswitch est de démontrer que le bénéfice de la surveillance de l'ADNct va au-delà du scénario clinique exploré par les études PADA-1 et SERENA-6.

Indication : Cancer du sein métastatique ER+ HER2- éligible à une première ligne de traitement par AI+CDK4/6i ou déjà en cours de traitement par AI+CDK4/6i.

L'approche explorée dans cet essai académique est soutenue par :

i. L'activité clinique étendue du camizestrant, nouveau SERD oral
ii. L'évolution technique des tests de détection de l'ADNtc
iii. Les résultats récents des essais de phase 3 post-Monarch & Ember-3, montrant que le passage de CDK4/6i du ribociclib ou du palbociclib à l'abemaciclib pourrait également apporter un bénéfice clinique aux patients, indépendamment du statut ESR1mut. Alors que les études post-Monarch et Ember-3 ont été menées en 2ème ligne après progression de la maladie, TAILORswitch inclura ce changement avant la progression de la tumeur.

(iv) Le potentiel de la surveillance de l'ADNtc pour désescalader l'imagerie tumorale en série



Lancement de l'étude prévue fin Q2 2026

Pour toute question, vous pouvez vous adresser à : c-guyonneau@unicancer.fr

Coordonnateur :

Pr. François-Clément BIDARD
Institut Curie - Paris

Chef de projet UCBG

Clara GUYONNEAU

Avec le soutien de NATERA et d'AstraZeneca

Soutien PHRC-K24-166

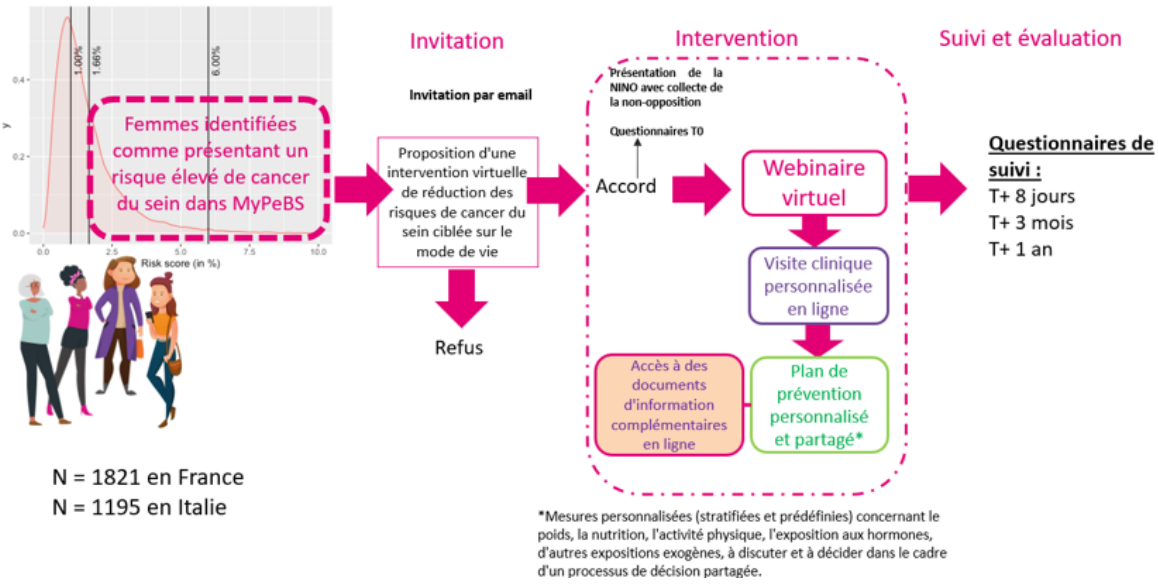
MyPREV

Évaluation d'une intervention en ligne de réduction des risques chez les femmes présentant un risque élevé de développer un cancer du sein dans le cadre de l'étude européenne de dépistage MyPeBS

1ère patiente attendue en févier/mars 2026

L'étude MyPREV fait suite à l'étude MyPeBS qui est une étude européenne randomisée, ouverte, multicentrique, évaluant l'efficacité d'une stratégie de dépistage du cancer du sein basée sur le risque (à l'aide de scores de risque clinique et de polymorphismes) par rapport au dépistage standard (conformément aux directives nationales en vigueur dans chaque pays participant), dans la détection des cancers du sein de stade 2 ou supérieur. Dans cette étude, les femmes sont soumises à un dépistage différencié pendant 4 ans, puis, après une mammographie de fin d'étude, elles reprennent le dépistage standard. Les interventions sur le mode de vie (par exemple, l'alimentation, l'activité physique) se sont avérées efficaces pour réduire le risque de cancer du sein à tous les niveaux de risque.
L'étude MyPeBS évalue le dépistage personnalisé, mais offre une éducation préventive limitée. Une étude pilote a montré une participation limitée aux séances en personne, ce qui suggère l'existence d'obstacles.
Par conséquent, un programme de prévention numérique et personnalisé est proposé afin d'évaluer sa faisabilité et son impact, dans le but d'intégrer l'éducation et la motivation dans la prévention du cancer basée sur les risques.

L'étude MyPREV est basée sur intervention (webinaire et visite clinique personnalisée en ligne) éducative, médicale et motivante en ligne visant à promouvoir et à mettre en œuvre des mesures de réduction du risque de cancer du sein basées sur le mode de vie chez les femmes identifiées dans l'étude MyPeBS comme présentant un risque élevé ou très élevé de cancer du sein sur la base du Polygenic Risk Score (PRS) et des scores cliniques.



N = 1821 en France
N = 1195 en Italie

Les Autorisations règlementaires sont attendues en Q1 2026, suivies d'un lancement de l'étude en mars 2026

Pour toute question, vous pouvez vous adresser à : contact@mypebs.eu

Coordonnateur :

Dr. Suzette DELALOGE
Gustave Roussy

Chefs de projet UCBG

Sonia MARDINIAN
Cécile VISSAC SABATIER

Soutien PHRC-K24-045

Adjuvant

NoELa

Abstention d'hormonothérapie dans le cancer du sein précoce de petite taille HR+ HER2- Luminal A à faible risque de récidive, un essai de désescalade à un seul bras

Les indications d'hormonothérapie adjuvante pour les patientes ménopausées présentant des petites tumeurs du sein HR+/HER2- Luminal A sans atteinte ganglionnaire sont actuellement les mêmes qu'en cas de tumeurs plus volumineuses ou avec un phénotype Luminal B et sans indication de chimiothérapie. Les données rétrospectives suggèrent que l'hormonothérapie adjuvante ne présente pas ou peu d'avantages pour ces patientes. Toutefois, il n'existe pas encore de données prospectives justifiant l'abstention de l'hormonothérapie dans cette population de patientes.

Notre hypothèse est que les patientes ménopausées atteintes d'un cancer du sein précoce de petite taille (<1cm), de phénotype Luminal A et présentant un faible risque de rechute ont un excellent pronostic, même si elles ne reçoivent pas d'hormonothérapie adjuvante.

NoELa est un essai de désescalade multicentrique prospectif à un seul bras qui évalue l'intervalle sans rechute (ISR) du cancer du sein à 5 ans chez les patientes qui ne reçoivent pas d'hormonothérapie adjuvante.

Les patientes incluses ne recevront donc pas de traitement endocrinien adjuvant et seront suivies conformément aux directives internationales et institutionnelles.

Lancement prévu en 2026

Coordonnateur :

Pr. Jean-Yves PIERGA
Institut Curie – Paris
Dr. Jose Luis BICO ROSA GAMERO SANDOVAL - Geneva University Hospitals – Genéve

Chef de projet UCBG

Adeline POITOU

Participants

- Post menopausal women with **age ≥60 years**
- HR+ HER2- early breast cancer
- Luminal A per IHC **(ER≥50%, PR>20%, KI67≤15%), ductal/tubular/mucinous**
- Low pathological recurrence risk **(pT1a G1-2 or pT1b G1, negative margins, noLVI)**
- **pN0 or cN0 without axillary surgery**
- Treated with mastectomy or breast conserving surgery and adjuvant radiotherapy

→ **No Endocrine Therapy**

700 patients à inc
en 2 ans

Primary endpoint:
- RFI at 5 years (98% threshold)

Secondary endpoints:
1. RFI of participants treated with adjuvant ET in the CANTO study
2. Incidence of Ipsilateral DCIS, Contralateral DCIS, Invasive contralateral breast cancer at 5, 8 and 10 years*, DDFS and RFS rates at 5, 8, 10 years and OS at 5, 10 years.
3. EORTC QLQC30 and EORTC QLQ-BR42, HADS questionnaires
4. Bone-related events and osteopenia/osteoporosis diagnosis, dyslipidemia and cardiovascular events

N=700

Les soumissions règlementaires ont été réalisées en décembre 2025, pour un lancement de l'étude Q2 2026.

Pour toute question, vous pouvez vous adresser à : noela@unicancer.fr

Soutien PHRC-K24-120

Métastatique

TNBC

1ère patiente attendue en février 2026

Coordonnateur :

Dr. Alexandre de NONNEVILLE
Institut Paoli Calmettes – Marseille

Pr François BERTUCCI
Institut Paoli Calmettes – Marseille

Chef de projet UCBG

Gerald BAGOE

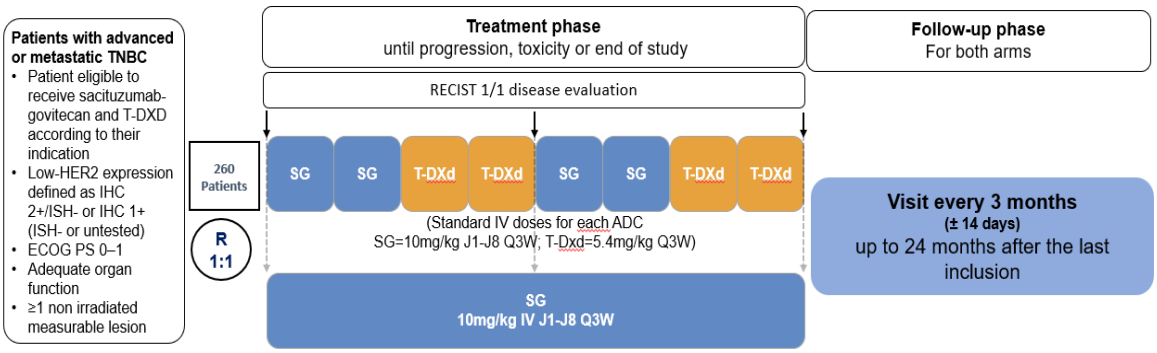
ALTER

Essai de phase 2 multicentrique randomisé en ouvert évaluant la combinaison du sacituzumab-govitecan et du trastuzumab-deruxtecan en ALTERnance dans le cancer du sein métastatique ou localement avancé triple négatif Her2-faible

Parmi les mTNBC, environ 40 % des tumeurs présentent une faible expression de HER2 (défini comme IHC 2+/ISH- ou IHC 1+). Deux anticorps-drogue conjugués (ADC) ont été approuvés pour le traitement du cancer du sein HER2-faible : le sacituzumab govitecan (SG) et le trastuzumab deruxtecan (T-DXd), qui ciblent respectivement TROP2 et HER2 à la surface des cellules tumorales.
Les deux ADC utilisés en monothérapie ont surpassé la chimiothérapie conventionnelle dans les essais ASCENT et DESTINY-Breast 04 et sont devenus le nouveau standard en deuxième ou troisième ligne thérapeutique. Cependant, comme pour d'autres types de traitements, la résistance est inévitable et ces ADC sont donc utilisés de manière séquentielle après la progression. L'un des plus grands besoins non satisfaits dans le développement des ADC est de déterminer la séquence d'utilisation la plus efficace.
L'une des principales causes de résistance en oncologie est l'hétérogénéité intra-tumorale qui, dans le cas des ADC, pourrait reposer sur la coexistence, au sein de la tumeur, de cellules cancéreuses exprimant différentes cibles ADC.

Nous émettons l'hypothèse que l'utilisation du SG et du T-DXd dans un schéma alternatif d'emblée plutôt qu'à la progression pourrait augmenter l'effet antitumoral en augmentant - au-delà de l'effet bystander - le nombre de cellules cancéreuses initialement ciblées dans les différents sites tumoraux/métastatiques, limitant potentiellement l'émergence d'une résistance.

ALTER est un essai de phase II, multicentrique, randomisé et ouvert avec pour objectif de démontrer la supériorité, en termes de survie globale, des combinaisons SG et T-DXd dans un schéma d'alternance en première ligne de conjugués anticorps-médicaments par rapport au SG seul chez les patientes atteintes d'un mTNBC HER2-faible.



260 patients seront randomisés dans 20 centres en FRANCE

Les Autorisations règlementaires ont été obtenues fin octobre 2025, suivies d'un lancement de l'étude en janvier 2026

Soutien PHRC-K24-045

Pour toute question, vous pouvez vous adresser à : **g-bagoe@unicancer.fr**

Métastatique

DECEMBER

Soumission prévue mars/avril 2026

Coordonnateur :

Prof Mario CAMPONE
ICO –St Herblain

Chef de projet UCBG

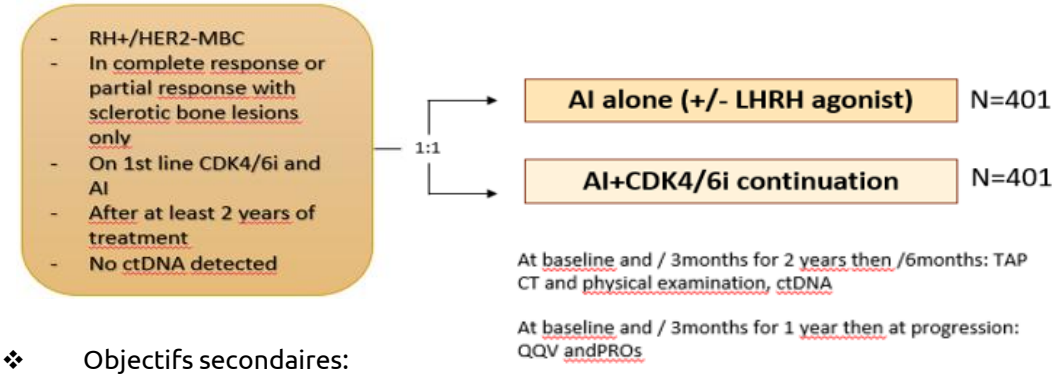
Gerald BAGOE

Désescalade des inhibiteurs CDK4/6 pour le cancer du sein métastatique ER+ HER2- en réponse complète

Parmi les patients sous traitement de première intention par ET en association avec un inhibiteur de CDK4/6, certains présenteront une réponse durable pouvant durer plusieurs années. Cependant, comme les études pivots n'ont pas prédéfini la durée du traitement, il n'est pas encore clair si la poursuite du traitement par inhibiteur de CDK4/6 au-delà de 2 ans, jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'une intolérance, apporte un bénéfice supplémentaire. À ce jour, seules deux études rétrospectives ont évalué l'impact de l'arrêt du CDK4/6i chez les patients atteints de MBC. Leurs résultats suggèrent que, dans le cas d'une maladie bien contrôlée en première intention, le CDK4/6i pourrait être suspendu en toute sécurité après les deux premières années de traitement et réintroduit en cas de progression de la maladie. En fait, pour de nombreux patients, la rémission de la maladie peut être durable avec un AI seul en première intention.

Dans DECEMBER, nous émettons l'hypothèse que la désescalade (interruption du CDK4/6i) pourrait être réalisée en toute sécurité dans une population bien sélectionnée (en réponse complète ou partielle ayant une maladie osseuse avec lésions sclérotiques uniquement après au moins 2 ans de combinaison et sans ctDNA détectable.

ALTER est un essai de phase III, multicentrique, randomisé et ouvert avec pour objectif principal de démontrer la non-infériorité de la réduction progressive des inhibiteurs CDK4/6 en termes de survie sans progression (PFS) dans le cancer du sein métastatique ER+/HER2- avec réponse complète ou partielle et ctDNA négatif, après au moins 2 ans de traitement en association avec un inhibiteur de l'aromatase..



❖ Objectifs secondaires:
- Efficacité (survie globale),
- Qualité de vie liée à la santé,
- Evaluation économique.

802 patients seront randomisés dans 30 centres en FRANCE

Les Autorisations règlementaires sont attendues fin Q2 2026, suivies d'un lancement de l'étude en juin/juillet 2026

Pour toute question, vous pouvez vous adresser à : g-bagoe@unicancer.fr

Soutien PHRC-K25-111

Métastatique

TOP REAL

Essai centré sur les patients évaluant le Trastuzumab déruxtécan (T-DXd) en première intention dans le cancer du sein HER2-pOsitif métastatique, avec prise en charge Proactive des toxicités, reflétant la pratique clinique réelle

Malgré des avancées substantielles, le cancer du sein HER2-positif métastatique reste incurable et une résistance aux traitements existants finit par se développer. Il reste donc nécessaire de mettre au point de nouvelles stratégies thérapeutiques. 2 essais DESTINY-Breast03 et DESTINY-Breast07 ont déjà montré le bien-fondé de l'exploitation du T-DXd en lignes de traitement plus précoces.

1ère patiente attendue en Q 2 2026

L'essai DESTINY-Breast09 en cours vise à évaluer formellement l'efficacité et la sécurité du T-DXd en première intention par rapport au traitement de référence actuel, constitué du trastuzumab, du pertuzumab et de la chimiothérapie (THP). Cependant, malgré les résultats d'analyse intermédiaire positifs récemment publiés, plusieurs questions clés restent sans réponse, notamment l'impact comparatif sur la qualité de vie (QdV) du T-DXd (avec ou sans pertuzumab) et du traitement THP, la détection précoce et la prise en charge optimale des toxicités liées au traitement telles que la pneumopathie interstitielle diffuse (PID) et les stratégies pour les patients qui ne sont traditionnellement pas inclus dans les essais cliniques (p. ex., ceux présentant des métastases cérébrales actives, une atteinte leptoméningée ou un indice de performance ECOG de 2).
L'essai TOP-REAL, promu par SOLTI, a été conçu afin de combler ces lacunes majeures, en évaluant le T-DXd en association avec le pertuzumab en traitement de première intention dans une population de patients élargie par rapport à DESTINY-Breast09

Une des hypothèses de l'étude est que, par rapport à l'essai DESTINY-BREAST09, l'association T-DXd + pertuzumab devrait être active dans une population plus large de patients atteints d'un cancer du sein HER2-positif localement avancé ou métastatique et naïfs de traitement dans le contexte d'une maladie avancée/métastatique.

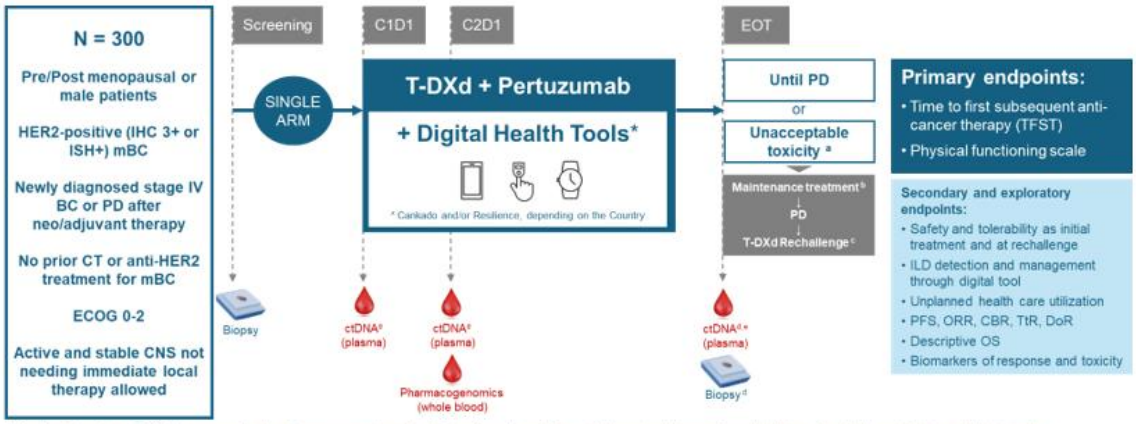
Promoteur: SOLTI

Coordonnateur :

Dr. Ines VAZ LUIS
Gustave Roussy

Chef de projet UCBG

Christelle PEREZ



[a] If a patient discontinues T-DXd for reasons other than disease progression, patient will continue with maintenance treatment and disease status should be continued to be monitoring by radiologic imaging.
[b] Maintenance treatment will be up to investigator's criteria: trastuzumab + pertuzumab is recommended, ± ET ± CDK4/6i in HR+ patients.
[c] Rechallenge refers to the retreatment with T-DXd in patients that discontinued T-DXd for reasons other than progressive disease or ILD ≥ grade 2, and that progressed during maintenance treatment
[d] Sample collected only if progressive disease
[e] Sample collected again at Rechallenge

300 patients seront randomisés au total en Espagne, Allemagne et France, dont 100 attendues en France (dans 30 centres)

Les Autorisations règlementaires ont été obtenues début 2026 mais nous attendons l'autorisation de la CNIL pour activer le 1er centre en Q2 2026

Pour toute question, vous pouvez vous adresser à : top-real@unicancer.fr

Soutien PHRC-K24-045

Adjuvant

NoLEEta

En cours de recrutement

1ère patiente incluse fin décembre 2025

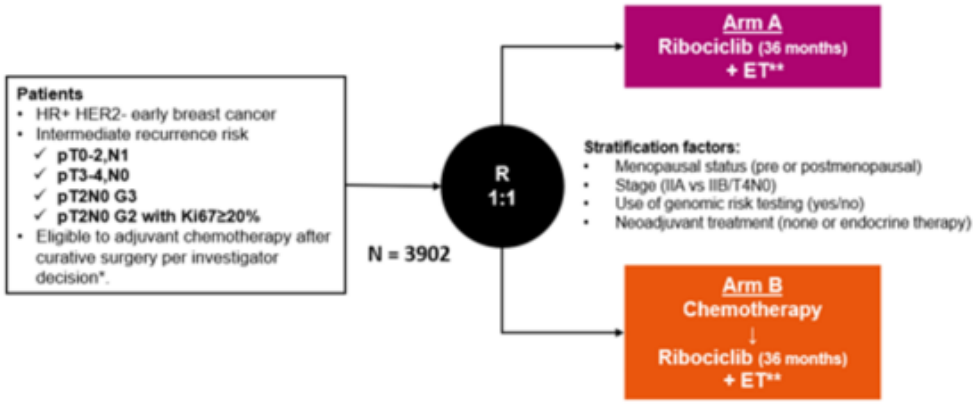
Retrait de la chimiothérapie dans le cancer du sein précoce à risque intermédiaire RH+ HER2-traité par Ribociclib (LEE011) en situation adjuvante, essai de phase III de non-infériorité (NoLEEta)

NoLEEta est un essai de désescalade visant à prouver que la chimiothérapie peut être omise en toute sécurité chez les patients atteints d'un cancer du sein précoce HR+ HER2- traité par ribociclib en situation adjuvante et qui présentent un risque modéré de rechute.

Une étude pragmatique: Pour être généralisables et changer les pratiques, les ressources requises pour l'inclusion des patients et la prestation des soins doivent être aussi similaires que possible à celles employées dans les soins habituels. En tant que telle, l'éligibilité à la chimiothérapie doit être définie de la même manière que la pratique clinique de routine dans les centres participants (c'est-à-dire en utilisant les caractéristiques clinico-pathologiques et/ou les signatures génomiques).

NoLEEta est un essai international de phase III randomisé, contrôlé, multicentrique, ouvert de non-infériorité destiné aux patientes présentant un cancer du sein précoce HR+ HER2-, avec risque de récidive intermédiaire, éligibles à une chimiothérapie adjuvante.

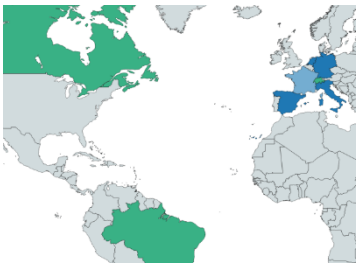
NoLEEta inclut les patientes présentant un cancer du sein précoce HR+ HER2- ayant un risque de récidive intermédiaire (pT0-2 pN1, pT3-4 pN0, pT2 pN0 G3 ou pT2 pN0 G2 avec Ki67 ≥ 20 %), éligibles à une chimiothérapie adjuvante. L'indication de la chimiothérapie peut être établie sur la base de paramètres clinico-pathologiques (décision de l'investigateur) ou à l'aide d'une signature génomique.



