



# LA LETTRE

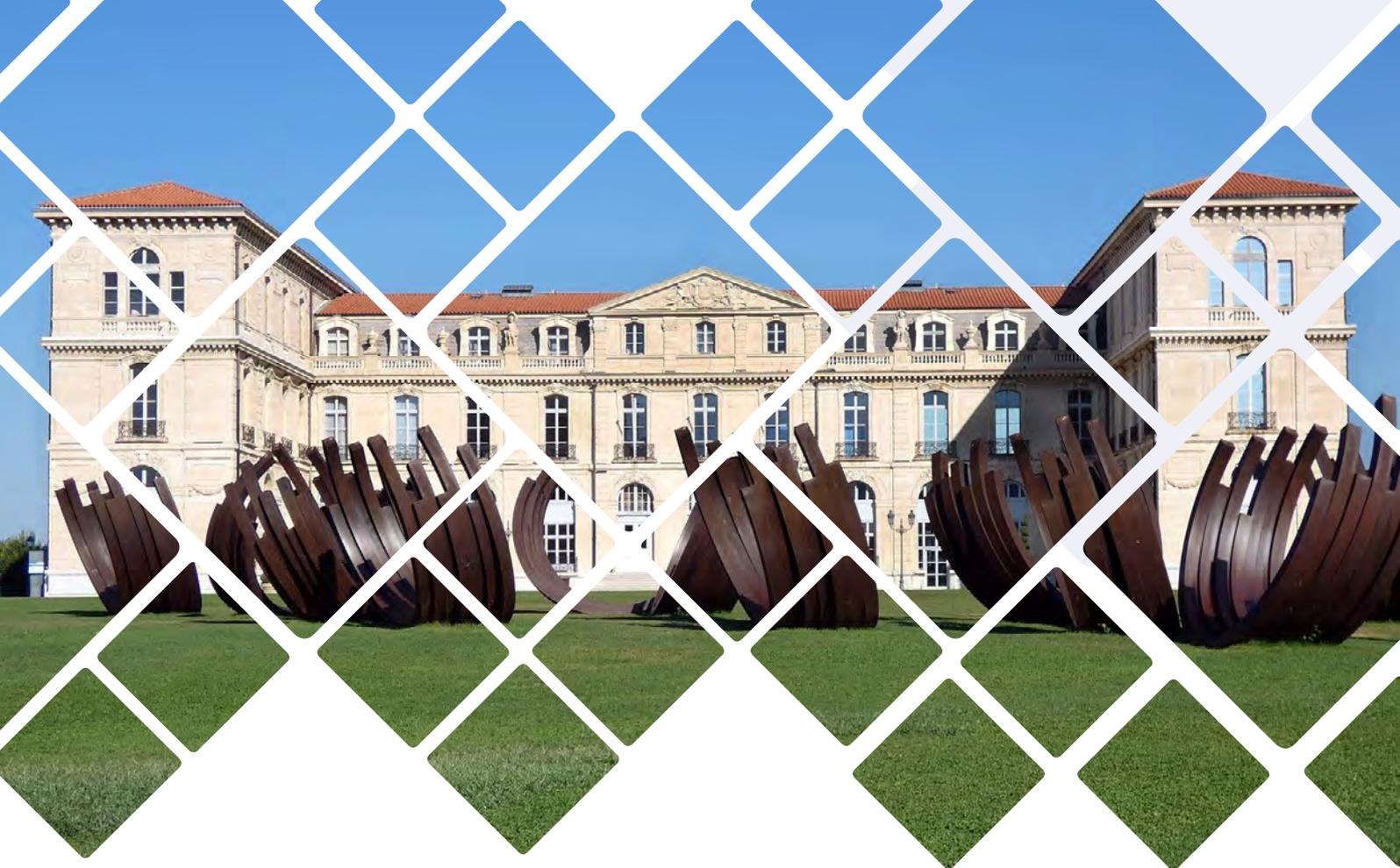


N° 36

JUIN  
2021

1981 - 2021  
LES 40 ANS  
DE LA FFCG

LES ESSAIS EN COURS



**La parole aux coordonnateurs des essais en cours**



# ÉDITORIAL DU PRÉSIDENT

## Un nouveau président sera élu



Le printemps 2021 est pour la FFCD le moment de renouveler son bureau que j'ai eu le plaisir d'animer pendant plus de 4 ans. C'est un moment important de l'association. Un nouveau président sera élu. Il prendra avec son équipe un relais de 3 ans. En tant que président sortant je renouvelle mon attachement à cette structure fédérative pluri professionnelle, multiculturelle caractérisée par un objectif unique qui est la lutte contre les cancers digestifs et par deux axes majeurs que sont l'enseignement et la recherche clinique. Cette structure adulte a maintenant 40 ans, elle vit sur une philosophie qui associe rigueur scientifique et plaisir d'être ensemble. A la FFCD comme dans tout village gaulois, le débat fait rage mais tout se termine par un banquet et des chansons.