* based on clinicopathological findings or the results of any genomic signature

** AI +/-OFS during ribociclib treatment, per investigator choice thereafter

- **8 pays participent** à cette étude : l'Allemagne, le Brésil, le Canada, la France, l'Espagne, l'Italie, les Pays-Bas et la Suisse.
- **70 centres en France: ouverture Q1 2026.**



Coordonnateur :

Pr. François-Clément BIDARD
Institut Curie - Paris

Chef de projet UCBG

Sandrine MARQUES

Soutien institutionnel de NOVARTIS

Pour toute question, vous pouvez vous adresser à : noleeta@unicancer.fr

Néo-adjuvant et Adjuvant

HER2+

DEFINITIVE

En cours de recrutement

NCT06446882

DEFINITIVE : traitement diagnostique guidé par HER2DX chez les patients présentant un cancer du sein HER2-positif de stade précoce

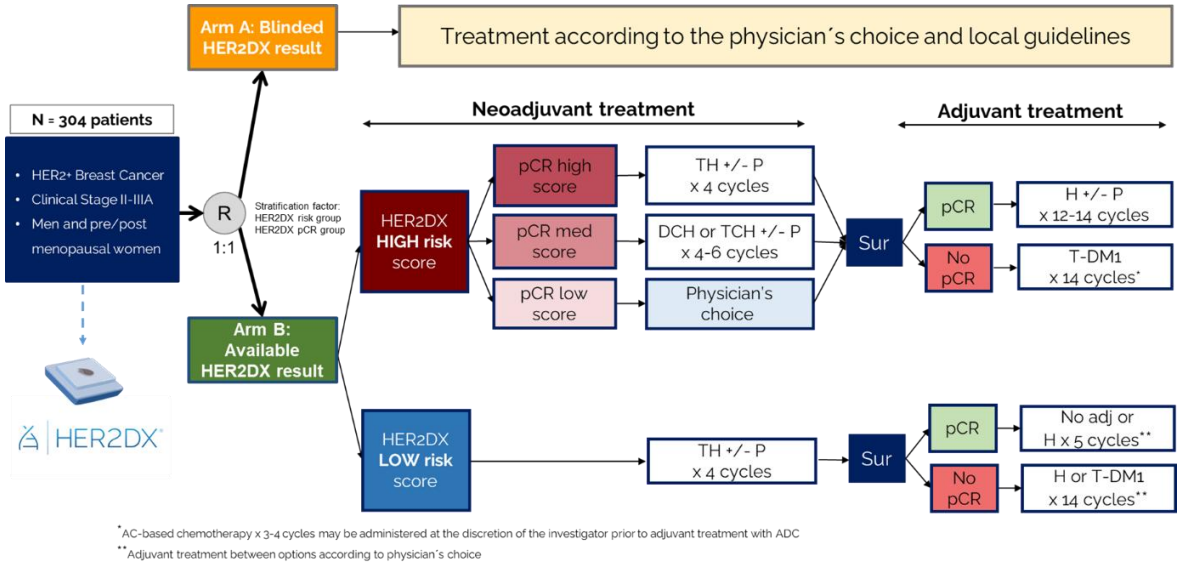
Le cancer du sein HER2-positif à un stade précoce bénéficie aujourd'hui de traitements combinant chimiothérapie et thérapies ciblées anti-HER2, qui permettent d'obtenir d'excellents résultats. Cependant, tous les patients reçoivent la même intensité thérapeutique, alors que certains pourraient être traités efficacement avec une approche allégée, et que d'autres auraient besoin au contraire d'une intensification. Il n'existe à ce jour aucun outil validé permettant d'adapter le traitement de façon personnalisée.
Le test génomique **HER2DX®** est un outil innovant qui évalue le risque de rechute et la probabilité de réponse complète pathologique.
L'étude **DEFINITIVE** est un essai de phase III multicentrique et randomisé, mené dans 44 centres de 7 pays européens, qui vise à démontrer la valeur clinique de ce test pour guider la prise en charge.

Au total, **304 patientes** seront incluses et randomisées en deux groupes :

- **Bras contrôle** : traitement standard défini selon les recommandations locales.
- **Bras expérimental** : traitement adapté selon le score HER2DX (désescalade chez les patientes à faible risque, intensification chez celles à haut risque).

Les critères principaux de l'étude portent sur la **qualité de vie**, l'**efficacité clinique** (pCR, survie), la **sécurité** et l'**impact médico-économique**.

Cette étude, financée par l'Union européenne dans le cadre du programme **Horizon Europe** (8 M€, projet n° 101136953), pourrait représenter une étape clé vers une médecine de précision dans le cancer du sein HER2-positif précoce.



Essai mixte (médicament et DM-DIV)

- Septembre 2025 : autorisations réglementaires – 11 centres déclarés
- Novembre 2025 : 1ers centres activés
- Novembre 2025 : 1ers patients screenés

Au 15/12/2025 :

- 3 centres activés
- 1 patient inclus , 1 patient en cours de screening et 1 patients screen failure

PROMOTEUR : Fundacio de Recerca Clinic Barcelona-Institut D'Investigacions Biomediques August Pi i Sunyer (FRCB-IDIBAPS)

Coordonnateur Global :

Tomás PASCUAL, Barcelone
Olga MARTINEZ SAEZ, Barcelone

Coordonnateur Français :

Dr. Alexandre de NONNEVILLE
Institut Paoli Calmettes - Marseille

Chef de projet UCBG

Telma ROQUE

Financement HORIZON EUROPE

Pour toute question, vous pouvez vous adresser à : **definitive@unicancer.fr**

Adjuvant

TNBC bas risque

ETNA

En cours de recrutement

Traitement adjuvant par Pembrolizumab + Paclitaxel ou surveillance dans le cancer du sein précoce triple négatif ayant un score élevé de lymphocytes infiltrant le stroma tumoral (TILs)

Le **cancer du sein triple négatif (CSTN)** représente 10 à 20 % des cancers du sein et touche principalement des femmes jeunes. Détecté plus précocement grâce au dépistage, il reste néanmoins une forme agressive. Le traitement standard associe chirurgie, chimiothérapie (néo/adjuvante) et parfois radiothérapie, mais l'intérêt d'un traitement adjuvant est encore discuté dans certaines situations.

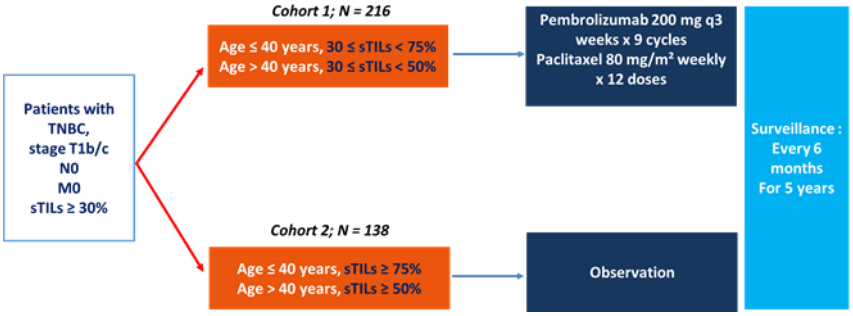
Les **lymphocytes infiltrant le stroma tumoral (sTIL)** ont récemment émergé comme biomarqueurs à la fois pronostiques et prédictifs.

L'essai international de phase II **ETNA** explore une stratégie de **désescalade thérapeutique** chez les patient(e)s présentant un CSTN T1b/c N0M0 et un taux de sTIL ≥ 30 %. Après lecture centralisée des lames, deux cohortes sont définies :

- **Cohorte 1** : traitement adjuvant par pembrolizumab (9 cycles) + paclitaxel hebdomadaire (12 cycles)
- **Cohorte 2** : **surveillance seule**, avec suivi clinique semestriel

L'objectif principal est d'évaluer la **survie sans maladie à distance à 5 ans**. Les objectifs secondaires incluent la survie sans maladie invasive, la survie globale, la tolérance et la qualité de vie.

Si cette approche est confirmée, **ETNA** pourrait ouvrir la voie à une **désescalade raisonnée** dans le traitement adjuvant du CSTN.



Cette étude à double promotion (Unicancer et Gustave Roussy) sera développée en France et en Espagne. La participation de l'Argentine est actuellement en cours de discussion.

- **Période d'inclusion: 24 mois**
- **Période de traitement: 6 mois**
- **Période de suivi: 60 mois**
- **Durée globale de l'étude (période de suivi incluse): 84 mois**

RECRUTMENT STATUS :

- **85 patients screened**
- **25 patients "screenfailure" (TILs<30%)**
- **8 patients withdrew after the result of TILs score**
- **39 patients included (13 in Cohort 1 and 26 in Cohort 2)**

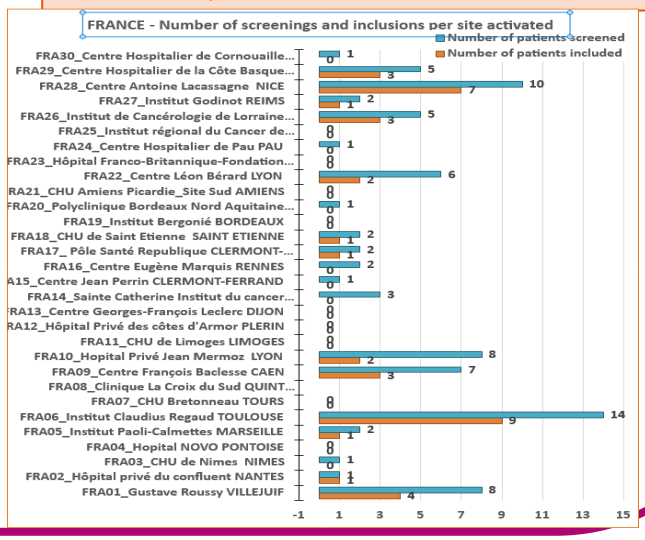
STATUT PAYS / SITES :

❖ ***FRANCE :***

- *Declarés : 30 sites*
- *Activés : 24 sites*
- *Actifs : 19 sites*

❖ ***SPAIN : not starting yet***

- *Declared : 15 sites*
- *SIV done : 9 sites*
- *Active : 3 sites*



Pour toute question, vous pouvez vous adresser à l'équipe ETNA
etna@unicancer.fr

Coordonnateur

Dr Barbara PISTILLI
Gustave Roussy
Villejuif

Co-Coordonnateur

Dr Elie RASSY
Gustave Roussy
Villejuif

Chef de projet UCBG

Christelle PEREZ

Soutien PHRC-K22-212 et fondation GR/CRIS

Adjuvant

TNBC avec maladie résiduelle

IDMC prévu en Novembre 2025

Coordonnateur

Dr Delphine LOIRAT
Institut Curie – Paris

Co-Coordonnateur

Pr Jean-Yves PIERGA
Institut Curie - PARIS

Chef de projet UCBG

Telma ROQUE

Pour toute question, vous pouvez vous adresser à l'équipe CAPPA:
cappa@unicancer.fr

CAPPA

En cours de recrutement

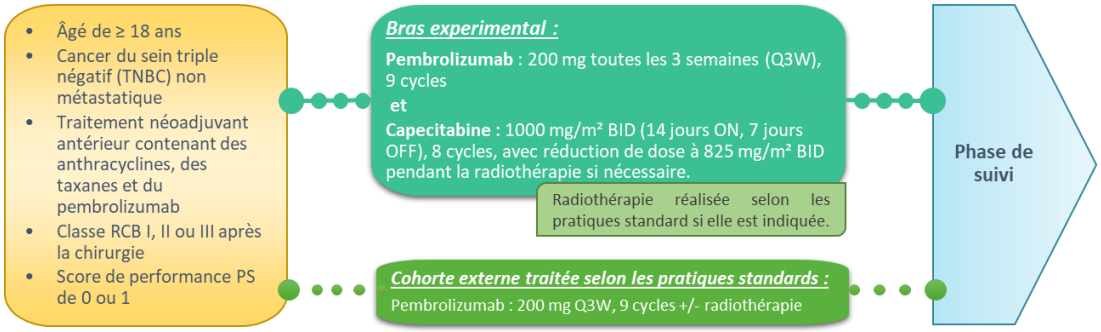
Étude de phase II, visant à évaluer l'association CAPécitabine et Pembrolizumab en tant que thérapie post-opératoire Adjuvante pour le cancer du sein triple négatif avec maladie résiduelle après une chimio-immunothérapie néoadjuvante.

Le **cancer du sein triple négatif (TNBC)** touche plus souvent des femmes jeunes et reste l'une des formes les plus agressives du cancer du sein.
Ces dernières années, deux approches ont montré leur intérêt pour réduire le risque de rechute :

- la **capécitabine** en traitement post-opératoire chez les patientes avec maladie résiduelle,
- l'**immunothérapie** (pembrolizumab) ajoutée à la chimiothérapie standard en situation néoadjuvante.

L'essai de phase II **CAPPA** explore la **combinaison de ces deux stratégies**. Au total, **220 patient(e)s** recevront, après chirurgie, une association **pembrolizumab + capécitabine en traitement post-opératoire du pembrolizumab avec de la capécitabine**, après une chimiothérapie néoadjuvante associée au pembrolizumab.

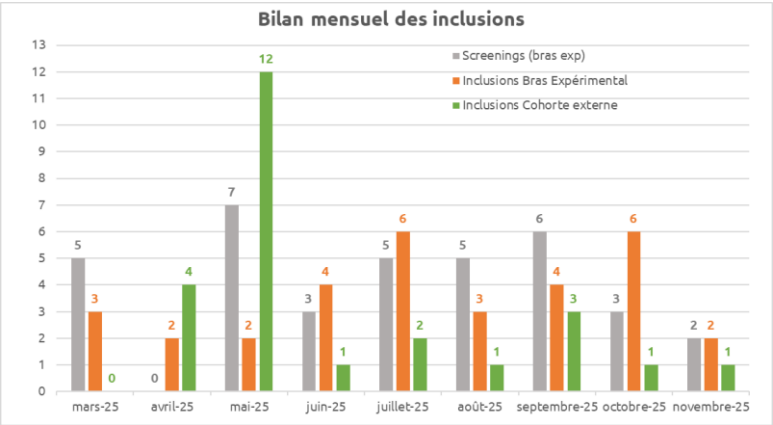
L'objectif principal est d'évaluer l'impact de cette combinaison sur la **survie sans rechute invasive (iDFS) à 2 ans**, ainsi que sa tolérance. Des **études ancillaires** sont prévues à partir du matériel biologique collecté, afin d'identifier des biomarqueurs prédictifs de réponse.
Une **cohorte externe de patients traités par pembrolizumab** dans le cadre des soins standard après chirurgie, pour un cancer du sein localisé sans pCR après NAC, et avec des critères d'éligibilité similaires, sera enregistrée **de manière ambispective**, permettant des comparaisons entre le bras expérimental et cette cohorte externe.



- **Période d'inclusion : 18 mois**
- **Période de traitement : 27 semaines**
- **Période de suivi : 24 mois**
- **Durée globale de l'étude : 42 mois**

Statut des centres :

- **Nombre de sites déclarés : 25**
- **Nombre de sites activés : 23**
- **Nombre de sites actifs : 15**



- **Bras expérimental :**
  - **Nombre de patients screenés : 36 patients**
  - **Nombre de patients inclus : 32 patients**
- **Cohorte externe : 24 patients**

inca Institut National du Cancer

Soutien PHRC-K22-084

Adjuvant

TNBC

Ouverture des centres et 1ere inclusion en juillet 2025

Coordonnateur :

Dr Joana MOURATO RIBEIRO
Gustave Roussy Villejuif

Vice-coordonnateur :

Dr Olivier TREDAN
Centre Léon Bérard Lyon

Chef de projet UCBG

Sonia MARDINIAN

Soutien PHRC-K23-164

OPT-PEMBRO

En cours de recrutement

Optimiser la prescription additionnelle de Pembrolizumab chez les patients atteints d'un cancer du sein triple négatif à un stade précoce qui ont répondu complètement à un traitement néoadjuvant à base de chimiothérapie et Pembrolizumab

Le traitement du cancer du sein triple négatif (TNBC) au stade précoce repose actuellement sur l'administration de l'inhibiteur PD-1, le pembrolizumab, avec une chimiothérapie néoadjuvante pendant 6 mois et poursuivi seul pendant 6 mois supplémentaires après la chirurgie chez tous les patients (neuf cycles post-chirurgie).

L'ajout d'une prolongation de 6 mois du traitement post-opératoire, décidé sans justification empirique, soulève des inquiétudes quant au risque de surtraitement, en particulier dans certaines populations de bon pronostic. Dans l'essai de phase III KEYNOTE-522, les patients ayant obtenu une pCR ont présenté d'excellents résultats (EFS à 3 ans : 94,5 % ; EFS à 5 ans : 92,2 %).

En outre, les inhibiteurs de points de contrôle immunitaires associés à la chimiothérapie présentent une toxicité accrue par rapport à la chimiothérapie seule.

Ces résultats soulèvent la question de savoir si le pembrolizumab est nécessaire en situation adjuvante. Nous proposons d'étudier l'hypothèse selon laquelle, chez les patients atteints d'un cancer du sein à un stade précoce ayant obtenu une pCR après une chimiothérapie systémique néoadjuvante et du pembrolizumab, l'arrêt du pembrolizumab après la chirurgie est associé à des résultats non inférieurs de survie, en particulier en termes de survie sans récidive, par rapport à la poursuite du traitement standard actuel de 6 mois (9 cycles) par le pembrolizumab.

L'objectif principal de l'étude OPT-PEMBRO est de démontrer la non-infériorité de la surveillance par rapport à 6 mois (9 cycles) de pembrolizumab adjuvant après la chirurgie en termes de survie sans récidive (RFS) chez les patients ayant obtenu une pCR après une chimiothérapie néoadjuvante associé à du pembrolizumab.

2454 patients seront recrutés dans cette étude internationale de désescalade avec environ 120 centres. L'étude est ouverte dans un premier temps en France et en Belgique.

Eligibility (N= 2454)
- Locally confirmed invasive breast carcinoma
- Early, non-metastatic, breast cancer
- ER≤10%/ PR≤10%/ HER2- negative
- pCR after **neoadjuvant chemotherapy (NAC)** and **pembrolizumab**

R 1:1

Pembrolizumab (9 cycles) 200 mg Q3W

Stratified by:
- Nodal status (N0 vs N1-3) [cN]
- Tumour size (T1 to T2 or T3 to T4) [cT]
- Neoadjuvant anthracyclines (yes or no)
- Geographical region

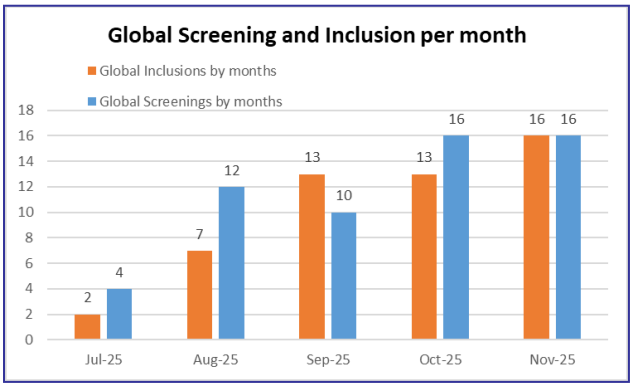
Observation

1ry Endpoint
Recurrence free survival
Key 2ry Endpoint
- QoL (ePROs; AEs grade ≥ 2
2ry Endpoints
- IBCFS/DRFS/Second cancer/OS
- Economic/HTA analysis
- Translational - TILs

Statut des centres au 31/12/20255

❖ *FRANCE :*
- Nombre de sites déclarés : 54
- Nombre de mises en place planifiées : 7
- Nombre de mises en place réalisées : 22
- Nombre de sites activés : 19
- Nombre de sites actifs : 9

❖ *BELGIQUE :*
- Nombre de sites déclarés : 10
- Nombre de sites activés : 10
- Nombre de sites actifs : 5



Pour toute question, vous pouvez vous adresser à : opt-pembro@unicancer.fr

Métastatique

HER2+

Extension de l'étude prévue fin Q1 2026 = réouverture des inclusions

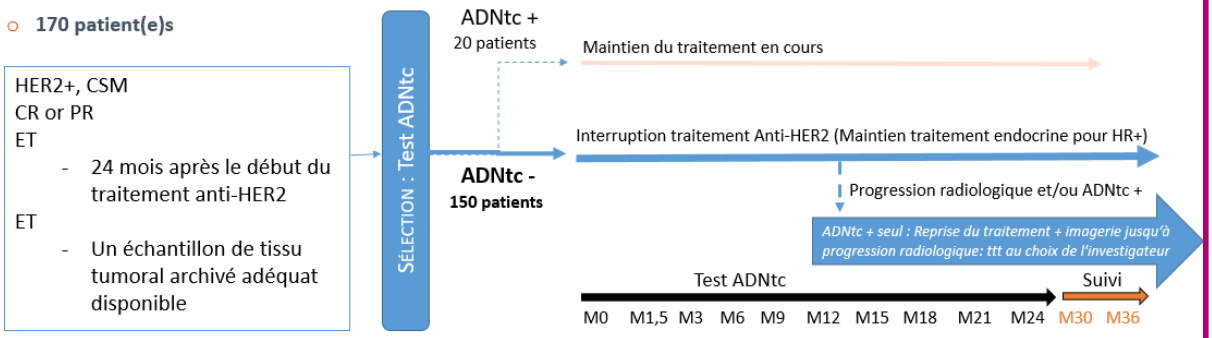
HEROES

NCT06450314

Désescalade des traitements médicaux dans les cancers du sein métastatiques HER2-positif en cas de réponse persistante à long terme et de maladie résiduelle minime indétectable évaluée par ADN tumoral circulant

Le traitement d'entretien par Trastuzumab/Pertuzumab jusqu'à progression après un traitement d'induction par Taxanes + Trastuzumab/Pertuzumab a été établi comme le traitement de référence du cancer du sein métastatique (CSM) HER2-positif sur la base des résultats de l'essai Cleopatra. Cependant, les traitements sont poursuivis pour une durée indéterminée, impactant la qualité de vie des patients du fait de leur toxicité et du caractère chronique de leur administration. Il est possible que pour certains patients ces traitements puissent être stoppés tout en maintenant une surveillance de la maladie résiduelle minimale (MRD) utilisant l'ADN tumoral circulant (ADNtc).

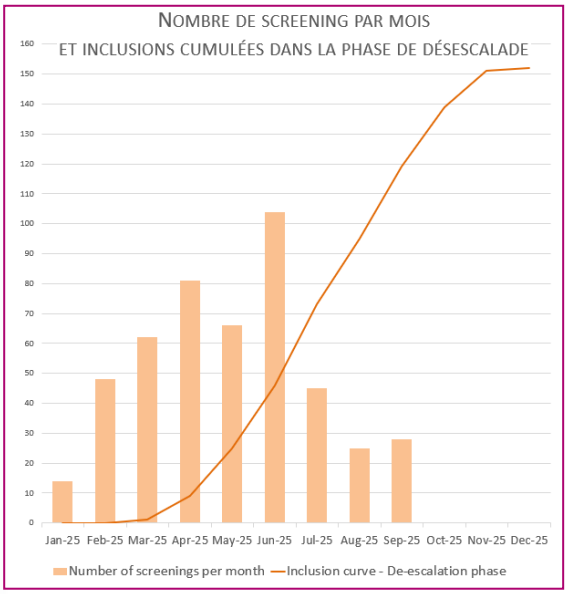
L'objectif principal de l'étude HEROES est d'évaluer la faisabilité d'une désescalade thérapeutique (arrêt temporaire ou complet) chez des patients ayant un cancer du sein métastatique HER2-positif dont la maladie est contrôlée après 2 ans de traitement d'entretien avec une thérapie ciblée anti-HER2 ET un test ADNtc négatif.



Etude Nationale de phase II non randomisée ouverte au sein de 37 centres

A Baseline tous les 3 mois pdt 2 ans puis tous les 6 mois la 3ème année:
- Examen Physique/Clinique
- CT-Scan +/- IRM ou TEP-TDM
- Questionnaires de Qualité de Vie,
- PRO (Uniquement à M6 et M12)
- Test ADNtc (jusqu'à M24)

Pour les patients ADNtc – qui deviennent ADNtc + : Test ADNtc à réaliser une fois, 3 mois après la reprise du traitement (+/- 1 semaine)



Statut de l'étude :

154 inclus dans la cohorte ctDNA négative

12 inclus dans la cohorte ctDNA positive

INTERRUPTION DES SCREENINGS DEPUIS LE 12 SEPTEMBRE 2025

Plus d'ajout de patient possible depuis le 12/09/2025

EXTENSION DE L'ÉTUDE

Amendement n°1 en cours afin de ré-ouvrir les recrutements dès que possible :

OBJECTIF = réouverture des screenings FIN Q1 2026

Coordonnateur :

Dr. Thibault de la Motte Rouge (Arcagy Gineco) Centre Eugène Marquis - Rennes

Vice-coordonnateur :

Dr. Benjamin Verret (UCBG) Gustave Roussy Villejuif

Chef de projet UCBG

Clara GUYONNEAU

Avec le soutien logistique de NATERA

Soutien PHRC-K23-117

Pour toute question, vous pouvez vous adresser à : heroes@unicancer.fr

Métastatique

MÉTASTASES LEPTOMÉNINGÉES

Coordonnateur

Dr Louis LARROUQUERE
Centre Léon Bérard
Lyon

Co-Coordonnateur

Dr Thomas BACHELOT
Centre Léon Bérard
Lyon

Chef de projet UCBG

Telma ROQUE

IDMC en Mars 2025 : pas d'alerte

Ouverture de 3 nouveaux centres :
-Curie Paris
-CH Amiens
-AP-HP Pitié Salpêtrière (Paris)

Avec le soutien institutionnel de Pfizer

ETIC-LM

En cours de recrutement

NCT05800275

Étude multicentrique de phase II à bras unique évaluant l'Efficacité de l'association Tucatinib, capécitabine et trastuzumab Intra-LCR chez les patients présentant un cancer du sein HER2 amplifié avec métastases leptoméningées

ETIC-LM est un essai de phase II destiné aux patient(e)s atteints d'un cancer du sein métastatique **HER2-positif** présentant des **métastases leptoméningées évolutives** nécessitant un traitement intrathécal.
Les métastases leptoméningées sont rares mais graves, avec une survie faible et **aucun traitement standard disponible**. Le trastuzumab a démontré son efficacité en situation systémique, ouvrant la voie à son administration intrathécale pour améliorer le pronostic de ces patient(e)s.
L'étude **HER2CLIMB** a par ailleurs montré que l'ajout du **tucatinib** au standard (trastuzumab + capécitabine) doublait le taux de réponse intracrânienne, réduisait de deux tiers le risque de progression intracrânienne ou de décès, et diminuait de près de moitié le risque de décès.
Cependant, **aucune donnée n'existe** à ce jour sur l'association **tucatinib + trastuzumab intrathécal** dans cette population particulière.
L'essai **ETIC-LM** a pour objectif d'évaluer cette approche innovante — tucatinib et capécitabine associés à du trastuzumab administré dans le liquide céphalorachidien — avec pour critère principal la **survie globale à 12 mois**.

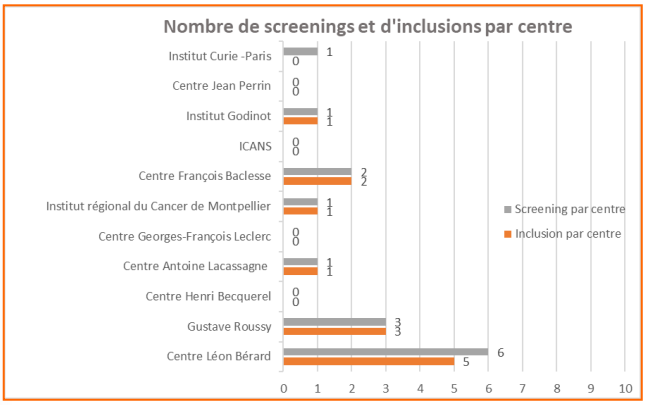
- **Période d'inclusion : 24 mois (-> Q1 2026)- RALLONGEMENT INCLUSIONS**
- **Période de traitement : jusqu'a progression de la maladie (jusqu'a 18 mois (72 semaines) après l'inclusion du dernier patient)**
- **Durée globale de l'étude : 42 mois (Q3 2027)**

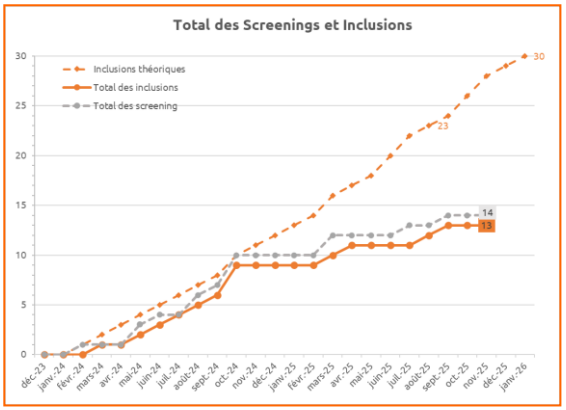
Statut des centres :

- Nombre de sites déclarés : 13
- Nombre de sites activés : 11
- Nombre de sites actifs : 7

Recrutement – Objectif : 30 patients

- Nombre de patients screenés : 15
- Nombre de patients inclus : 13





Un patient potentiel, vous avez une question ? N'hésitez pas à nous contacter pour toute question sur l'éligibilité d'un(e) patient(e) potentiel(le) à l'adresse générique de l'étude : etic@unicancer.fr

TNBC
En rechute précoce loco-régionale/ Métastatique

En cours de recrutement

38 patients à inclure

Coordonnateur :

Dr Barbara PISTILLI
Gustave Roussy Villejuif

Chef de projet UCBG

Clara GUYONNEAU

Avec le soutien institutionnel de GILEAD

ISIdE

Screening arrêté

NCT05552001

Essai ouvert multicentrique et à bras unique de phase IIIB visant à évaluer la sécurité et l'efficacité du sacituzumab govitécan chez les patients présentant un cancer du sein triple négatif métastatique avec une analyse des biomarqueurs

Il s'agit d'un essai de phase IIIB européen (France et Belgique), multicentrique, en ouvert et à bras unique visant à évaluer la sécurité et l'efficacité du sacituzumab govitécan, évalué selon les critères RECIST v1.1, chez des patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif (CSTN) avancé ou métastatique dont la maladie a progressé sous chimiothérapie (néo)adjuvante pour un CSTN précoce ou dans les 6 mois suivant la fin des traitements curatifs (tout traitement systémique ou local à visée curative, quel que soit le dernier).

Le but de l'étude ISIdE est d'une part d'apporter des compléments d'information sur l'efficacité du sacituzumab govitécan dans la population CSTN moins pré-traitée.
D'autre part, une large collection d'échantillons biologiques (tissus et sang) sera constituée pour identifier des biomarqueurs susceptibles de prédire la réponse ou la toxicité des traitements proposés et/ou le pronostic du cancer du sein, ainsi que pour mettre au point et valider des tests de diagnostic.

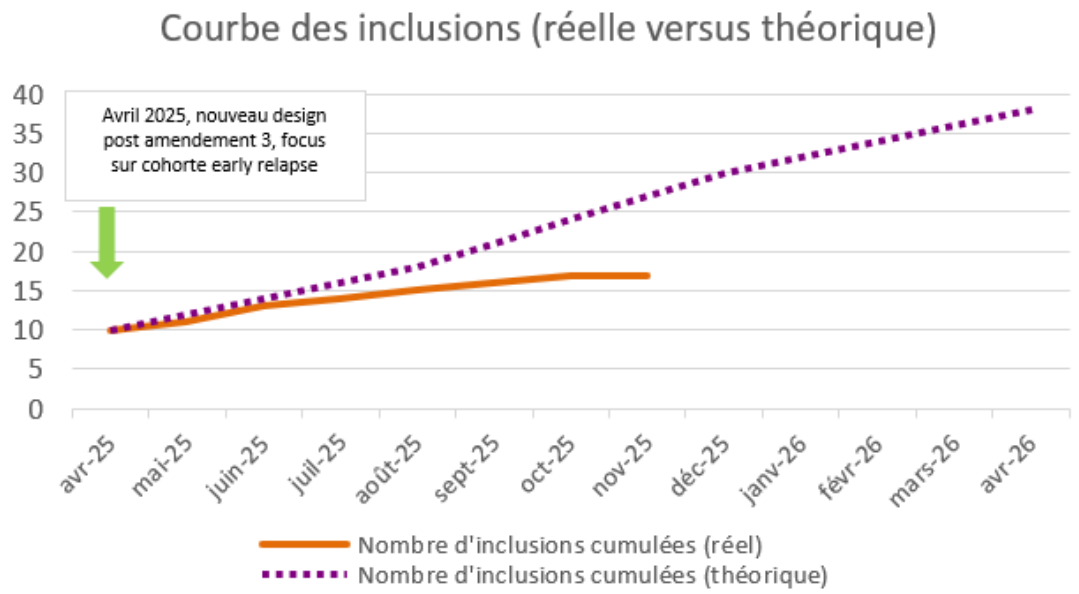
:

38 Patients atteints d'un mTNBC
prouvé histologiquement

- *Maladie mesurable*
- *Statut TNBC déterminé par une biopsie réalisée dans un contexte avancé/métastatique*
- *Patient ayant progressé sous CT (néo)adjuvante pour un TNBC précoce ou dans les 6 mois après la fin des traitements curatifs (thérapie systémique, chirurgie ou radiothérapie à visée curative)*
- *ECOG ≤2*

→ **Sacituzumab Govitecan**
10 mg/kg à J1 et J8 toutes les 3 semaines jusqu'à PD ou toxicité inacceptable

Suivi jusqu'à 2 ans post-inclusion



Statut de l'étude :

En date du 30 décembre 2025 :

- 19 centres activés (4 BEL et 15 FR)
- **18 patients inclus / 38**

Pour toute question, vous pouvez vous adresser à : iside@unicancer.fr

Adjuvant

Dernières places de screening disponibles

Réduire la durée de l'HT en cas de très faible risque de récidive

Coordonnateur

Dr Elise DELUCHE
CHU de Limoges

Co-coordonnateur

Prof. Fabrice ANDRE
Gustave Roussy

Chef de projet UCBG

Clara GUYONNEAU

Avec le soutien institutionnel de AGENDIA

LESS

NCT05297617

Étude à un seul bras de la désescalade de la durée d'hormonothérapie adjuvante chez des femmes présentant un cancer du sein HR+ HER2- à très faible risque de récidive métastatique.

Il s'agit d'un essai de phase II national, multicentrique, à bras unique et ouvert destiné aux patientes post-ménopausées atteintes d'un cancer du sein localisé de type luminal A et considérées comme présentant un faible risque de rechute métastatique.

La durée de référence de l'hormonothérapie (HT) adjuvante anti-aromatase pour le cancer du sein précoce, pT1N0 est de 5 ans, mais cette durée n'a fait l'objet d'aucune étude prospective spécifique et est actuellement débattue. Au vu des effets indésirables provoqués par l'HT, de la détérioration de la qualité de vie à long terme et du niveau de compliance à l'HT qui décroit dans le temps, une désescalade de l'HT doit être discutée.

Le but de l'étude LESS est de démontrer prospectivement qu'une durée de traitement adjuvant par inhibiteur de l'aromatase limitée à 2 ans est associée à un risque très limité de rechute métastatique à 5 ans dans une population de patientes ménopausées atteintes d'un cancer du sein invasif à faible risque de récidive métastatique.

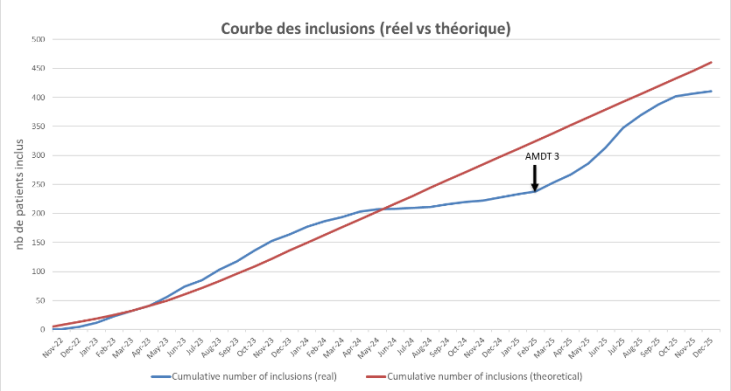
Eligibilité :
Femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein unilatéral invasif
- HR positif (≥50%)
- HER2 négatif
- M0
- pT1 et pT2 (tumeur ≤30 mm) et pN0
- Grade 1 ou Grade 2
- Tumeur primaire complètement réséquée
- Pas d'indication de CT (néo)adjuvante.

→ Test d'expression génique
MammaPrint UltraLow (MPI > +0,355)
BluePrint Luminal

→ **Inclusion**
N = 440
2 ans d'hormone thérapie avec IA
Letrozole (2,5 mg/d)
Anastrozole (1mg/d)
Exemestane (25mg/d)

→ **Follow-up**
10 ans
Selon le soin standard : tous les 6 mois pendant 5 ans, puis tous les ans pendant 5 ans.
Examen clinique & évaluation de la qualité de vie une fois par an jusqu'à 5 ans
Critère principal :
L'intervalle sans rechute à distance (DRFI)

Cette étude s'adresse aux patientes ayant un résultat de test génomique dit « ultra-low risk » conformément au test Mammaprint (score > 0.355) et luminal A d'après le test Blueprint d'Agendia. Cette population présente un risque « ultra-faible » de récidive du cancer du sein à 20 ans et pourrait donc bénéficier d'une HT plus personnalisée.



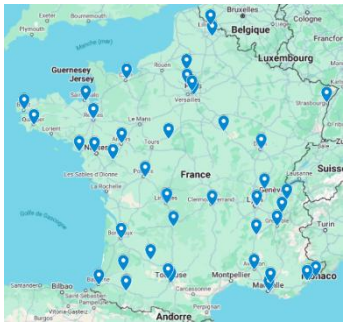
Statut de l'étude :

Screening arrêtée définitvement le 15/01/2026

En date du 16 décembre 2025 :

- 50 centres participants → 45 centres recruteurs
- **411 patientes incluses (440 attendus)**
- **93 screenings en cours**

Merci de compléter rapidement le CRF avec les dates de screening, d'inclusion et les résultats MammaPrint des patients en cours de sélection



Pour toute question, vous pouvez vous adresser à : less@unicancer.fr

CANTO

NCT01993498

Cohorte

Coordonnateur

Dr Ines VAZ-LUIS
Gustave Roussy, Villejuif

Co-coordonnateur

***Sein*:**
Dr Ines VAZ-LUIS
Gustave Roussy, Villejuif
Dr Antonio Di-Meglio
Gustave Roussy, Villejuif

***Poumon*:**
Pr Chistos CHOUAID
CHIC, Créteil
Dr Mihaela ALDEA
Gustave Roussy, Villejuif

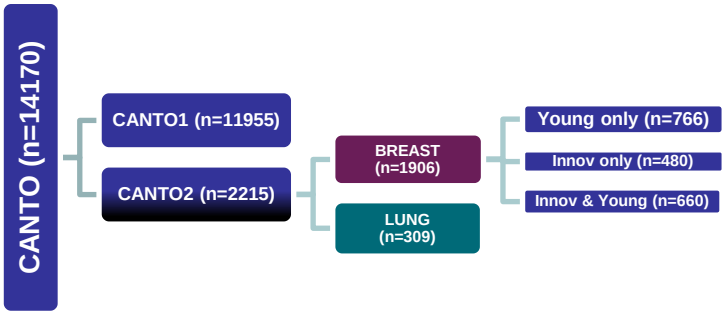
Pilote de Programme

Catherine GAUDIN

Étude des toxicités chroniques des traitements anticancéreux chez les patientes porteurs de cancer localisé.

Cette étude de cohorte, multicentrique, vise à identifier les facteurs prédictifs de la survenue de la toxicité chronique chez les patients traités pour un cancer non métastatique.

CANTO a débuté les inclusions du volet sein en mars 2012 dans 26 centres (dont 18 CLCCs). L'objectif des inclusions a été atteint en septembre 2018 avec un total de 12 012 patientes incluses. **Depuis novembre 2020, le recrutement a repris afin d'enrichir la population des patientes agées de moins de 45 ans** au diagnostic et depuis janvier 2022 **des patientes traitées par des thérapies innovantes**. En Juillet 2023, **le volet poumon** de la cohorte est ouvert.



Projets scientifiques académiques

Plus de cent projets ont été approuvés par le comité scientifique de CANTO et concernent **des axes scientifiques majeurs tels que l'impact neuropsychologique, l'impact médico-économique, le retour au travail, l'adhésion aux plans de soins, le microbiote, la fatigue et l'activité physique, la cardiotoxicité, l'identification de marqueurs biologiques de toxicités.**

Ces projets ont déjà donné lieu à une cinquantaine de publications scientifiques dont 9 en 2024. 12 nouvelles communications ont été présentées dans des congrès nationaux et internationaux (ESMO, SABCS, SFSPM, MSCC, ASCO),

=> Pour déposer un projet de recherche: contacter l'équipe CANTO: CANTO@Unicancer.fr

Poursuite de CANTO

La cohorte CANTO est soutenue depuis son commencement par l'ANR. En Avril 2024 a été soumis l'évaluation finale de la cohorte qui permettra, grâce au retour positif du comité, de bénéficier d'une subvention annuelle provenant de la DGRI afin de pérenniser l'infrastructure. Ce financement permettra de :

- Terminer le suivi (10 ans) de la population sein initiale
- Continuer à enrichir la cohorte en femmes jeunes de moins de 45 ans, ainsi que les patientes traitées par des thérapies innovantes (TDM1, Olaparib, Pembrozilumab, Abemaciclib...)
- Augmenter le recrutement des volets sein et poumon
- Ouvrir de nouvelles indications (Gastro-Intestinal, Immuno)

Perspective de CANTO

Les défis des années à venir pour la cohorte sont:

- achever la mutation de l'infrastructure et développer des procédures de collecte de données et de data-management agiles et de qualité afin d'augmenter le recrutement
- initier un premier appariement avec les données du SNDS pour un projet de recherche via la plateforme de données en cancérologie de l'INCA
- enrichir la base en données biologiques et notamment développer les analyses omiques à partir des échantillons collectés (génomique, protéomique, métabolomique etc).
- Exploiter les données générées par les patients (PROMs / PREMs) et aussi les données passives (ex: biocapteurs portables)
- Développer des outils pour promouvoir une recherche diversifiée et inclusive.

Avec le soutien de l'ANR au titre du programme « Investissement d'avenir » Réf ANR-10-COHO-0004 » et programme 172 du PLF (DGRI)

Dépistage

FIN DES INCLUSIONS LE 02 AOUT 2023

Coordonnateur

Dr Suzette DELALOGE
Gustave Roussy
Villejuif

Chef de projet UCBG

Cécile VISSAC-SABATIER

9 études ancillaires en discussion ou en cours de réalisation

Communication SABCS- poster Décembre 2025

Avec le soutien de l'Union Européenne

MyPeBS

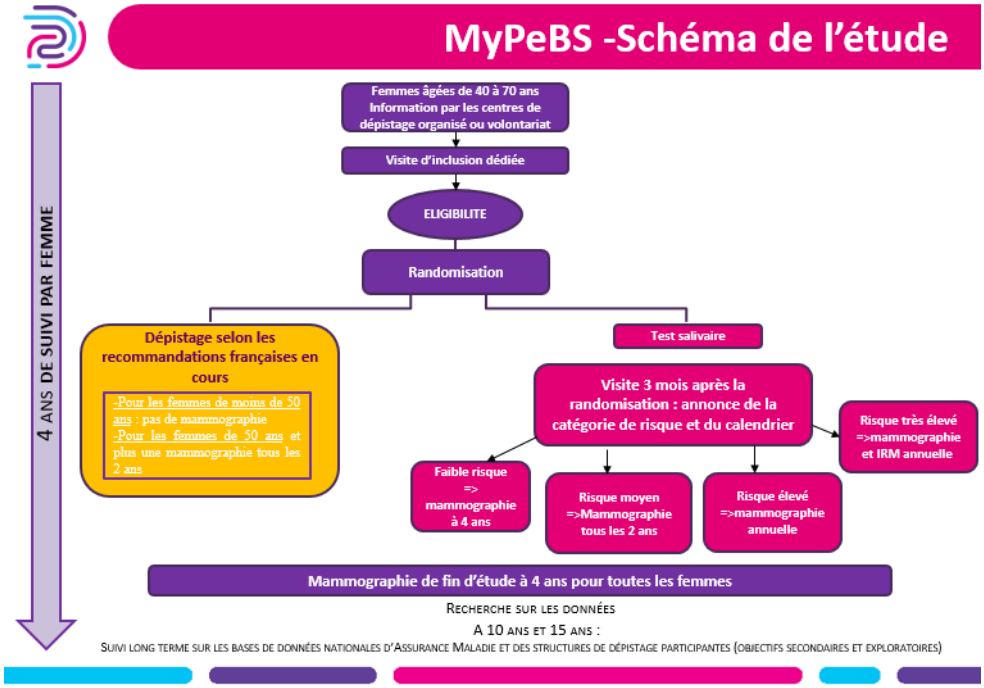
MyPeBS Personalising Breast Screening

NCT03672331

Etude internationale randomisée comparant, chez les femmes âgées de 40 à 70 ans, un dépistage personnalisé en fonction du risque individuel de cancer du sein, au dépistage standard

Ce projet H2020 MyPeBS est financé par l'Union Européenne et l'étude Clinique de ce projet s'adresse aux femmes de la population générale âgée de 40 à 70 ans.

L'objectif principal de l'étude clinique est **de démontrer la non-infériorité** de la stratégie de dépistage stratifiée en terme d'incidence du cancer du sein de stade 2 et plus, à 4 ans, comparé au dépistage standard.
Et seulement en cas de non infériorité montrée, le premier objectif secondaire sera de **démontrer la supériorité du bras** de dépistage basé sur le risque sur la réduction du cancer du sein de stade 2+ par rapport au dépistage standard.
Avec pour but final (si l'étude est positive) que **MyPeBS prépare les futures recommandations de dépistage en Europe**



Résultats attendus en 2028.
Cette étude a randomisé 53 143 participantes !

Vous souhaitez plus d'information sur le projet MyPeBS : www.mypebs.eu/

276 sites français actifs (ayant recruté au moins une participante), dont 7 se classant dans le top 25 mondial

Toutes ces données ont été présentées à douze EDMC qui recommandent la poursuite de l'étude !

Pour les participantes haut risque et très haut risque de MyPeBS, une étude de prévention MyPREV est en cours de lancement.

Radiothérapie

YOUNG BOOST (RTS 01)

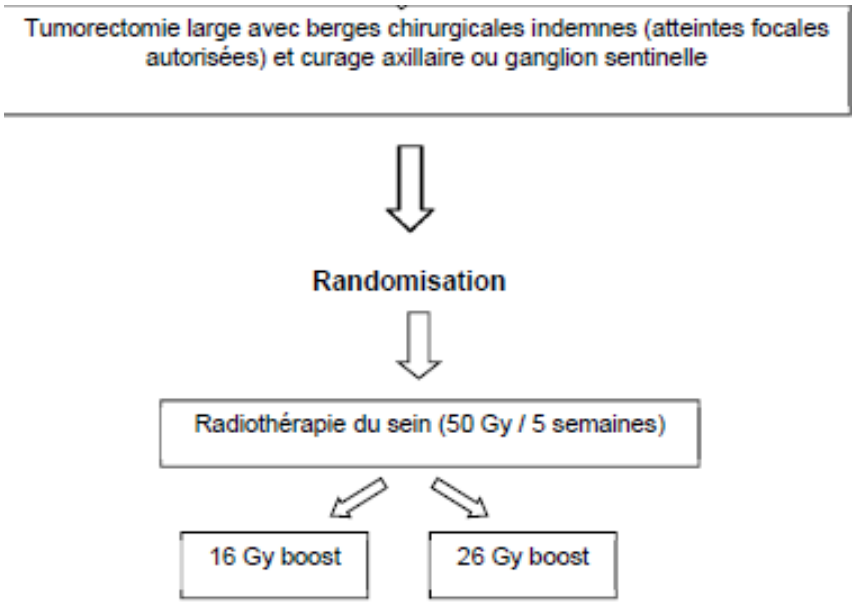
NCT00212121

Etude 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.

Cet essai de Phase III, randomisé, ouvert, multicentrique compare une dose complémentaire au lit tumoral de 16 Gy versus 26 Gy.

Cet essai européen de radiothérapie est coordonné par le Professeur H. Bartelink, du Netherlands Kancer Institut (NKI), à Amsterdam et par le Pr Alain Fourquet de l'institut Curie pour la France,

L'objectif principal est d'évaluer le bénéfice de l'augmentation de dose (26 Gy vs 16 Gy) dans le lit tumoral après irradiation de la totalité du sein à 50 Gy sur le risque de récidive mammaire à 10 ans.



Les objectifs secondaires sont l'évaluation des résultats esthétiques et des séquelles. Une étude annexe est également prévue afin de déterminer les profils génétiques tumoraux (transcriptomiques et génomiques) et de les corréler avec le risque de récidive locale ou métastatique ainsi qu'à la radiosensibilité.

Plus de 250 prélèvements tumoraux ont été analysés par le NKI pour les patientes françaises !

Les données des patients ont été analysées et un article est actuellement en cours de rédaction.

Une dernière mise à jour des données est en cours, merci de nous retourner les derniers suivis en attente ainsi que les évaluation esthétiques associées.

Toute l'équipe YOUNGBOOST est à votre disposition pour répondre à toute question: Youngboost@unicancer.fr

Coordonnateur
Pr Alain FOURQUET
Institut Curie Paris

Chef de projet UCBG

Sandrine MARQUES

2423 patientes randomisées dont 712 incluses en France

Soutien PHRC 2009 INCA-DGOS 09-02-037

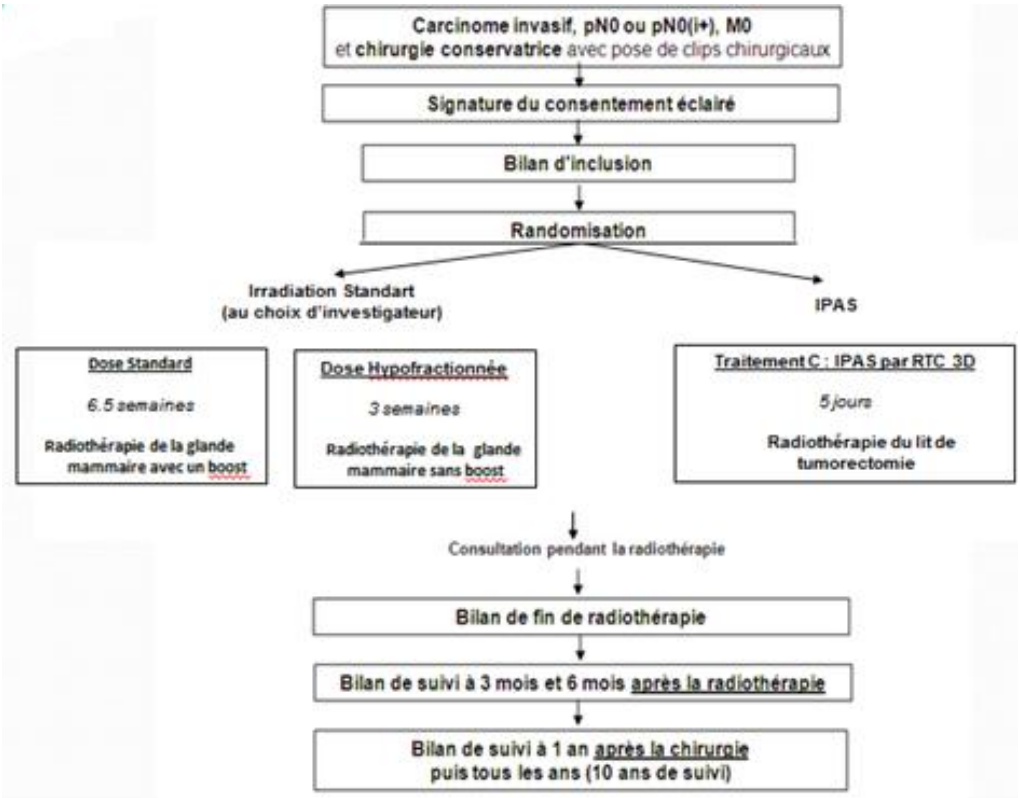
Radiothérapie

SHARE (RTS 02)

NCT01247233

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.

Cet essai, prospectif, ouvert, contrôlé, multicentrique de phase III de non infériorité, randomisé, **vise à estimer et comparer les taux de rechutes intra-mammaires homolatérales entre le bras expérimental (IPAS) Irradiation partielles et accélérée du sein) et le bras contrôle (irradiation mammaire en totalité selon un schéma standard ou un schéma hypofractionné) chez des femmes de bon pronostic**.



- **Des articles sont en cours de préparation pour publication.**
- **Une collaboration est en cours pour permettre d'inclure des données de l'études SHARE dans une méta-analyse qui sera menée par le groupe EBCTCG (Early Breast Cancer Trialists Collaborative Group).**

La remontée des données se poursuit et nous vous remercions de continuer la mise à jour des CRF.