Ne sachant pas comment finir cet édito  
Aimant dans la nuit claire ses poèmes si beaux  
J'ai demandé conseil au grand Victor Hugo  
Il m'a dit : « je comprends, laisse tomber les complexes  
Si tu veux aujourd'hui je peux t'prêter un texte »  
Il a ouvert son livre, m'a regardé et dit  
« j'ai trouvé celui-ci : *Veni Vedi Vixi* »  
Quelques heures plus tard, les vers sont modifiés  
J'en ai gardé certains ...à vous de les trouver !

...  
*Je suis assez ému, mais n'ai aucune douleur  
Je cache mes faiblesses à tous ceux qui m'entourent  
Mais la FFCD a embelli mes jours  
En être président fut pour moi un honneur*

*Je n'ai pas refusé ma tâche sur la terre.  
Mon sillon ? Le voilà. Ma gerbe ? La voici.  
J'ai vécu en râlant, toujours plus endurci,  
Debout, mais incliné du côté de mes frères.*

*J'ai fait ce que j'ai pu ; j'ai servi, j'ai veillé,  
J'aurai pu bien souvent et sans aucune gêne  
Vous écouter des heures tout en tirant ma flemme  
Mais la gestion du groupe m'a toujours travaillé.*

*Dans ce monde complexe où tous se querellent  
Sans me plaindre vraiment des vices du genre humain  
Pour signer, négocier sans me salir les mains  
J'ai porté mon chaînon de la chaîne éternelle.*

*Maintenant, mon regard ne s'ouvre qu'à demi ;  
Je ne me tourne plus même quand on me nomme ;  
Je suis plein de stupeur et d'ennui, comme un homme  
Qui se lève avant l'aube et qui n'a pas dormi.*

*Je ne daigne plus même, en ma sombre paresse,  
Répondre à l'envieux dont la bouche me nuit.  
Ô Seigneur ! ouvrez-moi les portes de la nuit,  
Afin que je m'en aille et que je disparaisse !*

**Professeur Pierre Michel**  
Président de la FFCD



# SOMMAIRE

## Regards. . . . . 4

Les annonces en cancérologie  
Interview du Pr Oliver Bouché

## Cancers de l'œsophage

PRODIGE 32- ESOSTRATE 01 . . . . . 9  
PRODIGE 62 – FFCD 1701 – OESIRI . . . . . 10

## Cancers de l'estomac et jonction œsogastrique

PRODIGE 51 - GASTFOX . . . . . 12  
PRODIGE 55 – SOCRATE . . . . . 13

## Cancers du côlon en situation adjuvant

PRODIGE - LEANOX . . . . . 14  
FFCD 2006 - NEORAF . . . . . 16  
PRODIGE 13 . . . . . 17

## Cancers colorectaux métastatiques

FFCD 1703 – SIRTICI 01. . . . . 18  
FFCD 1708 – FIRE 4.5 . . . . . 19  
FFCD 1703 - POCHI . . . . . 19  
PRODIGE 25 - FOLFA . . . . . 20  
PRODIGE 49 – OSCAR . . . . . 22  
PRODIGE 71 –BEVAMAIN . . . . . 22

## Cancers de l'intestin grêle

PRODIGE 33 – BALLAD . . . . . 23

## Cancers du canal anal

FFCD 0904. . . . . 25

## Cancers du pancréas

PRODIGE 61 – FUNGEMAX . . . . . 26

## Tumeurs neuro-endocrines

PRODIGE 69 – FOLFIRINEC. . . . . 27  
GCO 001 - NIPINEC . . . . . 27  
PORDIGE 41 - BEVANEK . . . . . 28

## Les cohortes

GCO-002 CACOVID 19 . . . . . 27  
AMPULLOME . . . . . 28  
COLOMIN 2 . . . . . 29  
ANABASE . . . . . 30

## Liste des essais de la FFCD . . . . . 35

## Publications et communications . 43

## Retour en images . . . . . 46

## Les 40 ans de la FFCD . . . . . 47

## Agenda FFCD . . . . . 48

## Un mandat sous le signe du collectif et de l'innovation



La FFCD a 40 ans, c'est un immense honneur pour moi d'en assurer la présidence. J'ai adhéré pour la première fois à la FFCD quand j'étais encore interne d'hépatogastro-entérologie et que j'ai découvert l'oncologie avec Philippe Rougier il y a plus de 20 ans déjà.