Toute l'équipe SHARE est à votre disposition pour répondre à toute question:
Share@unicancer.fr

Coordonnateur scientifique

Pr Yazid BELKACEMI
AP-HP H. Mondor Créteil

Coordonnateur bonnes pratiques

Pr Eric LARTIGAU
Centre O. Lambret Lille

Coordonnateur Qualité

Dr Céline BOURGIER
Montpellier

Chef de projet UCBG

Fatima-Zhora TOUMI

1006 patientes randomisées

Soutien PHRC 2010 INCA-DGOS

Métastatique

Métastases cérébrales isolées

Inclusions terminées depuis Septembre 2024

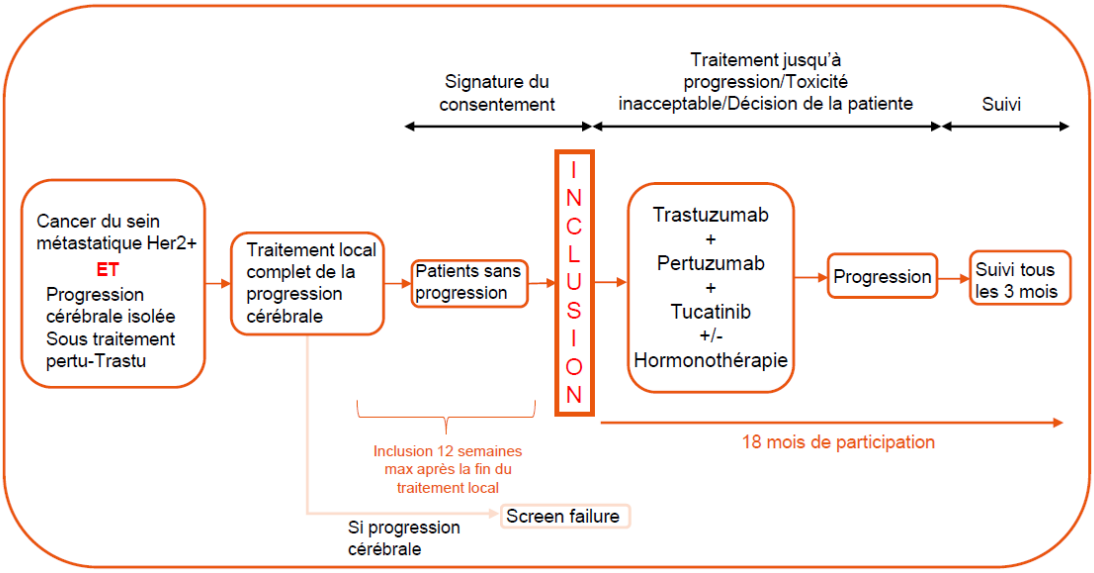
InTTercePT

NCT05041842

Traitement par tucatinib associé au pertuzumab et trastuzumab chez des patients atteints d'un cancer du sein métastatique HER2-positif après traitement local de la progression cérébrale isolée.

Il s'agit d'un essai de phase II national, multicentrique, à bras unique et ouvert destiné aux patients ayant un cancer du sein métastatique HER2-positif avec progression cérébrale isolée après un traitement local complet.
Pour les patients présentant une progression cérébrale isolée, les recommandations sont d'utiliser, dans la mesure du possible, une thérapie ciblée (radiochirurgie ou chirurgie stéréotaxique ou les deux). Le traitement systémique précédemment initié doit être poursuivi même si le niveau de preuve du bénéfice reste faible. Malgré cela, ces patients ont un risque plus élevé de progression cérébrale et systémique ultérieure après traitement local et la question de savoir si le traitement systémique doit être poursuivi ou modifié reste ouverte.
Selon l'étude HER2CLIMB, l'ajout du médicament expérimental tucatinib au traitement standard trastuzumab et capécitabine a amélioré à la fois la survie sans progression et la survie globale chez les personnes diagnostiquées avec un cancer du sein métastatique HER2-positif, qui avaient été précédemment traitées par le trastuzumab, le pertuzumab et le T-DM1. Parmi sa population, l'étude a également inclus des personnes ayant des métastases cérébrales, qui sont généralement exclues des essais cliniques.

Le but de l'étude InTTercePT est d'évaluer l'efficacité de l'ajout de tucatinib au trastuzumab et au pertuzumab en cas de progression cérébrale, après l'achèvement du traitement dirigé contre le SNC. L'ajout du tucatinib au régime trastuzumab plus pertuzumab pourrait contrôler les métastases cérébrales et permettre une survie sans progression (selon RECIST v1.1) prolongée.



- Le recrutement s'est terminé en septembre 2024 et 53 patients ont pu être inclus.
- **Le critère principal vient d'être analysé et les résultats seront prochainement diffusés.**
- L'analyse des critères secondaires est prévue en 2026 : **merci de continuer à compléter le CRF régulièrement.**

Coordonnateur

Dr Thomas BACHELOT
Centre Léon Bérard
Lyon

Co –Coordonnateur

Dr Anne-Claire HARDY BESSARD
Centre CARIO-HPCA
Plérin

Chef de projet UCBG

Sandrine MARQUES

Avec le soutien institutionnel de Pfizer

Toute l'équipe InTTercePT est à votre disposition: inttercept@unicancer.fr

Métastatique

métastases viscérales et charge tumorale élevée

Coordonnateur

Dr Véronique DIERAS

Centre Eugène Marquis Rennes

Co –Coordonnateur

Pr Gilles FREYER
HCL - Centre hospitalier Lyon Sud
Pierre-Bénite

Chef de projet UCBG

Cécile VISSAC-SABATIER

Inclusion terminées en Juillet 2024

180 patients inclues

Analyse principale réalisée

Communication – mini oral SABCS 2025

Avec le soutien institutionnel de Lilly

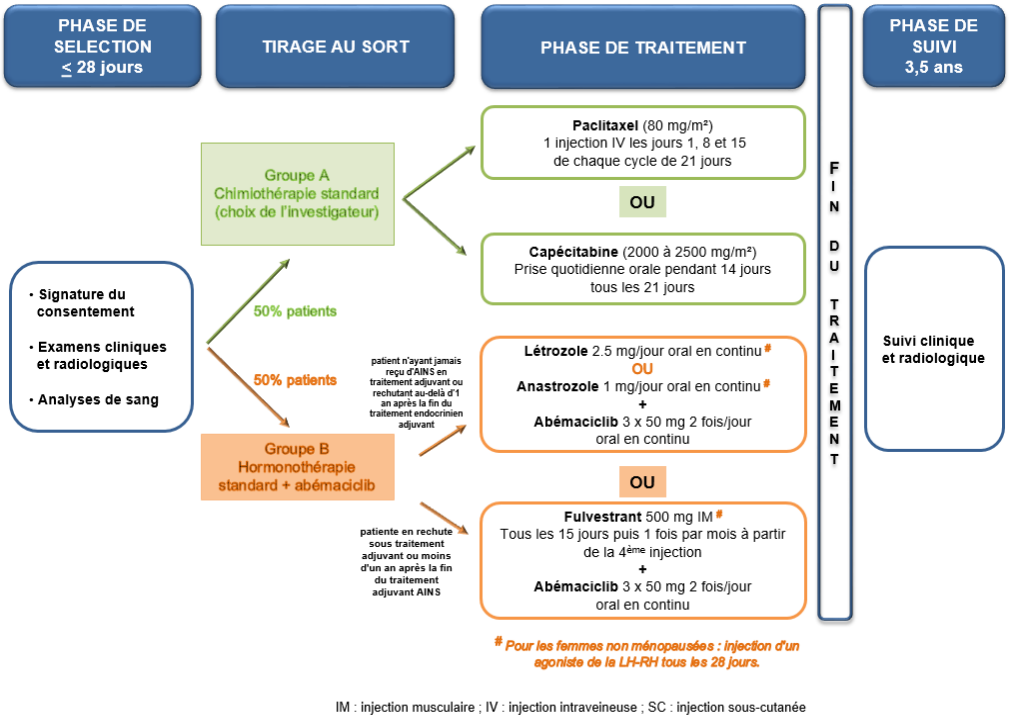
AMBRE

NCT04158362

Étude randomisée comparant deux traitements standards en situation métastatique initiale chez les patients atteints d'un cancer du sein ER positif - HER2 négatif avec des métastases viscérales et une charge tumorale élevée: chimiothérapie et hormonothérapie associée à l'abémaciclib

L'essai AMBRE est une étude de phase III, ouverte, multicentrique et randomisée, qui est menée en collaboration avec le groupe ARCAGY-GINECO,
Elle s'adresse à des patientes présentant un cancer du sein RH+ et HER2- avec des métastases viscérales et une charge tumorale élevée, et éligibles à une première ligne de traitement en situation métastatique.

L'objectif principal de l'étude est de comparer l'efficacité à 6 mois de traitement de la combinaison standard d'une hormonothérapie (anti-aromatase ou anti-oestrogènes) avec un traitement ciblé (abémaciclib) avec celle de la chimiothérapie standard (paclitaxel ou capécitabine), en évaluant la survie dans progression dans les 6 mois de traitement.



L'analyse du critère principal a été réalisée en avril 2025.
Les résultats ont présentés à SABCS en Décembre 2025.

Toute l'équipe AMBRE est à votre disposition pour répondre à toute question:
ambre@unicancer.fr

Métastatique

Inclusions terminées depuis mai 2023

172 patients inclus

Analyse primaire effectuée en janvier 2024

DOLAF

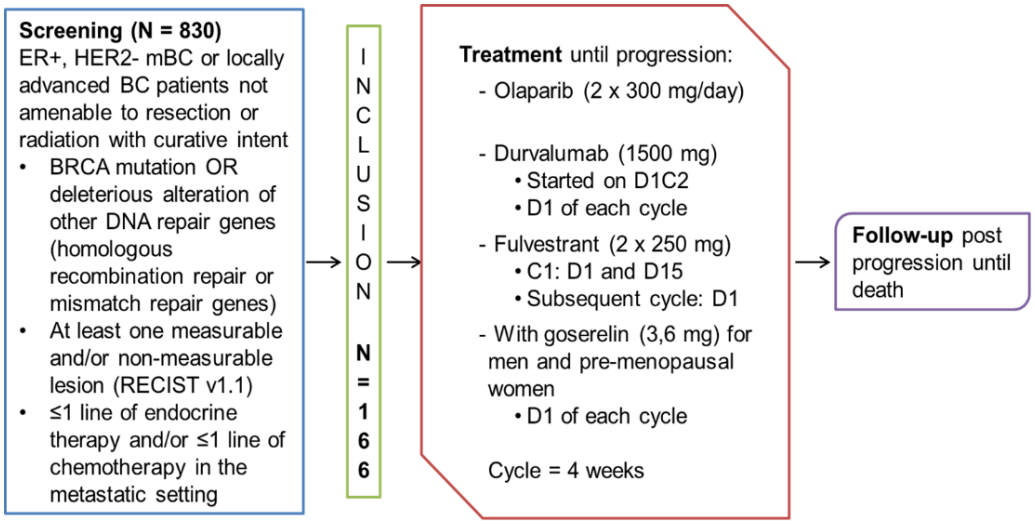
NCT04053322

Essai international de phase II multicentrique évaluant Durvalumab (MEDI4736), OLAparib et Fulvestrant chez des patients atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement avancé, ER-positif et HER2-négatif, sélectionnés selon des critères prédictifs de sensibilité à l'olaparib

Il s'agit d'un essai international (en collaboration avec le groupe ARCAGY-GINECO et le groupe Espagnol SOLTI) interventionnel, multicentrique, non randomisé, de phase II en ouvert avec une phase initiale de sécurité, incluant des patients avec un cancer du sein métastatique ou localement avancé ER+ et HER2-, avec soit une mutation germinale ou somatique BRCA soit des mutations délétères d'autres gènes impliqués dans la réparation par recombinaison homologue (HRR) ou dans le statut MSI (instabilité des microsatellites) évaluant l'association olaparib, durvalumab et fulvestrant.

L'objectif primaire de l'étude était d'évaluer l'efficacité de la combinaison d'olaparib, de durvalumab et du fulvestrant, en terme de taux de survie sans progression (PFSR) à 24 semaines.

Schéma de l'étude :



Actualités :

- Fin des recrutements en mai 2023 (730 screening/172 inclus) suivi d'un gel de base et de l'analyse du critère principal en Q1 2024.
- **Etude positive dont les résultats ont été présentés à l'ESMO Breast 2024 et viennent d'être publiés dans la revue *Clinical Cancer Research.***

Guiu, Séverine et al. "Combination of Olaparib, Durvalumab, and Fulvestrant in Patients with Advanced ER+/HER2- Breast Cancer and Selected Genomic Alterations: Results of the DOLAF Trial." *Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research* vol. 31,22 (2025): 4633-4643. doi:10.1158/1078-0432.CCR-24-4221

- Analyse des critères secondaires prévue en 2027 : **merci pour votre implication pour la poursuite de la complétion régulière du CRF**

Toute l'équipe DOLAF est à votre disposition pour répondre à toute question:
DOLAF@unicancer.fr

Coordonnateurs

UCBG
Dr Séverine GUIU
Institut de Cancérologie de Montpellier

ARCAGY GINECO
Dr Philippe FOLLANA
Centre A. Lacassagne Nice

SOLTI
Dr Judith BALMANA
Vall d'Hebron Barcelonne

Chef de projet UCBG

Christelle PEREZ

Avec le soutien institutionnel d'AstraZeneca

Les essais labélisés* par l'UCBG

**Essais qui ont été présentés et discutés au sein du comité scientifique de l'UCBG et pour lesquels le centre investigateur reste promoteur.*

Métastatique *de novo*

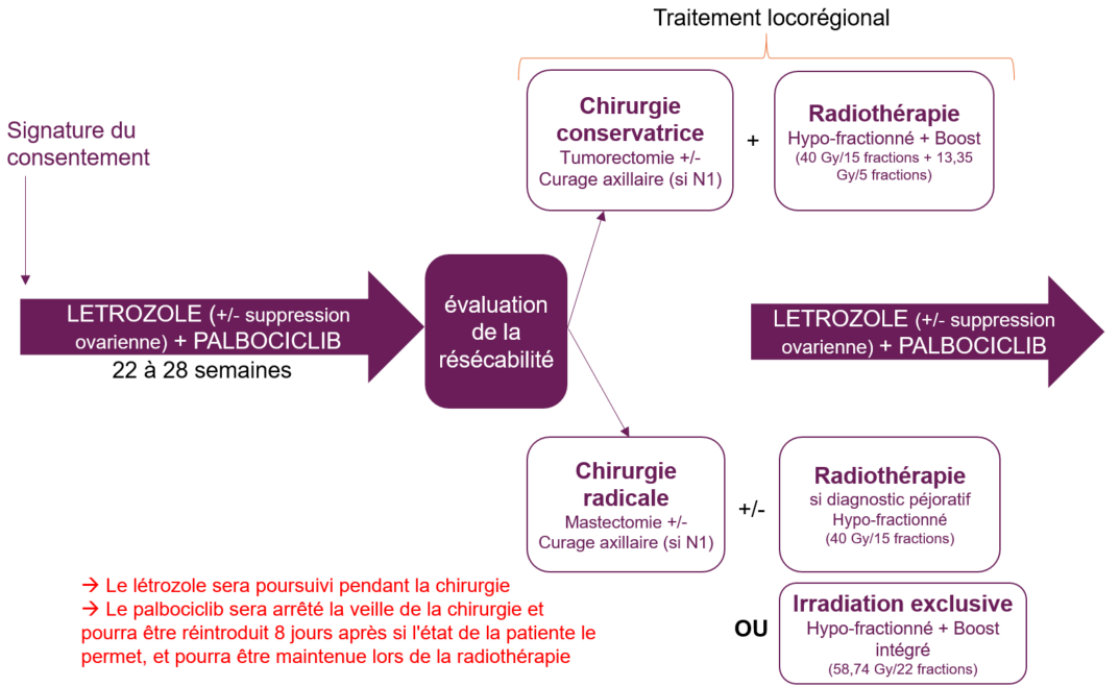
PALATINE

NCT03870919

Thérapie intégrant le traitement loco-régional chez des patients atteintes d'un cancer du sein de stade IV re-positif, HER2-négatif de novo et recevant Létrozole et Palbociclib.

L'essai PALATINE est une étude non médicament basée sur une méthodologie de phase II, évaluant l'association d'un traitement loco-régional à un traitement systémique standard par palbociclib et létrozole, chez les patientes présentant un cancer du sein de stade IV *de novo* HR+-HER2- .

L'objectif principal de l'étude est de montrer le bénéfice d'un traitement loco-régional en termes de survie globale à 24 mois chez des patientes ayant un cancer du sein HR+ HER2- de stade IV *de novo* jamais traité.



- **La question de l'intérêt d'un traitement local sur la survie chez des patientes atteintes d'un cancer du sein de stade IV de novo est toujours d'actualité.** En effet, les données disponibles dans la littérature restent contradictoires, notamment à cause de données actuelles sur des populations et des pratiques hétérogènes. Plus récemment, l'étude E2108 présentée lors de l'ASCO 2020 a été réalisée sur une population mixte et une méthodologie discutable.
- PALATINE pourra apporter des informations importantes pour la prise en charge de cette population de patientes notamment grâce à **un programme de recherche biologique ambitieux** à partir d'échantillons de tumeur primaire, tissus métastatiques, prélèvements sanguins (ctDNA).

Cet essai a inclus 200 patients en 34 mois (malgré les 2 mois de suspension dû au COVID).
- **Merci aux 23 centres ayant recruté pour leur implication.**

La dernière patiente a atteint les 2 ans de suivi en Août 2024, Les résultats ont été présentés à SABCS 2025

Toute l'équipe PALATINE est à votre disposition pour répondre à vos questions :
PALATINE@unicancer.fr

Coordonnateur

Dr Claire BONNEAU
Institut Curie, St Cloud

Coordonnateur chirurgie

Dr Delphine HEQUET,
Cl. St Jean de Dieu, Paris

Chef de projet UCBG

Cécile VISSAC-SABATIER

Analyse principale réalisée

Communication SABCS - poster Décembre 2025

Avec le soutien institutionnel de Pfizer

Métastatique
Phase précoce

MATRIx

A PHASE I/II STUDY EVALUATING M1774, AN ATR INHIBITOR, IN COMBINATION WITH FULVESTRANT IN HORMONE RECEPTOR-POSITIVE AND HER2-NEGATIVE, ADVANCED BREAST CANCERS, RESISTANT TO CDK4/6 INHIBITOR PLUS AROMATASE INHIBITOR-BASED ENDOCRINE TREATMENT AND WITH HOMOLOGOUS RECOMBINATION DEFICIENCY, ONCOGENIC DRIVER ACTIVATION AND/OR OTHER MOLECULAR ALTERATIONS ASSOCIATED WITH REPLICATION STRESS

En cours d'activation depuis le Août 2024

L'essai MATRIX est une étude de phase I/II, évaluant la sécurité, la dose recommandée, et l'efficacité préliminaire du M1774 per os (un inhibiteur d'ATR), en association au Fulvestrant, chez les patientes présentant un cancer du sein métastatique RH+, HER2-, résistant à un traitement de première ligne par inhibiteurs de l'aromatase et inhibiteurs du cycle cellulaire,
Les objectifs principaux sont

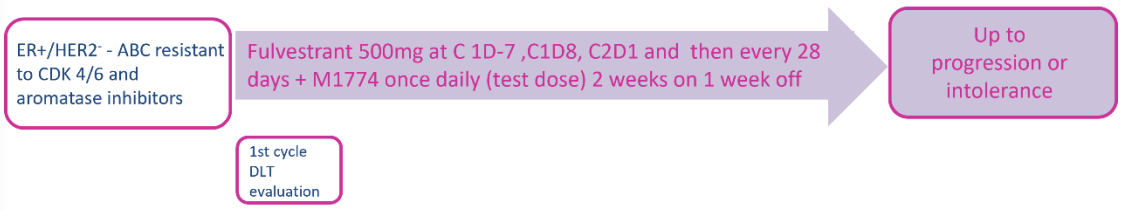
- Phase I = déterminer la dose maximum tolérée et la dose recommandée pour la phase II du M1774 en association avec fulvestrant
- Phase II = compléter l'évaluation de la sécurité en termes d'incidence de toxicités dose-limitante et rechercher des signaux préliminaires d'efficacité en termes de bénéfice clinique (co-primary) de la combinaison M1774 /fulvestrant chez des patientes sélectionnées sur le plan moléculaire (g/sBRCA, PALB2 résistants aux inhibiteurs de PARP, autres anomalies génétiques associées à un défaut de recombinaison homologue, driver oncogénique et autres altérations moléculaires associées au stress réplicatif)

Coordonnateur national

Pr Anthony Gonçalves
Institut Paoli-Calmettes, Marseille

Un maximum de 57 patientes sont prévues sur 36 mois

Phase I part (N= 3 to 12)



1er patient déjà inclus

Phase II part (N= 45)

12 centres français vont participer à cette étude. Le dossier est en cours de procédures règlementaires

Financement INCA (AAP CLIP2 Molécules innovantes- MERCK 2022)

L'équipe MATRIX est à votre disposition pour répondre à toute question:

Anthony Gonçalves : goncalvesa@ipc.unicancer.fr
Jerôme Lemonnier : j-lemonnier@unicancer.fr

COG STIM 2

Situation adjuvante

EN ATTENTE DES AUTORISATIONS

Coordonnateur national

Pr Florence JOLY
Centre François Baclesse, Caen

Plateforme Cancer & Cognition, Caen

300 patientes attendues en France

Stimulation cognitive informatisée supervisée à distance visant à réduire les difficultés cognitives après chimiothérapie chez les femmes traitées pour un cancer du sein localisé : étude contrôlée randomisée multicentrique

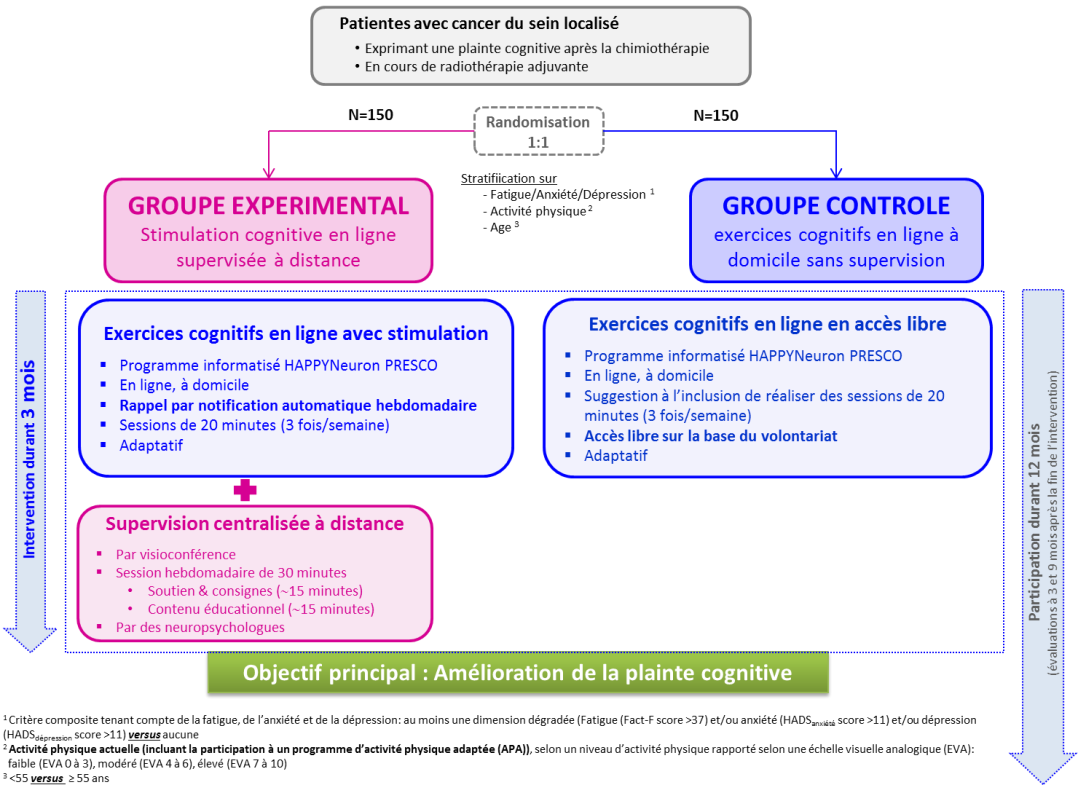
L'essai **COG STIM 2** est une étude évaluant, chez des **patientes atteintes d'un cancer du sein localisé et exprimant une plainte cognitive**, le bénéfice d'un programme de stimulation cognitive informatisé de 12 semaines supervisé par un neuropsychologue (groupe expérimental) sur les plaintes cognitives, par rapport à un accès libre non supervisé au même programme pendant 12 semaines (groupe témoin).

L'évaluation du bénéfice sera basée sur l'amélioration de la plainte cognitive à l'issue du programme.

<u>Population cible</u> : patiente avec un cancer du sein localisé, ayant bénéficié d'une chimiothérapie adjuvante ou néo-adjuvante en cours ou jusqu'à la fin de la radiothérapie adjuvante et exprimant une plainte cognitive.

Les patientes recrutées seront randomisées (1:1) entre les deux groupes :
• Bras expérimental : Intervention de stimulation cognitive en ligne supervisée à distance (12 semaines)
• Bras de contrôle actif : Accès libre à des exercices cognitifs en ligne à domicile sans supervision (12 semaines)

La randomisation sera stratifiée en fonction de l'âge, du centre, de l'activité physique et selon un critère composite de fatigue/anxiété/dépression



[1] Critère composite tenant compte de la fatigue, de l'anxiété et de la dépression: au moins une dimension dégradée (Fatigue (Fact-F score >37) et/ou anxiété ($HADS_{anxiété}$ score >11) et/ou dépression ($HADS_{dépression}$ score >11) ***versus*** aucune
[2] **Activité physique actuelle (incluant la participation à un programme d'activité physique adaptée (APA))**, selon un niveau d'activité physique rapporté selon une échelle visuelle analogique (EVA): faible (EVA 0 à 3), modéré (EVA 4 à 6), élevé (EVA 7 à 10)
[3] <55 ***versus*** ≥ 55 ans

L'intervention du bras expérimental sera totalement assurée à distance par l'équipe de la plateforme Cancer&Cognition de Caen
(il n'y a pas besoin pour cette étude de ressource de neuropsycologue sur site)

Nous prévoyons d'inclure 300 patientes soit 150 par bras. A ce jour une patiente a été incluse. Les autorisations ont été obtenues début 2024 et les premiers centres mis en place ont eu l'autorisation de débuter le recrutement en septembre 2024.

Toute l'équipe COG-STIM2 est à votre disposition pour répondre à toute question:
jm.grellard@baclesse.unicancer.fr - m.bousquet@baclesse.unicancer.fr

Soutien PHRC-K 2022 INCA-DGOS

GERICO
unicancer

Task Force GERICO

Dr Capucine Baldini
Gustave Roussy, Villejuif
Présidente

APPALACHES (GERICO 18 / EORTC-1745)

NCT03609047

Coordonnateur

Dr Etienne BRAIN
Institut Curie
Saint Cloud

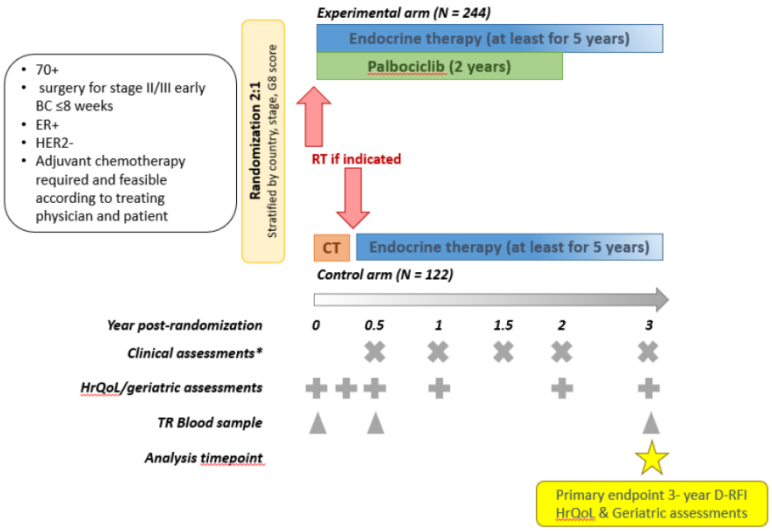
Chef de projet:

Telma ROQUE

Étude de phase II portant sur le palbociclib comme traitement adjuvant alternatif à la chimiothérapie en cas de cancer du sein de stade précoce ER+/HER2-négatif à haut risque chez des patients âgés

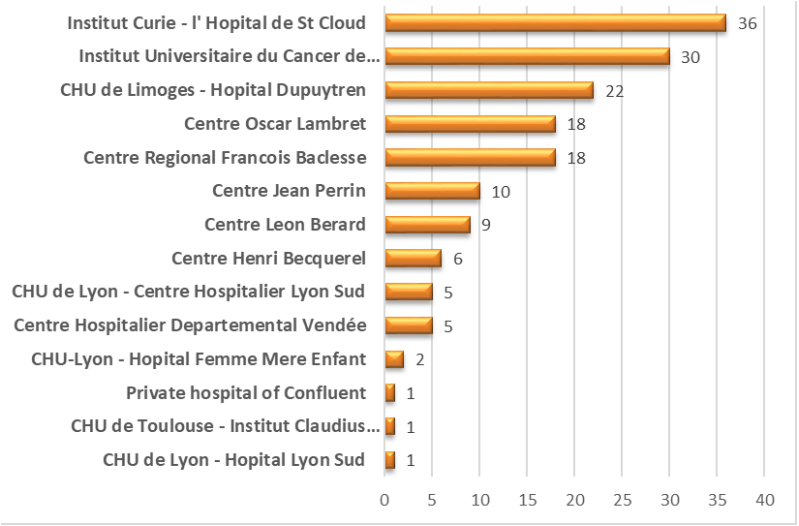
Essai de phase II, non comparatif, à deux bras, en ouvert, multicentrique, randomisée (2:1), évaluant le palbociclib comme traitement adjuvant alternatif à la chimiothérapie chez des patients âgés atteints d'un cancer du sein de stade précoce au stade II/III, ER+, HER2– à haut risque et pour lequel un traitement par chimiothérapie est indiqué.

L'objectif principal de cet essai est d'évaluer l'efficacité de l'association d'une hormonothérapie d'au moins 5 ans et de 2 ans de palbociclib comme traitement systémique adjuvant à la place d'une chimiothérapie adjuvante suivie d'une hormonothérapie chez des patients âgés atteints d'un cancer du sein de stade précoce – stade II-III ER+/HER2.



Clôture de l'étude
Fin 2025

Recrutement



Suivi à long terme à 6 et 10 ans annulés pour des raisons financières.
Tous les patients seront suivis jusqu'à 3 ans à partir de l'inclusion du dernier patient.
Par la suite, tous les patients seront suivis conformément aux pratiques standards de l'établissement.

FIN DES INCLUSIONS 10/2022
-
PATIENTES EN SUIVI
-
CLOTURE DES CENTRES DEBUT 2026

Les inclusions sont terminées !
La France arrive première en recrutant 164 patients sur les 373 patients au total parmi la Belgique, la France, l'Allemagne, l'Italie, la Jordanie, la Pologne, l'Espagne, le Portugal and l'UK.
Bravo à vous!

Pour toute question :

gerico18@unicancer.fr

EN COURS DE CLÔTURE

TOUCH (GERICO 16 / IBCSG 5517)

NCT03644186

Une étude de phase II, ouverte, multicentrique, randomisée, évaluant le palbociclib néoadjuvant en combinaison avec un traitement hormonal et un blocage de HER2 versus du paclitaxel en combinaison avec un blocage de HER2 chez des patientes post menopausées souffrant d'un cancer du sein précoce positif pour les récepteurs hormonaux/HER2 positif.

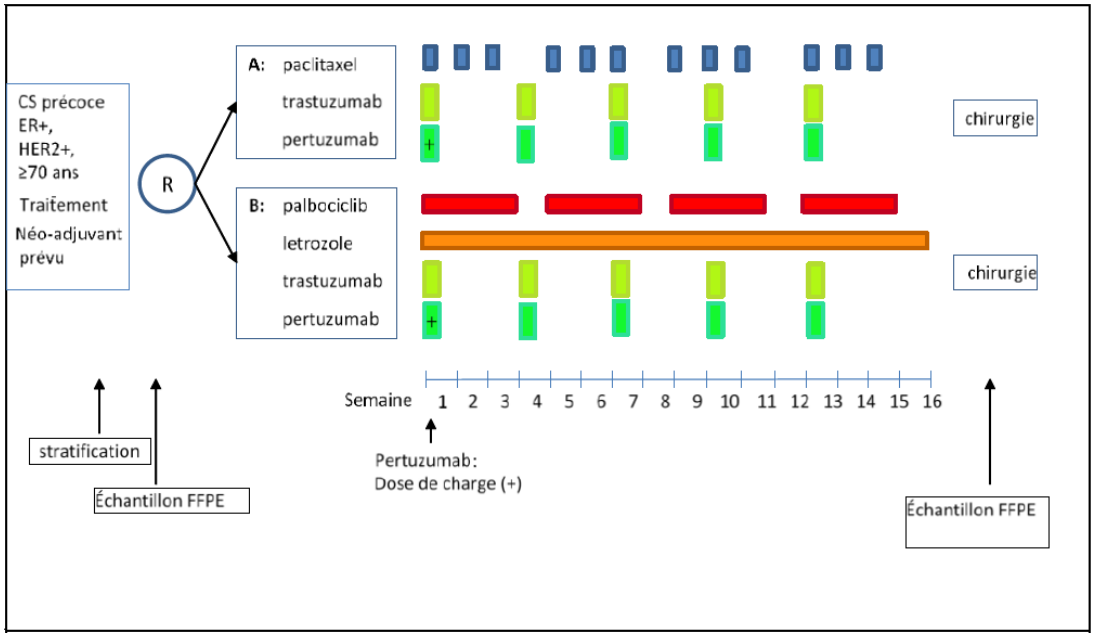
Il s'agit d'un essai de phase II, randomisé, international, multicentrique, contrôlé, ouvert.

L'objectif principal de cette étude est d'étudier l'interaction entre le statut RBsig (HIGH ou LOW) et l'activité du traitement, évaluée au moyen de la réponse pathologique complète (RCp), après un traitement par palbociclib + létrozole versus du paclitaxel, administrés en plus de trastuzumab + pertuzumab pour un CS primaire RE+/HER2+.

L'hypothèse de l'étude est que :

- chez les patientes RBsig LOW, un traitement par trastuzumab + pertuzumab + palbociclib + létrozole sera plus efficace qu'un traitement par trastuzumab + pertuzumab + paclitaxel,
- tandis que, chez les patientes RBsig HIGH, un traitement par trastuzumab + pertuzumab + paclitaxel sera plus efficace qu'un traitement par trastuzumab + pertuzumab + palbociclib + létrozole.

Le critère d'évaluation primaire est la réponse pathologique complète, RCp, définie comme l'absence de cellules tumorales invasives dans le sein et les ganglions axillaires au moment de la chirurgie (ypT0/ypTis ypN0).



Les inclusions sont terminées. La France a inclus 13 patients sur les 144.
Merci aux centres français actifs.

La clôture des centres français est en cours. Merci de bien regarder votre boîte mail !

Pour toute question :

touch@unicancer.fr

Coordonnateur

Dr Etienne BRAIN
Institut Curie
Saint Cloud

Chef de projet

Telma ROQUE

ASTER 70s (GERICO 11 / PACS 10)

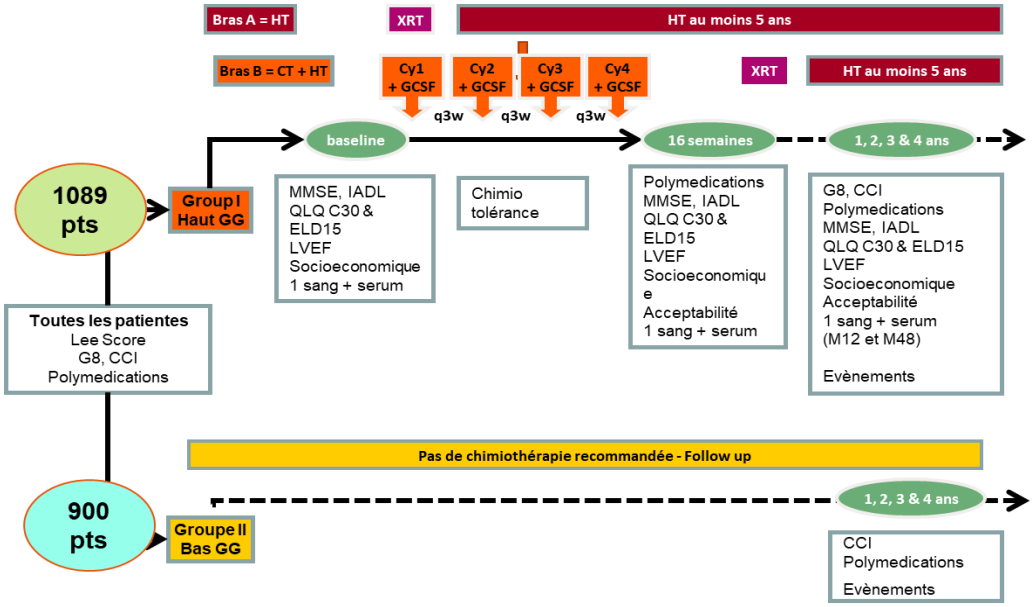
NCT01564056

PUBLICATION DANS LANCET

Traitement adjuvant systémique du cancer du sein avec récepteurs aux œstrogènes-positif et HER2-négatif de la femme de plus de 70 ans en fonction du Grade Génomique (GG) : chimiothérapie et hormonothérapie versus hormonothérapie seule. Etude multicentrique de phase III des groupes UNICANCER GERICO et UCBG.

Cet essai, de phase III, multicentrique, ouvert, randomisé (1:1), conduit dans un large programme incluant toute patiente de plus de 70 ans qui a été opérée d'un cancer du sein invasif, pN+ ou pN0, RE+, HER2-, **vise à évaluer le bénéfice de la chimiothérapie adjuvante sur la survie globale dans le sous-groupe de patientes âgées présentant un risque de rechute élevé selon le grade génomique (GG).**

La durée globale de l'essai est de 14 ans (**4 ans d'inclusion** + Hormonothérapie (au moins 5 ans) +/- 4 cycles de chimiothérapie de 3 semaines + 4 ans de suivi (+ 6 ans pour les données de survie)).



Coordonnateur

Dr Etienne BRAIN
Institut Curie
Saint Cloud

Chef de projet:

Telma ROQUE

LPLV : Avril 2026

Inclusions terminées le 15/04/2016

1989 patientes dont 1089 randomisées

Analyse du critère principal : Publication dans le LANCET

Adjuvant chemotherapy and hormonotherapy versus adjuvant hormonotherapy alone for women aged 70 years and older with high-risk breast cancer based on the genomic grade index (ASTER 70s): a randomised phase 3 trial.

Etienne Brain, *et al*. *The Lancet*, 31 juillet 2025. DOI: 10.1016/S0140-6736(25)00832-3

Un abstract sur l'acceptabilité de la chimiothérapie par les patientes randomisées ayant reçu la chimiothérapie a été soumis pour le congrès SABCS 2025.

Deux financements institutionnels (financement INCA PRTK 2023 et Fondation ARC – Cancer et Vieillissement) pour la recherche translationnelle avec les échantillons tumoraux et sanguins récoltés au cours de l'étude ont été acceptés. Les analyses vont se réalisées au cours des deux prochaines années.

Dernière étape pur l'étude : remontée finale de toutes les données
-> Last Patient-Last Visit : Avril 2026)

Pour rappel, le suivi à long-terme des patientes continue tous les 2 ans jusqu'à 10 ans de suivi post-chirurgie.
N'oubliez pas de compléter les pages CRF et de nous les envoyer !

Pour toute question :

gerico11@unicancer.fr

Personalized Medicine Group
unicancer

Groupe Médecine Personnalisée

Pr Christophe LE TOURNEAU
Institut Curie, Paris
Président

Marta JIMENEZ
R&D Unicancer
Responsable Programme Médecine Personnalisée

Cohorte néo-adjuvant

TRACER-X TNBC

NCT03077776

Tracking triple-negative breast cancer evolution through therapy.

L'hétérogénéité intra tumorale (ITH) est un facteur important et dorénavant reconnue pour son rôle dans la progression de la maladie et l'échec au traitement. Comprendre comment l'hétérogénéité clonale de la tumeur impacte le résultat thérapeutique et comment les sous-clones de cellules tumorales s'adaptent et évoluent au décours de la maladie et du traitement sont des sujets d'intérêt qui répondent à un besoin scientifique et médical.

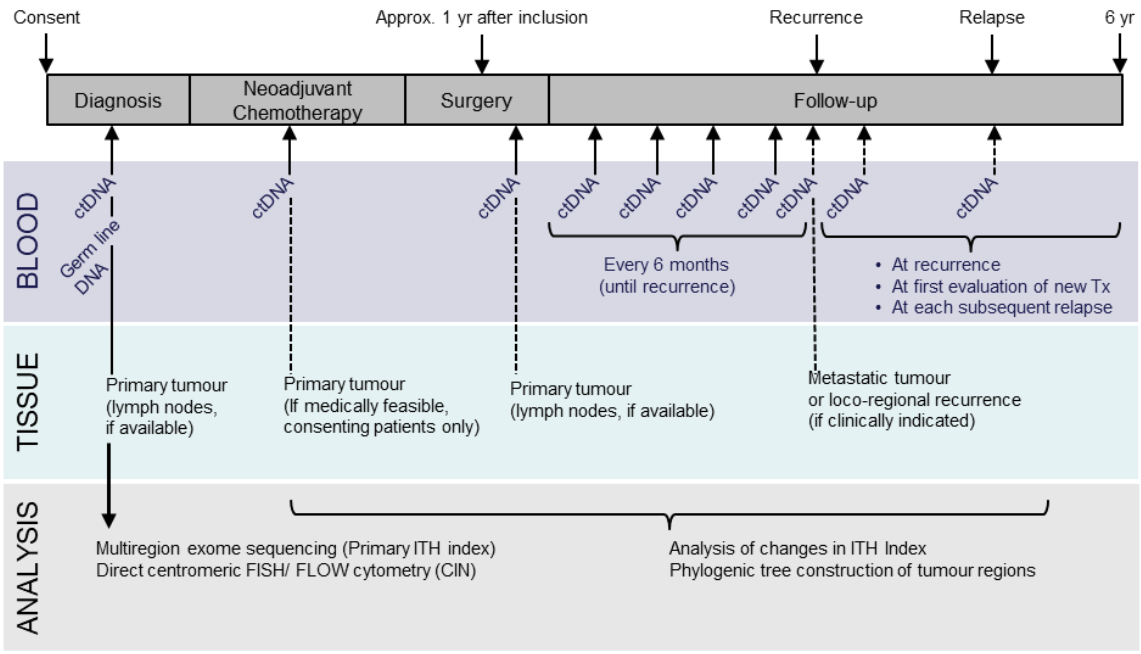
Tracer-X TNBC est une étude prospective qui comporte une collection longitudinale d'échantillons depuis le diagnostic jusqu'à la rechute, afin d'investiguer la réponse au traitement standard, les processus mutationnels et les mécanismes biologiques impliqués dans la résistance au médicament, et de comprendre les mécanismes de développement de la maladie métastatique.

TRACER-X TNBC est une émanation du programme TRACER-X porté par Charles Swanton (the Francis Crick Institute, London).
L'objectif primaire de l'étude TRACER-X TNBC est d'établir la corrélation entre l'ITH et la réponse à une chimiothérapie néo-adjuvante standard à base d'anthracycline et de taxane. La réponse au traitement sera évaluée par le taux de réponse pathologique. L'ITH sera définie par un index issu de l'analyse du séquençage d'exomes multi-régions (analyse primaire) et de l'instabilité chromosomique (analyse secondaire).

L'étude est désormais fermée aux inclusions avec **149 patientes incluses** sur les 250 prévues**.**

Une collaboration a été établie avec le programme SCANDARE de l'Institut Curie, coordonné par le Pr. LE TOURNEAU. Cette étude, dont les objectifs convergent avec TRACER-X, a inclus plus d'une centaine de patientes avec un cancer du sein TN. Cette collaboration a permis d'atteindre les effectifs de l'étude et de débuter les analysent biologiques au sein du F. Crick Institute dans l'équipe de Charles Swanton.

La publication princeps est en cours de soumission.



Coordonnateur

Dr Monica ARNEDOS

INSTITUT BERGONIE, BORDEAUX

Chef de projet

François LEGRAND
f-legrand@unicancer.fr

UNICANCER PARIS

149 patientes incluses

PHRC 2015

Métastatique

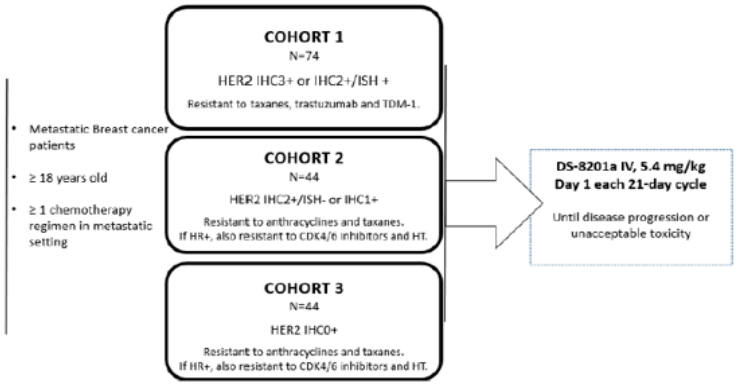
Clôtures en cours (LPLV : 26/12/24)

DAISY

NCT04132960

Etude portant sur le DS-8201a, un anticorps conjugué anti-HER2, chez des patients atteints d'un cancer du sein avancé.

Il s'agit d'une étude de phase II, en ouvert, évaluant l'efficacité en monothérapie d'un anticorps conjugué anti-HER2, le DS-8201a (trastuzumab deruxtecan), chez des patients adultes atteints d'un cancer avancé du sein. Les patients ont été inclus dans l'une des 3 cohortes suivantes :



L'activité anti-tumorale du DS-8201a est déterminée dans chaque cohorte par la meilleure réponse objective (BOR) **confirmée selon RECIST V1.1.** La BOR est définie comme une réponse complète ou partielle **confirmée** et observée à tout moment sous traitement. Les évaluations tumorales sont effectuées toutes les 6 semaines et les réponses sont évaluées par les investigateurs selon RECIST v1.1.
Pour la cohorte n°3 (HER2 0+), le critère principal à court terme utilisé pour l'analyse intermédiaire à 16 patients, est le taux de patients sans progression à 3 mois. L'analyse intermédiaire menée en juillet 2020 a permis de mettre en évidence que le DS-8201a était suffisamment actif pour pouvoir passer à l'étape 2 et poursuivre les inclusions dans cette cohorte spécifique.

✓ **Au total, 186 patients ont été inclus sur les 162 attendus de novembre 2019 à mars 2021 :**
- Cohorte 1 : **72 patients inclus** sur 74 attendus.
- Cohorte 2 : **74 patients inclus** sur 44 attendus. **Objectif de recrutement atteint depuis juin 2020.** Cette cohorte a été alimentée par la suite par les patients ayant switché de la cohorte 1 ou 3 vers la cohorte 2 suite à la relecture du statut HER2.
- Cohorte 3 : **40 patients inclus** sur 44 attendus.

Durée des inclusions : 16 mois sur les 18 mois théoriques.
Durée estimée du traitement (traitement donné jusqu'à progression ou tox inacceptable) : 1 an.
Les 3 patientes encore sous traitement en octobre 2024, étaient toutes à plus de 4 ans de traitement. Parmi ces 3 patientes, deux sont de la cohorte 1 et une dans la cohorte 2. **L'amendement N°8 accepté par les autorités permet un accès au traitement dans le cadre de l'AMM pour ces 3 patientes à partir de novembre 2024.** Les clôtures des centres, débutées mi-2025, sont en cours.
Durée globale de l'étude : 5,5 ans
Nombre de centres : 21 centres déclarés sur les 20 attendus, 17 centres ouverts dont 15 actifs.

✓ **Présentation des résultats** *(Vous trouverez les différentes communications via le lien suivant : https://datashare.unicancer.fr/sharing/P5ZZXwq6z) :*
- **San Antonio Breast Cancer Symposium (déc 2021)** *:* résultats préliminaires cliniques présentés en session poster-discussion.
- **ESMO Breast (mai 2022)** : présentation orale des premiers résultats des analyses de biomarqueurs sur le mécanisme d'action et la résistance au Trastuzumab deruxtecan.
- **ESMO Global (sept 2022)** :
  - Oral : "Unraveling the mechanism of action and resistance to Trastuzumab deruxtecan (T-DXd): biomarker analyses from patients from DAISY trial" : résultats dans la continuité de ceux présentés à l'ESMO Breast 2022.
  - Poster : "Antitumor activity of Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) in patients with metastatic breast cancer (mBC) and brain metastases (BMs) from DAISY trial".
- **Publication dans Nature Medicine (Juillet 2023) :** "*Cancer Mechanism of action and resistance to Trastuzumab Deruxtecan in patients with metastatic breast cancer: the DAISY trial*" (Mosele F. & al).
- **ESMO Breast (mai 2024)** : poster présentant les résultats cliniques finaux.
- **ESMO Global (sept 2024)** : présentation orale des résultats des analyses complémentaires de biomarqueurs sur le mécanisme d'action et la résistance au Trastuzumab deruxtecan.
- **ESMO Global (oct 2025)** : poster présentation d'une analyse rétrospective des biomarqueurs moléculaires de résistance au Trastuzumab deruxtecan dans le cancer du sein métastatique (données de DAISY poolées à d'autres études).

Coordonnateur
Véronique DIERAS
Centre Eugène Marquis Rennes

Co-coordonnateur
Elise DELUCHE
CHU Dupuytren Limoges

Référents recherches translationnelles
Fabrice ANDRE
Gustave Roussy Villejuif
&
Magali LACROIX-TRIKI
Gustave Roussy Villejuif

Cheffe de projet
Céline MAHIER AIT OUKHATAR
c-mahier@unicancer.fr

Avec le soutien institutionnel de Daiichi

Métastatique

FVFP : Oct. 2023

Interrompu

SAFIR 03 – SCREENING / ARRIBA

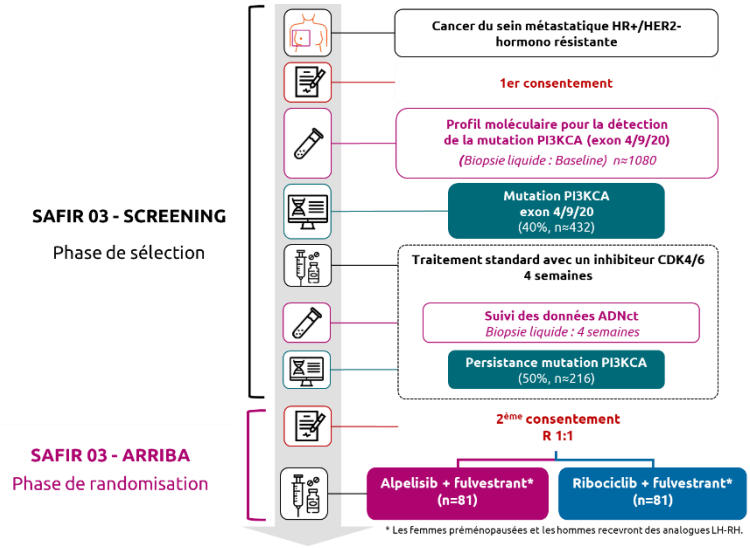
NCT05625087

A ctDNA screening program in patients with HR+, HER2 negative metastatic breast cancer for detection of high-risk relapse patients on any CDK4/6 inhibitor and a randomised phase II study comparing alpelisib combined with fulvestrant to ribociclib combined with fulvestrant, in patients with persistent targetable PIK3CA mutations

L'étude SAFIR 03 comprend :

- **Un programme de screening initial appelé SAFIR 03 - SCREENING** : Programme de screening sanguin par l'analyse de l'ADN tumoral circulant dans l'objectif de caractériser chez les patientes mBC RH+/HER2neg, une résistance précoce au traitement standard et de les orienter vers une alternative thérapeutique adaptée à leur profil moléculaire.

- **Un étude randomisée appelée SAFIR 03 - ARRIBA** : Etude randomisée comparant l'alpélisib au ribociclib, tous 2 associés au fulvestrant, pour les patient(e)s hormonorésistant(e)s chez qui des niveaux significatifs d'ADN tumoral muté sur PIK3CA circulant sont détectés dans le sang après 4 semaines de traitement standard par inhibiteur de CDK4/6.



Décision d'interruption de la phase de sélection et d'arrêt de la phase de randomisation

Le Steering Committee de l'étude a demandé au 31 mars 2025 la suspension de la sélection des patientes dans SAFIR 03 - SCREENING et l'arrêt de la phase de randomisation SAFIR 03 - ARRIBA.

Cette décision fait suite au constat d'**absence de randomisation** malgré la sélection de 124 patients. Parmi ces patients, 4 ont présenté une persistance de PIK3CA dans l'ADNtc. Aucun des 4 patients n'a pu être randomisé du fait de critères de non-inclusion.

Ainsi que prévu dans le protocole, les patients inclus à ce jour, mais non randomisés, auront une surveillance en conformité avec les soins courants et des données ponctuelles seront collectées pour l'étude à partir de leur dossier médical.

Le gel de base a eu lieu fin 2025 et la description et l'analyse des données est en cours.

Coordonnateur
Fabrice ANDRE
Gustave ROUSSY

Co-coordonnateur
Caroline BAILLEUX
Centre Antoine Lacassagne

Chef de projet
François LEGRAND
f-legrand@unicancer.fr

1200 patientes screening

162 patientes randomisées

Pour toute question, vous pouvez vous adresser à : **safir03@unicancer.fr**

Métastatique

FVFP : Juil. 2025

En cours de recrutement

Coordonnateur
Fabrice ANDRE
Gustave ROUSSY

Co-coordonnateur
Thomas BACHELOT
Léon Bérard

Coordonnateur Translationnel
Fernanda MOSELE
Gustave ROUSSY

Chef de projet
François LEGRAND
f-legrand@unicancer.fr

600 patients screening

80 patients traités

SAFIR 03 – SCREENING / LibHERty

A ctDNA screening program in patients with HR+, HER2 low metastatic breast cancer for detection of high-risk relapse patients on any CDK4/6 inhibitor followed by a single arm phase II trial of trastuzumab-deruxtecan in patients with persistent ctDNA after 1 month of treatment with endocrine therapy combined with CDK4/6 inhibitor

L'étude SAFIR 03 – SCREENING/LibHERty s'appuie initialement sur le programme de screening moléculaire déjà existant SAFIR 03 - ARRIBA afin d'identifier la rechute moléculaire chez des patientes atteintes d'un mBC RH+ HER2 low :

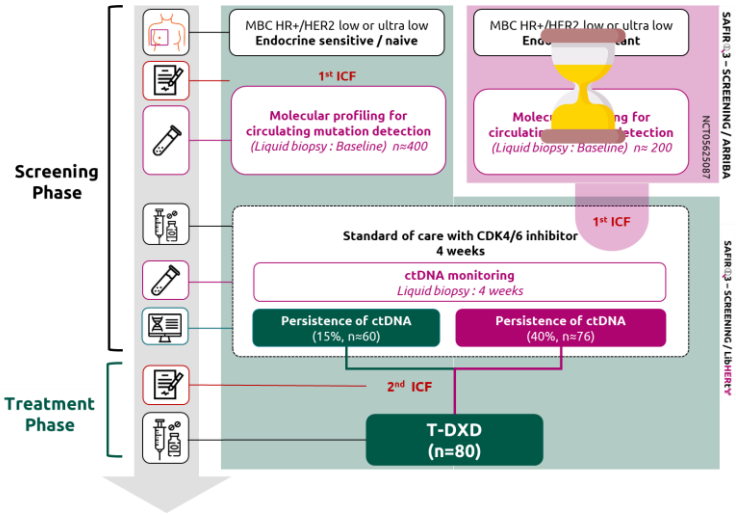
- **Hormonorésistantes**, ayant une persistance d'ADNct après 4 semaines d'une ligne de fulvestrant + antiCDK4/6

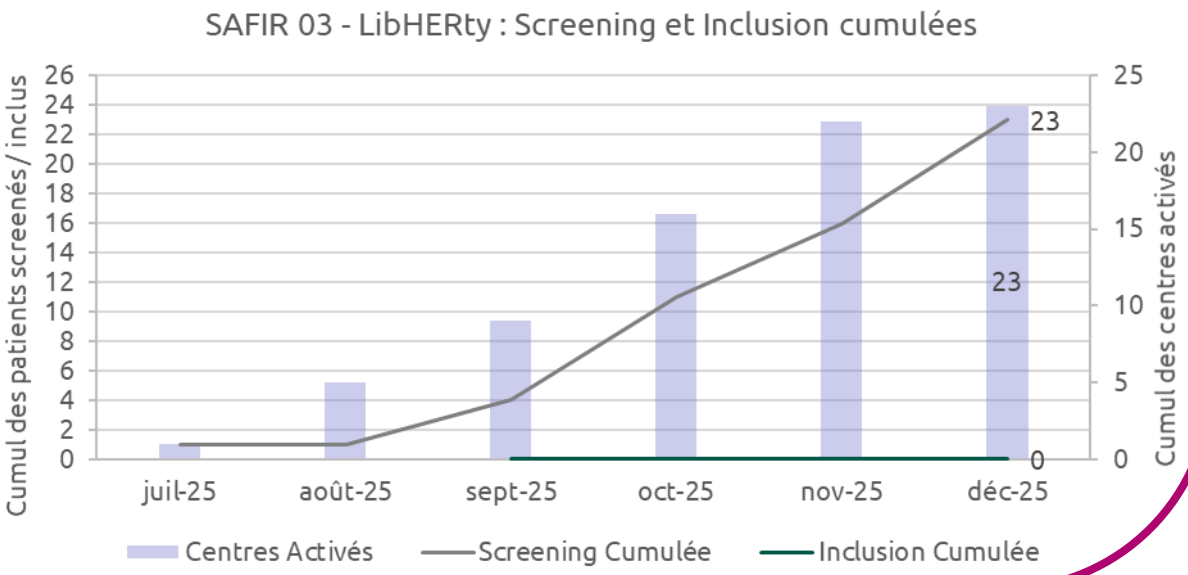
ou

- **AI sensibles-naïves**, ayant une persistance d'ADNct après l'initiation d'anti-aromatase + anti CDK4/6.

Les patientes seront orientées pour un traitement par Trastuzumab deruxtecan (T-DXD).

La cohorte Hormonorésistantes est fermée aux inclusion (du à l'arrêt de SAFIR 03 –ARRIBA en 2025). Son ouverture est espérée à al fin premier trimestre 2026, à approbation de l'amendement.





Métastatique

FVFP : Q2 2026

En lancement

Coordonnateur
Benjamin VERRET
Gustave ROUSSY

Co-coordonnateur
Fabrice andré
Gustave ROUSSY

Chef de projet
François LEGRAND
f-legrand@unicancer.fr

51 patients

UNLOCK-EPIBREAST

UNLOCK - EPIBREAST, a phase II study of prifetrastat (PF-07248144), a KAT6 inhibitor, plus fulvestrant for advanced HR+/HER2- breast cancer with biomarkers analysis

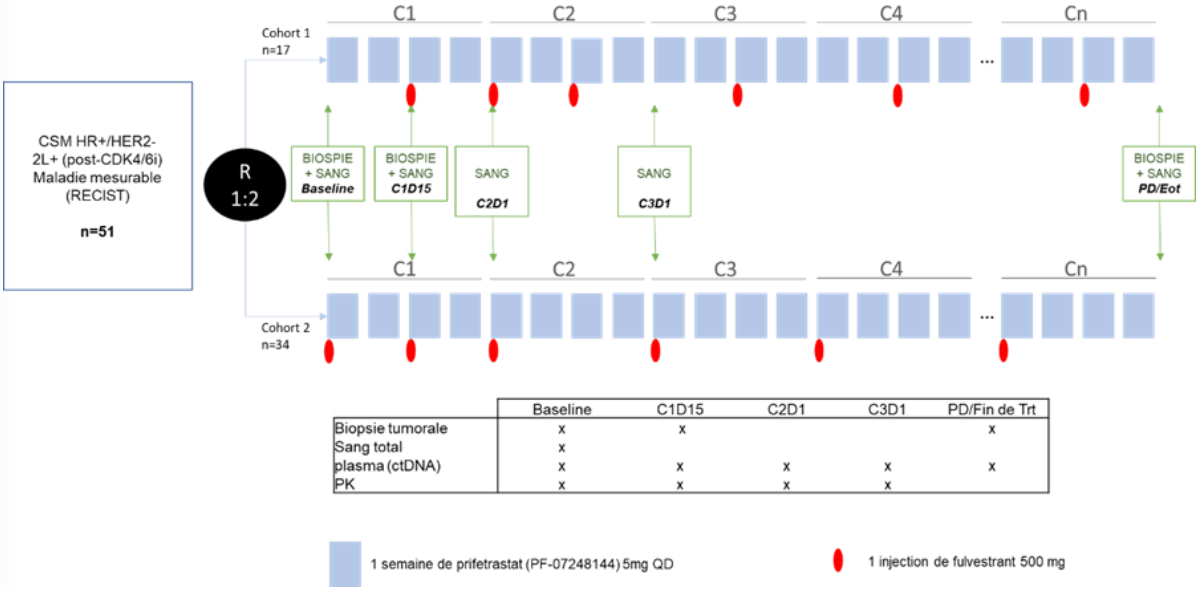
L'étude EPIBREAST est un essai multicentrique, randomisé, ouvert et non comparatif de phase II. Elle vise à évaluer l'activité antitumorale du prifetrastat en association avec le fulvestrant chez des patientes atteintes d'un cancer du sein avancé HR+/HER2-, traité en deuxième ou troisième ligne métastatique.

Elle est en partenariat avec PFIZER, qui fournit notamment le traitement expérimental, le prifetrastat : **un inhibiteur oral sélectif de KAT6A/B**, dont le mécanisme d'action vise à restaurer la sensibilité à l'hormonothérapie dans la population étudiée.

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer **l'effet du prifetrastat associé au fulvestrant sur la charge mutationnelle** basée sur la mesure d'ADNct.

Par ailleurs l'étude comprend un collection d'échantillons biologiques (échantillons sanguins biopsies appariées pré/pendant et post-traitement) afin : de caractériser les mécanismes d'action du prifetrastat démarré seul ou en association, d'identifier les mécanismes de résistance secondaire.

Design de l'étude :



	Baseline	C1D15	C2D1	C3D1	PD/Fin de Trt
Biopsie tumorale	x	x			x
Sang total	x				
plasma (ctDNA)	x	x	x	x	x
PK	x	x	x	x	

La soumission de l'étude est prévu en Janvier 2026, et le premier patient est espéré à la fin du deuxième trimestre 2026,

Pour toute question, vous pouvez vous adresser à : **epibreast@unicancer.fr**

Adjuvant

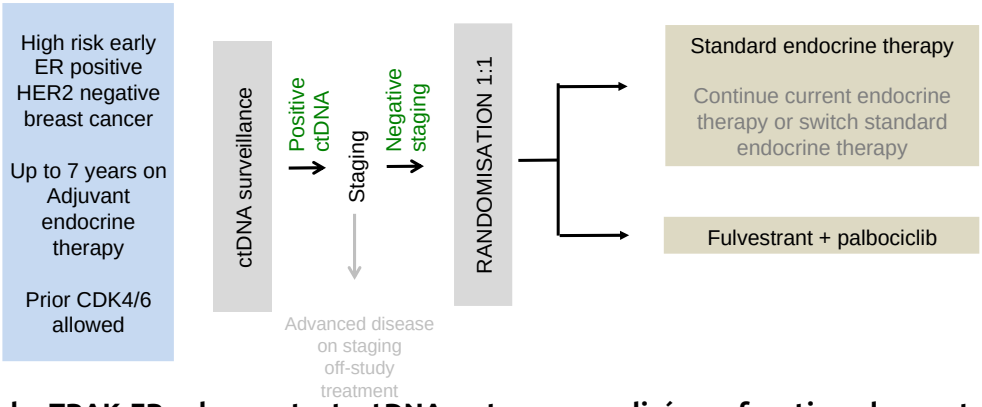
En cours de recrutement

TRAK-ER

NCT04985266

Essai randomisé sur la détection précoce d'une rechute moléculaire avec suivi de l'ADN tumoral circulant et traitement par le palbociclib plus fulvestrant par rapport à une hormonothérapie standard chez les patients présentant un cancer du sein ER+/HER2-

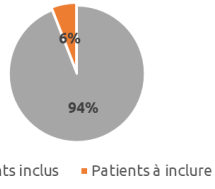
L'essai TRAK-ER comporte deux phases, une phase de surveillance du ctDNA et un essai thérapeutique randomisé chez des patients dont le ctDNA est positif. D'autre part, il établit un large programme de dépistage du ctDNA pour ces patients atteints d'un cancer du sein ER-positif et recevant une hormonothérapie adjuvante.

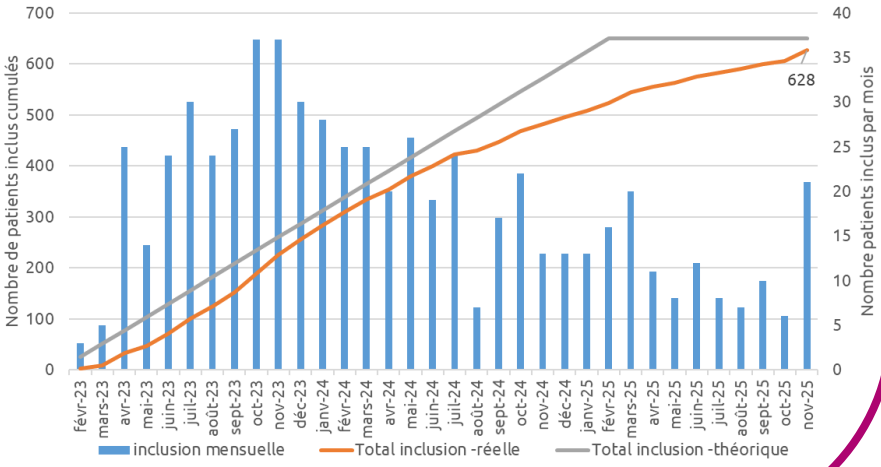


Dans l'étude TRAK-ER, chaque test ctDNA est personnalisé en fonction des mutations identifiées dans la tumeur de chaque patient, grâce à une collaboration avec Invitae.
Une étroite collaboration est en place avec les plateformes de séquençage anglaise et américaine pour tous les aspects concernant la phase de surveillance (séquençage et suivi ctDNA).

Les objectifs principaux de cet essai sont 1/ d'évaluer l'incidence d'une détection de l'ADN tumoral circulant chez les patients présentant un cancer du sein ER+/HER2- et 2/ d'évaluer si le palbociclib associé au fulvestrant améliore la survie sans rechute, par rapport à l'hormonothérapie standard, chez les patients atteints d'un cancer du sein ER-positif HER2-négatif et présentant de l'ADN tumoral circulant détectable au cours d'une hormonothérapie adjuvante.

Sur les 628 patients inclus dans l'essai,
- **486 ont pu initier une phase surveillance (15% échouent à l'élaboration d'un kit personnalisé).**
- **53 patients ont eu une détection de maladie résiduelle par l'ADNct, et 28 d'entre eux ont été randomisés dans la phase de traitement.**





Coordonnateurs :

UCBG
Pr Fabrice André
Gustave Roussy Villejuif (Investigateur – co-coordonnateur international)

Dr Marie Robert
ICO Saint Herblain (Investigateur coordonnateur, France)

Royal Marsden Hospital
Pr Nicholas Turner
RMH, Londres (Investigateur coordonnateur international)

1100 patients en phase de surveillance (50 % FR)

132 patients randomisés (50 % FR)

628 patients sont actuellement inclus en France

L'équipe est à votre disposition pour répondre à toute question : tracker@unicancer.fr

UNITRAD
unicancer

Groupe UNITRAD

Dr Sofia RIVERA
Gustave ROUSSY
Présidente

Assia LAMRANI-GHAOUTI R&D
Unicancer
Responsable
Programme UNITRAD

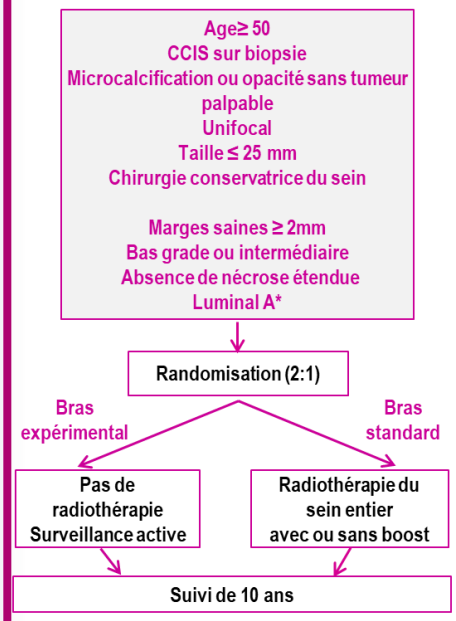
RT Adjuvant

ROMANCE

NCT03878342

Etude prospective, randomisée, multicentrique sur l'omission de la radiothérapie du sein après chirurgie conservatrice, dans les cancers canalaires in situ de très faible risque de récidive

Etude en suivi



Les cancers canalaires *in situ* du sein (CCIS) représentent 15 à 20% des cancers du sein diagnostiqués par le dépistage. Leur survie à long terme est excellente quel qu'en soit le traitement, et le risque principal est celui d'une récidive intramammaire.

ROMANCE est un essai de désescalade thérapeutique, qui vise à évaluer le devenir de patientes qui ont un CCIS considéré comme de très bon pronostic et traité par chirurgie conservatrice du sein.

Comme il s'agit d'un essai de désescalade, tous les critères de bon pronostic doivent être réunis. L'attribution du traitement par tirage au sort est effectué selon un schéma 2:1. Les 2/3 des patientes n'ont pas d'autre traitement que la chirurgie, 1/3 reçoit une radiothérapie du sein. Les modalités de la radiothérapie mammaire sont laissées au choix et à la pratique de référence de chaque centre (normofractionnement ou hypofractionnement, dose complémentaire dans le lit tumoral ou non). Le délai accepté pour la mise en route d'une radiothérapie ne doit pas excéder 12 semaines après la dernière chirurgie effectuée.

Objectif principal: déterminer si la sélection de patientes à faible risque par des marqueurs immunohistochimiques en plus des critères classiques, est pertinente et sûre pour décider ne pas irradier le sein suivant une chirurgie conservatrice mammaire chez les patientes atteintes d'un CCIS.

Coordonnateur

Dr Alain FOURQUET
Institut CURIE
PARIS

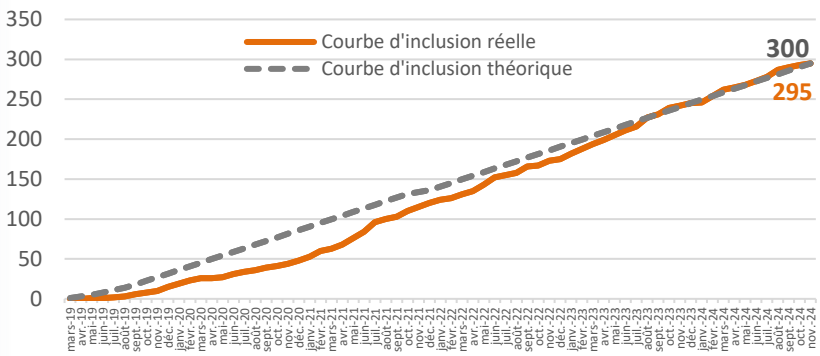
Chef de projets

Saliha GHANEM
s-ghanem@unicancer.fr

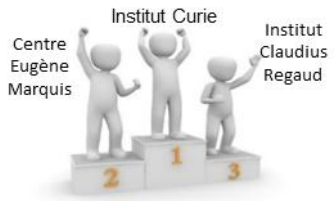
295 patientes incluses

romance@unicancer.fr

Courbe d'inclusion – Fin de la période d'inclusion : le 09 Novembre 2024 !



- 295 patientes randomisées
- 40 centres déclarés
- 32 centres actifs



Evaluation cosmétique

Evaluation par plusieurs binômes experts onco-radiothérapeutes et chirurgiens.

Chargement des photographies prises à baseline, puis à 1, 4, 7 et 10 ans post-chirurgie sur la plateforme Aquilab. Analyse intermédiaire prévue à 4 ans de suivi.

de face, les bras baissés

de face, les bras levés

de coté, les bras levés du coté traité

PHRC 2017

Echantillons biologiques (tumeur et sang)

Demande de financement PRTK 2026

Coordonnateur du projet : Institut Curie, Paris

- Relecture centralisée des blocs tumoraux (statut Luminal A, % nécrose…)
- Caractéristiques pronostiques et analyses des biomarqueurs dans l'estimation du risque de récidive des CCIS.

Pour toutes questions relatives à cette étude, merci de contacter l'équipe projet à l'adresse suivante : romance@unicancer.fr

RT Adjuvant

HypoG-01

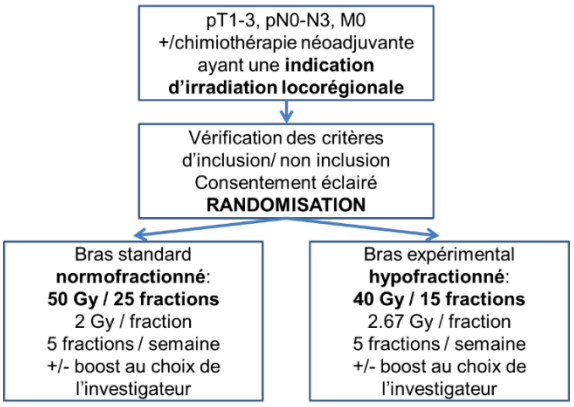
NCT03127995

Etude de phase III, randomisée, multicentrique comparant la radiothérapie hypo-fractionnée à la radiothérapie standard dans les cancers du sein avec indication d'irradiation ganglionnaire, en termes de survenue de lymphœdème

Cet essai compare la **radiothérapie modérément hypo-fractionnée à la radiothérapie normo-fractionnée en adjuvant** chez les patientes atteintes d'un **cancer du sein localisé relevant d'une radiothérapie des aires ganglionnaires**.

Objectif principal: non infériorité en terme de lymphœdème du côté traité 3 ans après la radiothérapie pour le traitement hypofractionné versus normo fractionné.

Au total, **1265 patientes** ont été randomisées dans **30 centres de septembre 2016 à mars 2020.**



Coordonnateur

Dr Sofia RIVERA
Gustave Roussy
Villejuif

Chef de projets

Marie BERGEAUD
m-bergeaud@unicancer.fr

BARCELONA 2024 ESMO congress

Présentation des résultats à 5 ans

→ L'hypofractionnement n'est pas lié à une augmentation de la toxicité notamment en terme de lymphœdème du bras.

→ Le risque de récidive et la survie globale sont identiques entre les deux bras de traitement.

Le protocole hypofractionné en trois semaines devient le nouveau standard de traitement à l'échelle internationale pour les femmes atteintes d'un cancer du sein avec atteinte ganglionnaire.

1265 patientes incluses

Etude en suivi

Publications:

Acceptées

- Brion T, et al. Early toxicity of moderately hypofractionated radiation therapy in breast cancer patients receiving locoregional irradiation: First results of the UNICANCER HypoG-01 phase III trial. Radiother Oncol. 2025 Jun;207:110849. doi: 10.1016/j.radonc.2025.110849. Epub 2025 Mar 15. PMID: 40097073.
- Brion T, et al. Comprehensive radiotherapy quality assurance analysis from individual DICOM data in the HypoG-01 phase 3 trial. Radiother Oncol. 2026 Jan;214:111202. doi: 10.1016/j.radonc.2025.111202. Epub 2025 Oct 30. PMID: 41173355.

Soumise

- Hypofractionated locoregional radiotherapy in early breast cancer: 5-year results from HypoG-01 a UNICANCER multicentre, randomised, non-inferiority, phase 3, open-label, controlled trial.

Questionnaires de qualité de vie

Nous vous remercions par avance de continuer à nous envoyer les questionnaires.

Evaluation cosmétique

Merci de poursuivre le chargement des photographies sur la plateforme AQUILAB.

Suivis à 10 ans

Les premiers suivis **à 10 ans après la randomisation** auront lieu en septembre 2026. Nous vous invitons à programmer avec les patientes ces visites.

Merci à l'ensemble des centres investigateurs pour votre implication dans cet essai!

PHRC 2015

PRE-ACT-01

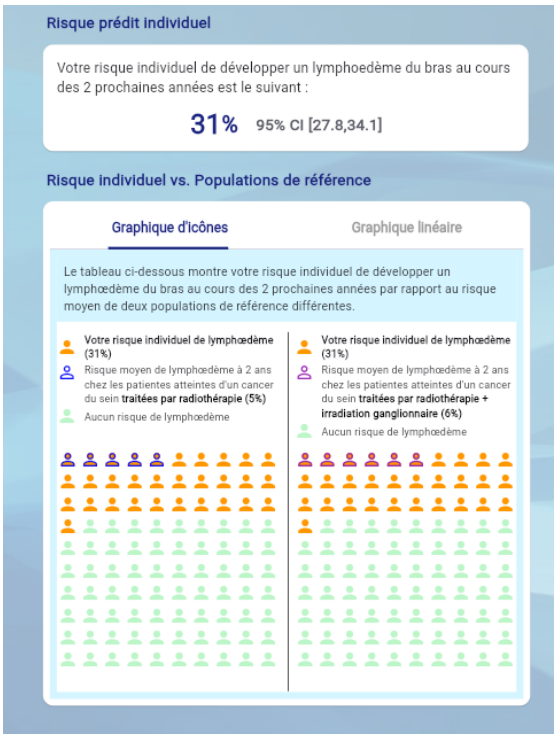
NCT07187726

pre act

Investigation clinique multicentrique randomisée de phase pivot évaluant la communication d'une prédiction de risque individualisée basée sur l'intelligence artificielle (IA) du lymphœdème du bras aux patientes présentant un cancer du sein avec une indication d'irradiation des ganglions lymphatiques régionaux et à leur médecin dans le cadre d'une décision partagée de traitement.

PRE-ACT-01 est une **investigation clinique de dispositif médical internationale (FR, UK, NL)** qui vise à évaluer si la communication d'un risque de développer un lymphœdème du bras, aux patientes et aux médecins, calculé par un outil d'intelligence artificielle, modifie le taux de lymphœdème du bras et a un impact sur les décisions de traitement et la qualité de vie des patientes.

Ce dispositif médical est un **outil d'intelligence artificielle**, de classe IIa non invasif et non marqué CE. Il a été développé dans le cadre du **consortium européen PRE-ACT** (https://preact-horizoneurope.eu/) et permet de prédire sous forme d'un pourcentage, un risque personnalisé de développer un lymphœdème du bras 2 ans après radiothérapie à partir de 28 données cliniques qui sont saisies dans l'eCRF.
Cet outil est non concluant ou prescriptif pour l'utilisation d'un traitement de radiothérapie spécifique. Le risque est communiqué via une application web nommé PRE-ACTOR qui sera utilisé par les médecins avec les patientes.

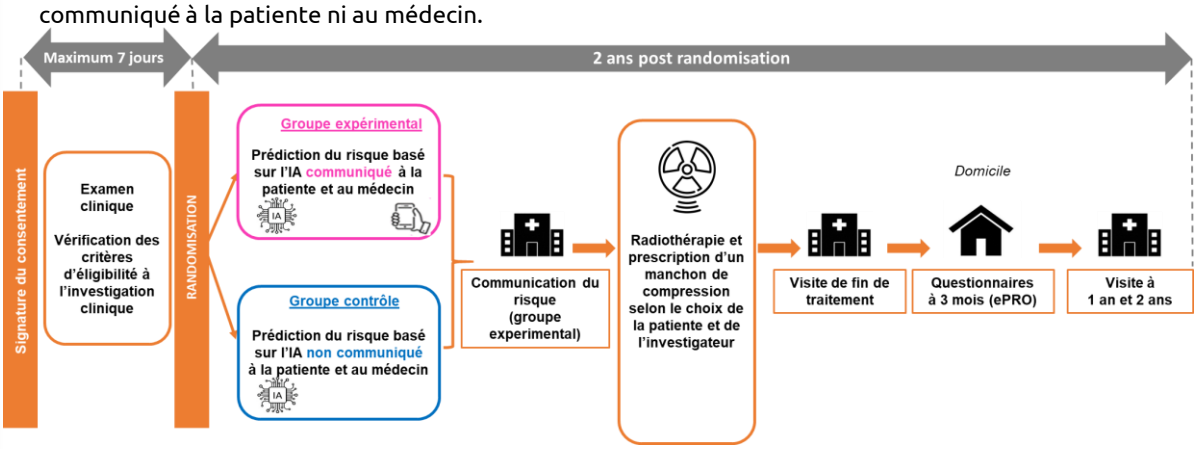


Présentation du risque sur l'application web PRE-ACTOR

Population cible: Cancer du sein cT1-4, cN0-N3, M0 avec indication d'irradiation des ganglions lymphatiques régionaux après mastectomie ou chirurgie conservatrice du sein avec des marges négatives quel que soit le statut des récepteurs des œstrogènes et de la progestérone, le grade malin et le statut HER2.

Les patientes sont randomisées en deux bras (1:1) :

- **Bras expérimental (N= 362) :** le risque de développer un lymphœdème est communiqué avant début du traitement par radiothérapie à la patiente et au médecin.
- **Bras contrôle (N=362) :** le risque n'est ni communiqué à la patiente ni au médecin.



La seule intervention dans cette étude est la communication du risque de développer un lymphœdème.
La radiothérapie est laissée au choix de l'investigateur et de la patiente selon les pratiques et directives locales. Un manchon de compression du bras peut être prescrit en prophylaxie dans les deux bras de randomisation.

Statut de l'étude – Fin décembre 2025

- **Nombre de centres prévus :** 35
- **Durée période d'inclusion:** 14 mois
- **Fin des inclusions:** décembre 2026
- **Inclusion 1ère patiente:** 07/10/25
- **Nombre de patientes randomisées:** 34
- **Nombre de centres actifs:** 8

Pour toute question, vous pouvez vous adresser à : pre-act-01@unicancer.fr

Coordonnateur

Dr Sofia RIVERA
Gustave Roussy
Villejuif

Chef de projets

Marie BERGEAUD
m-bergeaud@unicancer.fr

724 patientes à inclure

Etude en recrutement

Financement HORIZON-HLTH-2021

Partenariat Académique

Néoadjuvant

Etude en cours d'activation

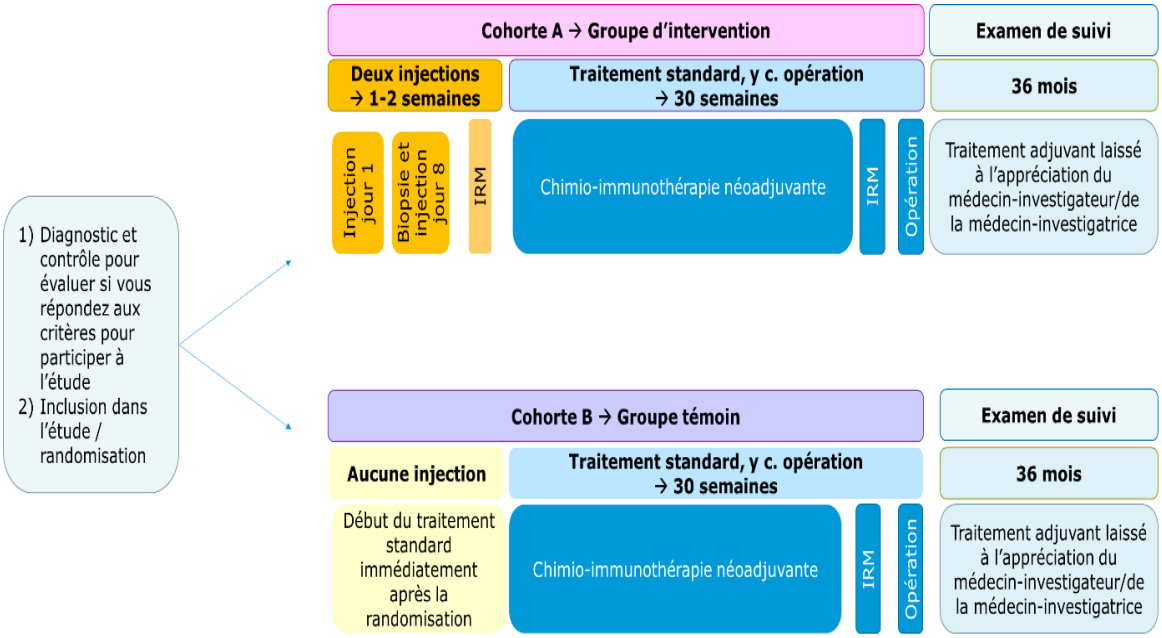
INVINCIBLE-4

Intratumoral INT230-6 followed by neoadjuvant immuno-chemotherapy in patients with early triple-negative breast cancer (TNBC). An open-label randomized two-cohort phase 2 clinical trial.

Malgré les progrès constants dans le traitement des patients atteints de TNBC précoce et avancé, il existe toujours un besoin médical non satisfait important de développer des stratégies de traitement pour ces patients afin d'améliorer le pronostic à long terme.

L'essai INVINCIBLE-4 évalue l'innocuité et **l'activité clinique intratumorale de l'INT230-6, ajouté à l'immunochimiothérapie, chez les patientes ayant un cancer du sein précoce triple négatif, avec pour objectif principal l'évaluation de la réponse pathologique complète (pCR).**

INT230-6 est une combinaison d'une molécule amphiphile, permettant d'améliorer la pénétration cellulaire, co-formulée avec du cisplatine et de la vinblastine, deux agents de chimiothérapie génériques. Le stimulateur de pénétration facilite la dispersion des deux médicaments dans les tumeurs injectées et permet une diffusion accrue dans les cellules cancéreuses. Les études de sécurité non cliniques n'ont montré aucune preuve de pénétration du médicament dans les tissus sains.



- **Le nombre de centres français a malheureusement été limité, pour l'instant, à 6.**
- **Les autorisations réglementaires ont été obtenues fin août en Suisse.**
- **Les Autorisations réglementaires en France obtenu 23/04/202. Suspension des inclusions depuis Juillet 2025. Reprise du recrutement prévue pour Q2 2026**

Collaboration SAKK

Coordonnateur national

Dr Olivier TREDAN
Centre Léon Bérard - Lyon

L'équipe est à votre disposition pour répondre à toute question: **s-garcia@unicancer.fr**

Post néo-adjuvant

RECRUTEMENT TERMINE

Coordonnateur national

Pr Anthony Goncalves
Institut Paoli calmettes

Collaboration GBG

Cheffe de projet
Aure Vanchekce

SASCIA

NCT04595565

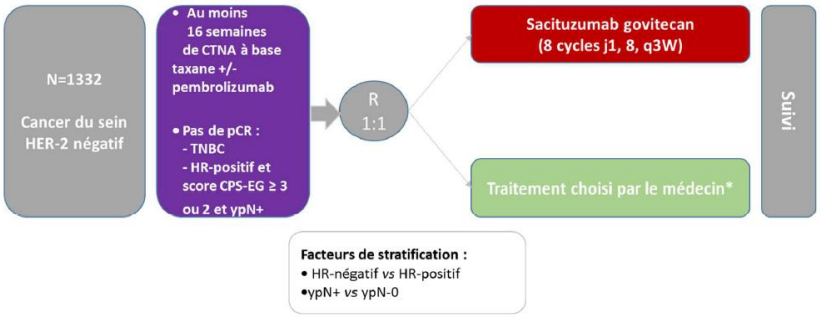
Étude de phase III post-néoadjuvante évaluant le sacituzumab govitecan, conjugué anticorps-médicament, chez des patients atteints d'un cancer du sein primitif HER-2 négatif à risque élevé de récidive après un traitement néoadjuvant standard – SASCIA

Participation française multicentrique à l'étude du GBG.

L'essai **SASCIA** est une étude de phase III, multicentrique, randomisée (1:1), en ouvert, à groupes parallèles, visant à évaluer l'activité du sacituzumab govitécan un conjugé anticorps-drogue chez des patients souffrant d'un cancer du sein HER2-négatif avec maladie résiduelle après chimiothérapie néoadjuvante.

L'objectif principal est de comparer la survie sans maladie invasive (iDFS) entre les patients traités par sacituzumab govitecan et le traitement choisi par le médecin (observation ou capecitabine).

- **Groupe A** : sacituzumab govitecan (jours 1, 8, toutes les 3 semaines, huit cycles)
- **Groupe B** : traitement choisi par le médecin (capécitabine ou chimiothérapie à base de platine, huit cycles, ou observation).



Fin des inclusions en 2024:

Total patients inclus au 01/02/2024 : 1391 patients au niveau de 7 pays :

- ✓ Allemagne → 760
- ✓ France → 247
- ✓ Espagne → 296
- ✓ Irlande → 46
- ✓ Australie → 34
- ✓ Belgique → 3
- ✓ Suisse → 5

Statut de l'étude :

- Comme prévu par le protocole, **l'analyse intermédiaire** (iDFS) a été conduite sur 277 évènements et présentée à l'IDMC et au Steering Committee en février 2025.
- La recommandation a été de poursuivre la collecte des données (eCRF réouvert en mars 2025) pour conduire l'analyse finale lorsque 396 évènements auront été atteints.
- 295 évènements ont été reporté fin juillet 2025.

A venir :

- Report continuel des évènements dans l'eCRF et réponse aux queries posées
- Amendement des convention centre pour ajouter les patients fees relatifs aux échantillons de selles
- Nettoyage de la base de données pour analyse finale fin 2026

Pour toute question, vous pouvez vous adresser à : SASCIA@unicancer.fr

Néo-adjuvant et Adjuvant

ETUDE EN SUIVI

Ribolaris

Coordonnateurs :

UCBG
Dr Paul COTTU
Institut Curie, Paris

GINECO
Dr Thibault de La Motte Rouge, Centre Eugène Marquis, Rennes

SOLTI
Dr Aleix PRAT, Hospital Clínic de Barcelona

Essai international Espagne, France

RIBOLARIS

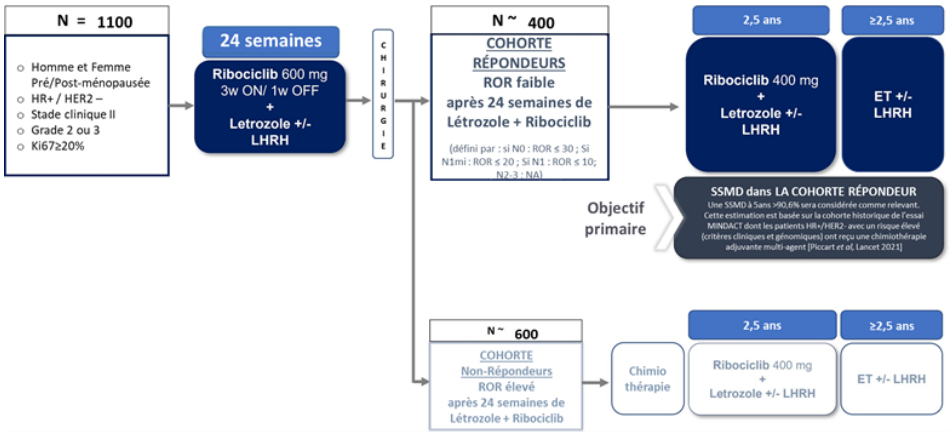
NCT05296746

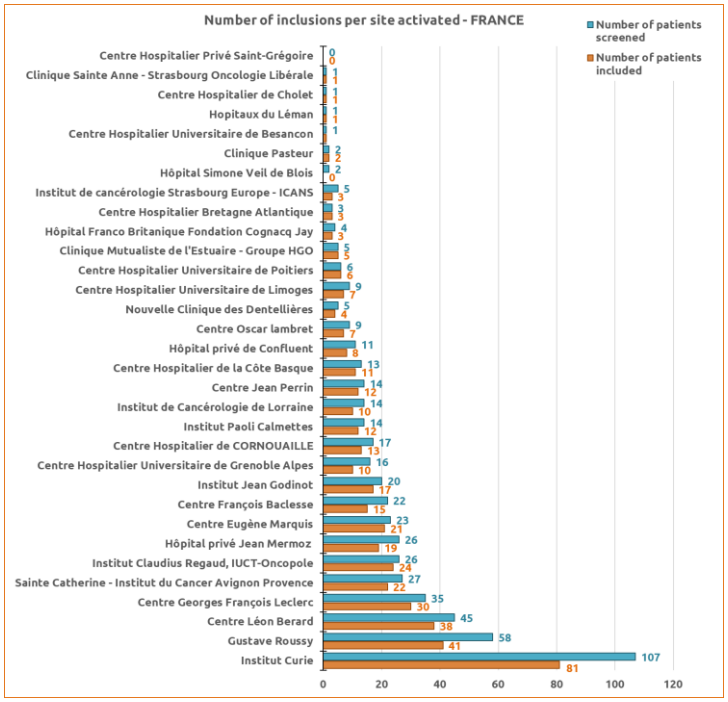
Ribociclib et endocrinothérapie en traitement néoadjuvant et adjuvant dans le cancer du sein avec statut des récepteurs des œstrogènes positif (RE+) et HER2 négatif (HER2-) à risque clinique élevé (RIBOLARIS)

Il s'agit d'un essai international, en collaboration avec le Dr Aleix Prat (du groupe espagnol SOLTI, promoteur de l'étude), interventionnel, multicentrique, de phase II en ouvert, incluant des patients pré ou post-ménopausés avec un cancer du sein ER-positif, HER2-négatif, opérable de stade II.

SOLTI et UNICANCER proposent une approche commune, l'essai RIBOLARIS, afin d'évaluer la sécurité et l'efficacité à long terme d'un traitement anti-CDK4/6+létrozole chez les patientes répondant biologiquement au ribociclib et au létrozole en situation néo-adjuvante.

L'essai RIBOLARIS vise à confirmer que le ribociclib et le létrozole peuvent remplacer la chimiothérapie dans un sous-ensemble de cancers du sein précoces à haut risque HR+/HER2-négatifs.





- **Recrutement Global :**
  1100 Patients Inclus
- **FRANCE :**
  - 500 patients screenés
  - 400 patients inclus

  BRAVO ET MERCI !

Pour toute question, vous pouvez vous adresser à l'équipe RIBOLARIS: ribolaris@unicancer.fr

Actualités

- **Mini-Oral à l'ESMO 2025 :** Risk of Recurrence (ROR) After Neoadjuvant Ribociclib Plus ET in Clinically High-Risk ER+/HER2– BC: Preliminary Analysis of the SOLTI-RIBOLARIS Trial
- **Analyse intermédiaire 2 – 2026 :** l'observation d'au moins 600 patients-années de suivi post-chirurgical dans la cohorte ROR-low

En collaboration avec SOLTI et le soutien financier de Novartis

Rechute locale

RECRUTEMENT TERMINE

POLAR

NCT04372953

Evaluation du Palbociclib en combinaison à un traitement hormonal versus un traitement hormonal seul pour des patient(e)s souffrant d'une récidive locorégionale isolée réséquée d'un cancer du sein, positive pour les récepteurs hormonaux / HER2-négative

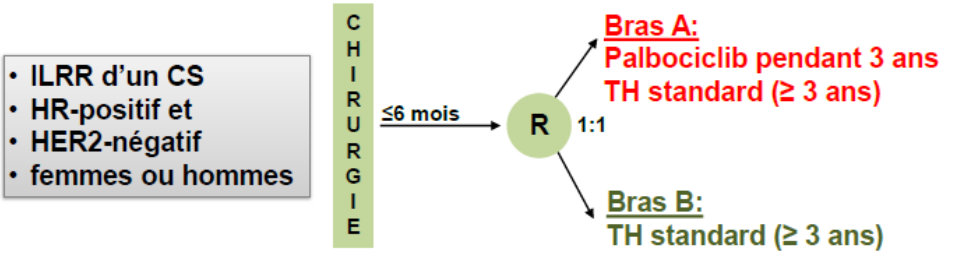
Participation française multicentrique à l'étude du groupe suisse International Breast Cancer Study Group (IBCSG)

L'essai POLAR est une étude de phase III, évaluant l'ajout du palbociclib, un inhibiteur de la Cyclin-Dependent Kinase (CDK) 4/6, au traitement par hormonothérapie, chez les patient(e)s présentant une rechute localisée réséquée d'un cancer du sein RH+, HER2- .

L'objectif principal de l'étude est de montrer une augmentation de la survie sans maladie invasive (iDFS) grâce à l'ajout du palbociclib chez des patient(e)s ayant un cancer du sein HR+ HER2- après rechute locale. Les patient(e)s seront inclus jusqu'à 6 mois après la résection de la rechute locale si les marges sont saines ou atteintes au niveau microscopiques.

Coordonnateur national

Dr Barbara PISTILLI
Gustave Roussy, Villejuif



Palbociclib

125 mg/jour par voie orale pendant 21 jours, suivis de 7 jours de pause, pendant 3 ans

Traitement hormonal standard (conformément aux pratiques locales)

- Peut consister en un IA, du fulvestrant ou un SERM, ± un analogue de la LHRH si femme préménopausée ou homme
- Peut déjà avoir débuté au moment de la randomisation
- La durée du traitement hormonal du protocole est de **3 ans au moins** à partir de la randomisation
- Les patients sont encouragés à poursuivre le TH au-delà de 3 ans, selon la décision de l'investigateur

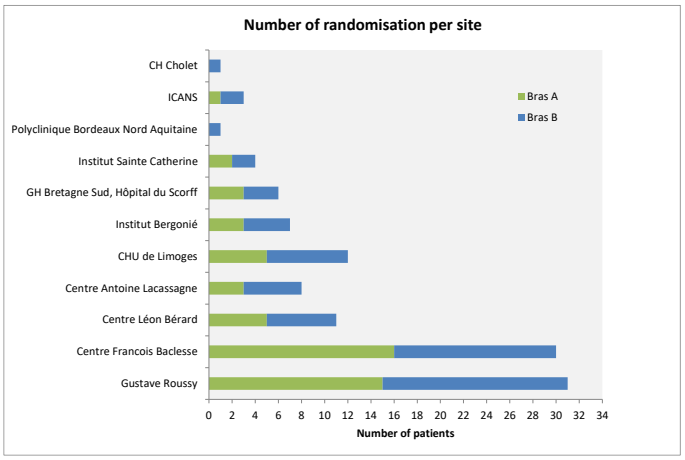
Chirurgie

- La randomisation doit avoir lieu dans les 6 mois suivant l'excision macroscopique complète de la récidive locorégionale isolée.

405 patients inclus au niveau global dont 114 en France

ANALYSE INTERMÉDIAIRE RÉALISÉE AU Q4 2024

Le recrutement a pris fin en Janvier 2025 avec 405 patients inclus sur l'ensemble des pays participants et 114 patients en France (sur 13 sites ouverts)



Pays	Nombre de centres actifs	Nombre de patients randomisés
France	11	114
Italie	10	114
Espagne	13	121
Suisse	7	31
Autriche	3	22
Hongrie	1	3
TOTAL	45	405

Collaboration IBCSG/Frontier Science Foundation

Toute l'équipe POLAR France est à votre disposition pour répondre à toute question:
POLAR@unicancer.fr

Métastatique

EN COURS DE SUIVI

PATINA

NCT02947685

Etude de phase III, randomisée, en ouvert, évaluant l'efficacité et la tolérance de l'association palbociclib + traitement Anti-HER2 + Hormonothérapie versus l'association d'un traitement anti-HER2 + Hormonothérapie, après traitement d'induction dans le cancer du sein métastatique récepteurs hormonaux-positifs (HR +) et Her2-positif

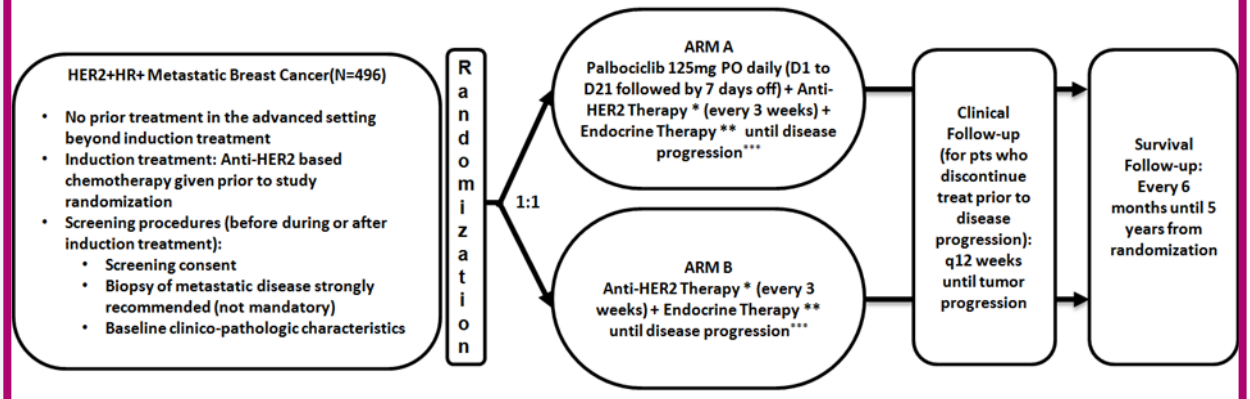
Participation française multicentrique à l'étude du groupe américain Alliance Foundation Trials (AFT)

L'essai PATINA est une étude de phase III, évaluant l'ajout du palbociclib (PD-0332991), un inhibiteur de la Cyclin-Dependent Kinase (CDK) 4/6, au traitement anti-HER2+hormonothérapie, chez les patientes présentant un cancer du sein métastatique RH+, HER2+.

L'objectif principal de l'étude est de montrer une augmentation de la survie sans progression (PFS) grâce à l'ajout du palbociclib chez des patientes ayant un cancer du sein métastatique HR+ HER2+. Les patientes seront incluses dans l'étude après 4 cycles au moins et 8 cycles au plus de chimiothérapie d'induction à base de taxane ou vinorelbine + anti-HER 2 (trastuzumab+pertuzumab ou trastuzumab seul).

Coordonnateur national

Pr Joseph GLIGOROV
Hôpital Tenon, Paris



Recrutement terminé depuis Février 2021

Le groupe américain AFT est le promoteur « Monde », le groupe SOLTI est le promoteur « Europe »

Grâce à votre implication, nous sommes le 2ème pays recruteur sur huit, après les Etats-Unis !

	Etats-Unis	France	Espagne Portugal	Australie NZ	Allemagne	Italie	Total
Randomisation	166	129	122	49	34	18	518
Echéc de screening	44	33	19	6	4	3	109

129 patients randomisés en France

Les résultats de l'analyse principale ont été présentés à SABCS 2024 et ont démontrés notamment une augmentation significative de la survie sans progression de 15.2 mois dans le bras palbociclib + traitement antiHER2 + hormonothérapie comparé au bras de traitement standard (traitement antiHER2 + hormonothérapie).

ANALYSE PRINCIPALE EFFECTUEE

Suite à l'analyse principale de l'étude, Pfizer a soumis le 22/08/2025 une demande d'extension d'utilisation de palbociclib pour le cancer du sein métastatique HER2+, HR+ qui est actullement en cours d'évaluation par les autoritées.

Collaboration AFT

Toute l'équipe Unicancer vous remercie sincèrement pour votre implication constante dans cette étude.

Toute l'équipe PATINA France est à votre disposition pour répondre à toute question:
PATINA@unicancer.fr

Adjuvant

RxPONDER

NCT01272037

Étude de phase III randomisée comparant une hormonothérapie adjuvante standard +/- chimiothérapie chez des patientes atteintes de cancer du sein localisé avec 1-3 N+, RH+ et HER2- dont le score de rechute selon Oncotype DXTM est inférieur ou égal à 25.

Participation française multicentrique à l'étude du SWOG (et CALCG / NSABP)

Inclusions closes depuis Octobre 2017

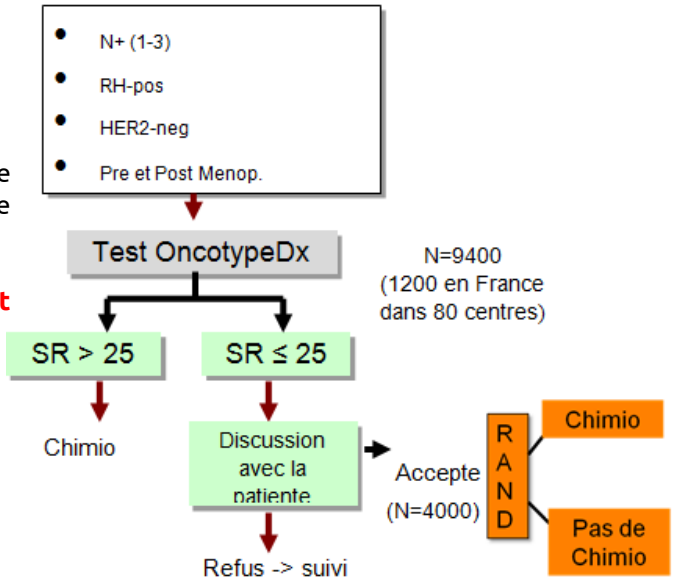
L'essai RxPONDER, de phase III, randomisé, international, multicentrique, ouvert, évalue la possibilité d'éviter la chimiothérapie chez les patientes ayant un cancer du sein localisé HER2-, RH+, avec 1-3 ganglions envahis mais ayant un score de récurrence intermédiaire ou faible (≤ 25).

Coordonnateur

Dr Suzette DELALOGE Gustave Roussy Villejuif

Cet essai est mené en collaboration avec le groupe américain SWOG qui en est le coordonnateur international.

En France, un total de **1022 patientes ont été randomisées** pour 1520 screenées.



EN COURS DE SUIVI

Collaboration SWOG

Publication des premiers résultats dans NEJM en 2021. Ils ajoutent une démonstration solide des indications et de la valeur ajoutée des tests génomiques pour la décision de chimiothérapie de prévention chez les femmes ménopausées atteintes de cancer du sein localisé RH+ HER2 négatif.
K. Kalinsky *et al.* 21-Gene Assay to Inform Chemotherapy Benefit in Node-Positive Breast Cancer. N Engl J Med. 2021 Dec 16; 385(25): 2336–2347

Nous vous envoyons régulièrement les données en attente (CRF, queries ou documents à envoyer au SWOG).

Merci d'en tenir compte et de mettre à jour les données sur le CRF, ainsi que de bien penser à transmettre les documents requis par le SWOG.

N'hésitez pas à solliciter l'équipe RxPONDER pour toute question à rxponder@unicancer.fr

N'oubliez pas aussi de mettre à jour les suivis.

Merci à tous pour votre collaboration !

Partenariat Industriel

Adjuvant

ETUDE EN COURS DE RECRUTEMENT

FLAMINGO-01

NCT05232916

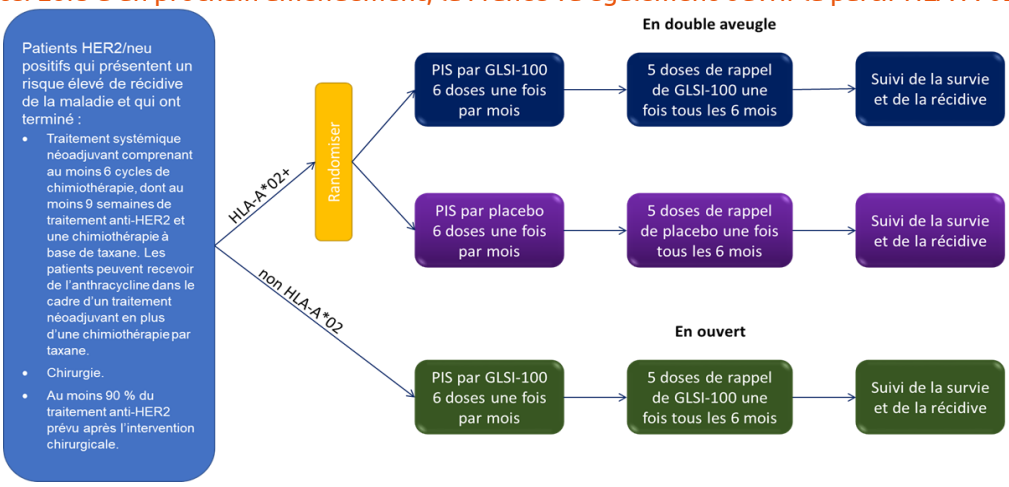
Étude de phase 3, randomisée, multicentrique, contrôlée par un placebo, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité du peptide HER2/neu GLSI-100 (GP2 + GM-CSF) chez les patients HER2/neu positifs présentant une maladie résiduelle ou une réponse pathologique complète à haut risque de récidive après un traitement néoadjuvant et adjuvant postopératoire à base de trastuzumab (FLAMINGO-01)

Le **GLSI-100** est une combinaison de **GP2**, un peptide de neuf acides aminés de la protéine HER2/neu administré en combinaison avec le facteur de stimulation des colonies de granulocytes et de macrophages (**GM-CSF**). Il stimule une réponse immunitaire ciblant les cancers exprimant HER2/neu.

L'objectif principal de **Flamingo-01** est d'évaluer l'efficacité du GLSI-100 par rapport au placebo chez des patients atteints d'un cancer du sein HLA-A*02 positif et HER2/neu positif qui présentent un risque élevé de récidive de la maladie (stade I, II ou III au diagnostic avec maladie résiduelle à la chirurgie ou stade III au diagnostic avec réponse pathologique complète à la chirurgie et qui ont terminé un traitement standard néoadjuvant et adjuvant postopératoire à base de trastuzumab.

Le traitement consiste en 6 injections intradermiques, une série de primo-immunisation (Primary Immunization Series, PIS), au cours des 6 premiers mois de traitement et en 5 injections intradermiques de rappel espacées de 6 mois.
Un troisième bras en ouvert explorera l'immunothérapie par GLSI-100 chez des patients non-HLA-A*02 positifs et HER2/neu positifs.

Jusqu'à maintenant en France, seule la partie randomisée (patients HLA-A*02 positifs) était ouverte. Lors d'un prochain amendement, la France va également ouvrir la partir HLA-A-02 négatif.



PIS:Primo-immunisation

Greenwich Lifesciences, Inc. est le promoteur de l'étude. Flamingo-01 est déjà activée aux USA. Plusieurs pays européens participeront à cette étude dont la France, l'Espagne, l'Italie, l'Allemagne, Pologne, Irlande.

- **Nombre de patients attendus: 600 dont 100 dans le bras des patients non-HLA-A*02**
- **Période d'inclusion: 12 mois**
- **Période de traitement: 36 mois**
- **Période de suivi: après l'arrêt du traitement, les patients seront suivis tous les 6 mois jusqu'à l'observation de 28 événements dans l'étude**

Statut des centres :

- Nombre de sites déclarés : 20
- Nombre de sites activés : 17
- Nombre de sites actifs : 16

Recrutement – Objectif : 55 patients inclus

- Nombre de patients screenés : 110
- Nombre de patients inclus : 28
- Nombre de patients screenfailed : 55

Pour toute question, vous pouvez vous adresser à l'adresse générique : flamingo@unicancer.fr

Coordonnateur France :

Pr François-Clément BIDARD Institut Curie – Paris / Saint Cloud

Activations des centres et recrutement des patients en cours

600 patients attendus dont 55 en France

Promoteur Greenwich Lifesciences Inc.

Adjuvant

CAMBRIA-1

L'UCBG CHOISI COMME GROUPE LEAD EN EUROPE PAR ASTRAZENECA

NCT05774951

A Phase III, Open-Label, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of Switching to AZD9833 (a Next Generation, Oral SERD) vs Continuing Standard Endocrine Therapy (Aromatase Inhibitor or Tamoxifen) in Patients With HR+/HER2- Early Breast Cancer and an Intermediate or High Risk of Recurrence Who Have Completed at Least 2 Years of Adjuvant Endocrine Therapy Without Disease Recurrence

En cours de recrutement

Partenariat industriel avec Astra Zeneca

CAMBRIA-1 est une étude de switch traitement endocrinien initial / camizestrant chez les patientes atteintes d'un cancer du sein précoce à récepteurs hormonaux positifs qui ont terminé au moins 2 ans de traitement endocrinien adjuvant.

Le camizestrant (AZD9833) est un SERD oral, puissant, de nouvelle génération et un antagoniste pur du RE. L'objectif de CAMBRIA-1 est d'améliorer les résultats chez les patientes atteintes d'un cancer du sein précoce présentant un risque intermédiaire ou élevé de récidive de la maladie, qui sont considérées comme candidates à un traitement endocrinien adjuvant prolongé et qui ont suivi pendant au moins 2 ans un traitement endocrinien adjuvant standard avec ou sans inhibiteur de la CDK4/6 et sont restées sans récidive.

Cette étude n'entre pas en concurrence avec d'autres études SERD sur le cancer du sein au stade précoce puisqu'elle évalue le bénéfice potentiel du passage d'un traitement endocrinien standard au camizestrant après 2 à 5 ans de traitement endocrinien adjuvant par rapport aux approches standard actuelles pour un traitement adjuvant prolongé.

La durée prévue du traitement dans l'un ou l'autre des groupes après la randomisation est de 5 ans. Il s'agit d'une étude ambitieuse qui vise à recruter environ 4300 patientes avec comme critère d'évaluation principal la survie sans récidive d'un cancer du sein invasif, mais la large fenêtre pour l'entrée de patientes ayant suivi un traitement adjuvant de 2 à 5 ans sans récidive devrait faciliter le recrutement.

Une étude de phase I (SERENA-1) a démontré que le camizestrant est bien toléré et présente un profil antitumoral prometteur lorsqu'il est administré seul ou en association avec le palbociclib, un inhibiteur de CDK4/6 (Baird et al, SABCS 2020). L'étude SERENA-4 est un essai de phase III en cours, randomisé, multicentrique, en double aveugle, visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité du camizestrant en association avec le palbociclib chez les patientes atteintes d'un cancer du sein MBC ER+ HER2- en première ligne.

Développement opérationnel de l'étude réalisé par la CRO Fortrea, en lien avec l'UCBG

39 pays participants, 682 centres dont 31 en France, 4300 randomisations attendues

Période d'inclusion: 2,5 ans

→ première randomisation aux USA en avril 2023 et en juillet 2024 en France

période de traitement: 5 ans

Période de suivi: 10 ans post rando du dernier patient

A ce jour, les inclusions sont terminées en France avec 120 patients randomisés entre Mai 2024 et Avril 2025. A l'international le promoteur a prolongé le recrutement pour les centres participants à l'étude sur la sécurité ophtalmique jusqu'à la fin janvier 2026.

À la suite de la réunion du DMC qui s'est tenue le 25 novembre 2025, le DMC a recommandé de poursuivre l'étude sans modification.

Coordonnateur France

Dr thomas BACHELOT
Centre Léon Bérard
Lyon

Promoteur AstraZeneca

Adjuvant

En cours de recrutement

CAMBRIA-2

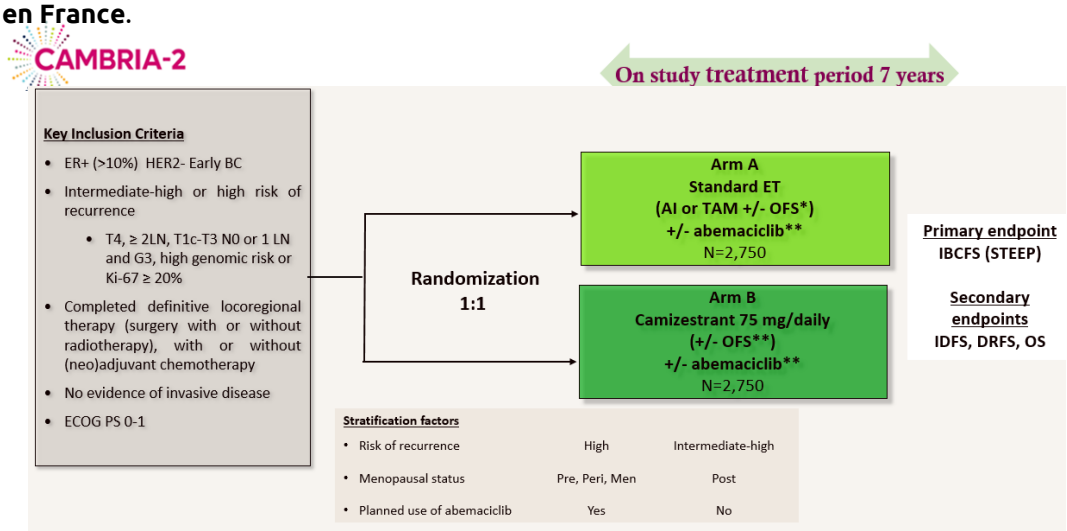
A Phase III, Open-Label, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of Camizestrant (AZD9833, a Next-Generation, Oral Selective Estrogen Receptor Degrader) Versus Standard Endocrine Therapy (Aromatase Inhibitor or Tamoxifen) as Adjuvant Treatment for Patients with ER+/HER2- Early Breast Cancer and an Intermediate-High or High Risk of Recurrence Who Have Completed Definitive Locoregional Treatment and Have No Evidence of Disease

Partenariat industriel avec AstraZeneca en collaboration avec ABCSG (Austrian Breast and Colorectal Cancer Study Group) et Fortrea

L'essai CAMBRIA2 est une étude de phase III, ouverte et randomisée, visant à évaluer le camizestrant (AZD9833, un SERD oral, puissant, de nouvelle génération) par rapport au traitement endocrinien standard (inhibiteur de l'aromatase ou tamoxifène) en tant que traitement adjuvant d'un cancer du sein précoce RE+/HER2- présentant un risque de récidive intermédiaire à élevé.

L'objectif principal de l'étude est de montrer une amélioraton de la survie sans cancer du sein invasif (IBCFS) par rapport au traitement adjuvant standard chez les patients atteints d'un cancer du sein précoce RE+/HER2- présentant un risque intermédiaire ou élevé de récidive.

Les patients sont randomisés après leur traitement loco-régional et la durée prévue du traitement dans l'un ou l'autre des groupes après la randomisation sera de 7 ans. Il s'agit d'une étude ambitieuse qui vise à recruter environ **5500 patientes sur 43 pays** pour 710 centres **dont 24 en France**.



- ➢ **Période d'inclusion: 3,5 ans**
- ➢ **Période de traitement: 7 ans**
- ➢ **Période de suivi: 10 ans post rando du dernier patient**

Statut des centres en France:

- Nombre de sites déclarés : 24
- Nombre de sites activés : 23
- Nombre de sites actifs : 23

Recrutement – Objectif : 172 patients inclus

- Nombre de patients screenés : 213
- Nombre de patients inclus : 164
- Nombre de patients screenfailed : 35

Au rythme actuel des inclusions, la fin des inclusions est attendue pour Q2 2026.

Toute l'équipe CAMBRIA2 France est à votre disposition pour répondre à toute question: CAMBRIA2@unicancer.fr

Coordonnateur France

Dr Barbara PISTILLI
Gustave Roussy Villejuif

Promoteur AstraZeneca

PUBLICATIONS COMMUNICATIONS

PUBLICATIONS RECENTES

Etude	Année	Titre
START	2025	Androgen receptor activity predicts the response to darolutamide in triple-negative androgen receptor-positive advanced breast cancer in a multicentre, randomised, phase 2 trial (UCBG 3-06 START) *H. Bonnefoi et al, **Lancet Oncol. 2025 Mar**;26(3):355-366.doi: 10.1016/S1470-2045(24)00737-X. Epub 2025 Feb 17*
CANTO	2025	Causal analyses of the impact of comorbid conditions and concomitant medications on response to neoadjuvant chemotherapy in breast cancer: analysis of a multicenter prospective cohort study (CANTO) *Hamy et al, **ESMO Open. 2025 May**;10(5):104507.doi: 10.1016/j.esmoop.2025.104507. Epub 2025 May 15.*
UNIRAD	2025	Differential benefit of adjuvant everolimus according to endocrine therapy backbone in the randomized UNIRAD trial *Cottu et al, ESMO **Open. 2025 May**;10(5):105050. doi: 10.1016/j.esmoop.2025.105050. Epub 2025 Apr 15*
UNIRAD & CANTO	2025	Deep Learning Assessment of Metastatic Relapse Risk from Digitized Breast Cancer Histological Slides *Garberis et al; **Nat Commun. 2025 Jul** 1;16(1):5876.doi: 10.1038/s41467-025-60824-z*
GERICO11 ASTERs70	2025	Adjuvant chemotherapy and hormonotherapy versus adjuvant hormonotherapy alone for women aged 70 years and older with high-risk breast cancer based on the genomic grade index: The Unicancer ASTER 70s randomised phase III trial Article (Randomised Controlled Trial) Brain et al; **Lancet. 2025 Aug 2**;406(10502):489-500. doi: 10.1016/S0140-6736(25)00832-3
DOLAF	2025	Combination of olaparib, durvalumab and fulvestrant in patients with advanced ER+/HER2- breast cancer and selected genomic alterations: results of the DOLAF trial Guiu et al; **Clin Cancer Res. 2025 Nov 14;31(22**):4633-4643. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-24-4221.
MyPeBS	2025	Breast imaging readers' performance in the PERFORMS test-set based assessment scheme within the MyPeBS international randomised study *Michalopoulou E et al, **Eur J Radiol. 2025** Feb:183:111938.doi: 10.1016/j.ejrad.2025.111938. Epub 2025 Jan 19.*
PADA1	2025	Prognostic significance of early on-treatment evolution of circulating tumor DNA in advanced ER+/HER2- breast cancer *A. Mmann et **al Ann Oncol.2025** Nov;36(11):1342-1355.doi: 10.1016/j.annonc.2025.06.015. Epub 2025 Jul 5*
UNIRAD	2025	Association between daily timing of everolimus and survival in high-risk HR+/ HER2- early breast cancer: a Sub-Analysis of the UCBG-UNIRAD Trial *E. Laas et al.**Clin Pharmacol Ther. 2025** Nov;118(5):1192-1201.doi: 10.1002/cpt.70030. Epub 2025 Aug 24*
LIBER	2025	Letrozole to prevent breast cancer in postmenopausal women with BRCA1/2 mutations (LIBER study) *P. Pujol et al. **Eur J Cancer. 2025** Dec 9:231:116101.doi: 10.1016/j.ejca.2025.116101*
GERICO 16 TOUCH	2025	Palbociclib plus letrozole versus weekly paclitaxel, both in combination with trastuzumab plus pertuzumab, as neoadjuvant treatment for patients with HR+/HER2+ early breast cancer: primary results from the randomized phase II TOUCH trial. L. *Malorni et al **Ann Oncol 2025**. doi: 10.1016/j.annonc.2025.10.016. Epub 2025 October 16.*

Tous les investigateurs peuvent proposer une étude clinique !

Critères décisionnels concernant les nouveaux essais/études

Les critères d'acceptation/refus d'une étude/essai sont transparents et sont les suivants :

- Adéquation ou non à la stratégie de l'Intergroupe
- Innovation et originalité
- Faisabilité médicale, technique, financière

Circuit de développement de nouveaux essais/études

Les essais sont proposés au comité scientifique et stratégique de l'UCBG (CS3) sous forme de synopsis, par mail au Président (thomas.bachelot@lyon.unicancer.fr), et au responsable de programmes cliniques R&D UNICANCER (s-mijonnet@unicancer.fr).

Le synopsis minimal devra comporter :

- titre et acronyme,
- objectifs,
- end points,
- critères d'inclusion et exclusion,
- schéma de l'étude,
- traitements à l'étude le cas échéant,
- background scientifique,
- hypothèses statistiques,
- coûts estimés, modes de financements proposés

Le synopsis pourra être rédigé en anglais (de préférence) ou en français.
Le synopsis ne sera pas soumis à l'extérieur du groupe avant d'être entériné par le CS3 (soumission à d'autres groupes, à un partenaire industriel).

Validation de la proposition d'essai ou d'amendements majeurs par les comités internes d'UNCIANCER R&D

Après validation par le CS3 et écriture avancée, tous les projets d'essais sont transmis par le Chef de Projet R&D UNICANCER au Comité de Faisabilité des Projets (CFP), au COPIL R&D, puis au Comité de Relecture Interne (CRI) pour une validation scientifique globale d'Unicancer.

Dès l'approbation successive par ces 3 comités, l'essai peut être mis en œuvre avec l'aide de la cellule projet de R&D UNICANCER.

French Breast Cancer Intergroupe UNICANCER- UCBG

Dr Thomas BACHELOT, Président
Centre Léon Bérard – Lyon, e-mail : thomas.bachelot@lyon.unicancer.fr

Pr François-Clément BIDARD, Vice Président
Institut Curie – Paris, e-mail: francois-clement.bidard@curie.fr

R&D UNICANCER

Okabé – 67 avenue de Fontainebleau - 94270 LE KREMLIN BICETRE
Adresse postale : 101, rue de Tolbiac - 75654 PARIS Cedex 13 - Tél. : +33.(0)1.44.23.04.04

- Sylvie MIJONNET , Responsable de Programmes Cliniques UCBG, e-mail : s-mijonnet@unicancer.fr
- Cécile VISSAC-SABATIER, Chef de Projets, e-mail : c-vissac@unicancer.fr
- Clara GUYONNEAU, Chef de Projets, e-mail: c-guyonneau@unicancer.fr
- Telma ROQUE, Chef de Projets, e-mail : t-roque@unicancer.fr
- Sandrine MARQUES, Chef de Projets, e-mail : s-marques@unicancer.fr
- Adeline POITOU, Chef de Projets, e-mail : a-poitou@unicancer.fr
- Aure VANHECKE, Chef de Projets, e-mail : a-vanhecke@unicancer.fr
- Gérald BAGOE , Chef de Projets, e-mail : g-bagoe@unicancer.fr
- Sonia MARDINIAN, Chef de projets, e-mail : s-mardinian@unicancer.fr
- Christelle PEREZ, Chef de projets; email : c-perez@unicancer.fr
- Khaled AMAROUCHE, ARC Coordinateur, e-mail : k-amarouche@unicancer.fr
- Julie TIBALDI, ARC Coordinatrice, e-mail : j-tibaldi@unicancer.fr
- Amel DJEBBAR, ARC Coordinateur, e-mail : a-djebbar@unicancer.fr
- Mia SOHIER, ARC coordinateur, e-mail : m-sohier@unicancer.fr
- Maria BETINA, ARC coordinateur, e-mail : m-betina@unicancer.fr
- Shirley ABITBOL, ARC Coordinatrice, email : s-abitbol@unicancer.fr
- Kenza CHEURFA, ARC Coordinatrice, email : k-cheurfa@unicancer.fr
- Ilhem AL ADDALI, ARC Coordinatrice, email : i-aladdali@unicancer.fr
- Lydia ADRAR, ARC, e-mail : l-adrar@unicancer.fr
- Agnes HADDAR, ARC, e-mail : a-haddar@unicancer.fr
- Alexandra PIROJOC, ARC, e-mail : a-pirojoc@unicancer.fr
- Mouhaira MDJAHILA, ARC, e-mail : m-mdjahila@unicancer.fr
- Sidney SILVA, ARC, e-mail : s-silva@unicancer.fr
- Anne-Laure AUMONT, ARC, e-mail : al-aumont@unicancer.fr
- Alexandre BACQUET, ARC, e-mail : a-bacquet@unicancer.fr
- Mack Doel GBAGUIDI, ARC, e-mail : md-gbaguidi@unicancer.fr
- Mariatou DRAME, ARC, e-mail : m-drame@unicancer.fr
- Ezira RABE, ARC, e-mail: e-rabe@unicancer.fr
- Fatma BENZARTI, ARC, e-mail : f-benzarti@unicancer.fr
- Gabriel SAUVAGE, ARC, e-mail : g-sauvage@unicancer.fr
- Khaoula BOUHMAIDA, ARC, e-mail : k-bouhmaida@unicancer.fr
- Katia YAHIAOUI, ARC, e-mail : k-yahiaoui@unicancer.fr
- Guilaine NCHUGOUA, ARC, email : g-nchugoua@unicancer.fr
- Cyrille ENGELBRACHT, ARC, e-mail : c-engelbracht@unicancer.fr
- Fatma BENZARTI, ARC, e-mail : f-benzarti@unicancer.fr
- Adriana ESSOU, Stagiaire ARC, e-mail : a-essou@unicancer.fr
- Sara GARCIA, Assistante de Projets, e-mail : s-garcia@unicancer.fr
- Mélanie LAVIGNE, Assistante de Projet, e-mail : m-lavigne@unicancer.fr
- Mouna BOUJELBEN, ARC & Assistante de Projet e-mail : m-boujelben@unicancer.fr
- Virginie LEFEBVRE, Assistante de Projets, e-mail: v-lefebvre@unicancer.fr