La FFCD a beaucoup évolué au cours de ces années, elle promeut et gère un plus grand nombre d'essais, elle a étoffé son équipe opérationnelle de recherche clinique pour atteindre aujourd'hui 45 salariés et elle reste fidèle à ses valeurs qui sont de proposer une participation à la recherche pour le plus grand nombre de membres quel que soit leur lieu d'exercice, CHU, CHG, centres anti-cancéreux ou établissements privés, en toute indépendance. La FFCD a promu ou participé, dans le cadre du partenariat PRODIGE avec UNICANCER GI et le GERCOR aux plus grandes avancées françaises récentes en cancérologie digestive. Tous les investigateurs peuvent en être fiers.

Depuis quelques années, grâce à une gestion saine, la FFCD finance des essais sur ses fonds propres. Ils posent des questions académiques que tous ceux qui soignent des cancers digestifs rencontrent régulièrement. Aujourd'hui la FFCD dédie 10 % de ses produits dans sa propre recherche ; sous ma présidence, 20 % des produits seront mobilisés chaque année pour promouvoir une grande étude de phase III innovante avec une recherche biologique d'excellence. La FFCD relève également le défi de donner un accès aux nouveaux médicaments anticancéreux au plus grand nombre de patients dans toutes les régions grâce à la mise en place de partenariats avec les laboratoires pharmaceutiques qui produisent les médicaments.

La formation est la deuxième mission de la FFCD. Elle organise les Journées Francophones de Cancérologie Digestive (JFCD) en janvier et la journée de printemps, les symposiums de cancérologie digestive lors des JFHOD avec ses partenaires de PRODIGE et les cours intensifs deux fois par an. Les cours intensifs s'intègrent depuis cette année à la maquette de la Formation Spécialisée Transversale qui a remplacé le DESC pour former les internes d'hépatogastro-entérologie souhaitant acquérir une compétence en oncologie digestive. La formation des jeunes à la cancérologie digestive est un enjeu important pour renouveler toute une génération d'oncologues digestifs et pour poursuivre la belle histoire de la FFCD. Nous comptons sur leur investissement auprès des patients et dans la recherche toujours indispensable en cancérologie. Il faut transmettre aux plus jeunes l'envie de participer aux essais mais aussi l'envie de les concevoir à travers le conseil scientifique qui doit leur être largement ouvert.

Cette année la FFCD a proposé deux nouvelles formations qui s'inscriront dans le temps : un enseignement destiné aux infirmières et infirmiers lors des JFCD qui a eu un grand succès et un post-ASCO avec les partenaires du PRODIGE le 24 juin 2021.

Nous avons tous vécu une année dure. La FFCD a pris sa part dans l'effort collectif en maintenant les activités de recherche et d'enseignement, s'adaptant à la crise en proposant la formation à distance et en coordonnant la plus grande cohorte française sur l'impact de la COVID sur les patients présentant un cancer (GCO 002-CACOVID). Je ne doute pas que la FFCD, avec vous, réussisse à surmonter de nouvelles épreuves et que notre engagement collectif nous permette de nouvelles belles réalisations.

**Professeur Thomas Aparicio**  
Directeur du DMU ICARE

Service de Gastroentérologie et Cancérologie Digestive Hôpital Saint-Louis





## REGARDS

# Les annonces en cancérologie

Un médecin doit soigner un malade et non pas seulement traiter une maladie. Tout médecin est donc amené à s'interroger sur l'annonce d'un diagnostic, comment dire la vérité ? Que dire ? Quand et où le dire ? A qui ? Autant de questions qui se posent quotidiennement en cancérologie et auxquelles il faut apporter une réponse satisfaisante et cohérente.

Le professeur Olivier Bouché, médecin hépato-gastro-entérologue spécialisé en cancérologie digestive, coordinateur de l'unité de médecine ambulatoire de cancérologie-hématologie du CHU de Reims et investigateur au sein de la FFCD, nous apporte son éclairage sur les façons de partager une vérité, en prenant en compte le temps, la personnalité et la capacité de chacun à approcher l'autre, sans recette toute faite et sans académisme.



# Le temps, l'écoute, l'humanité et l'empathie



**Proposer le bon traitement, au bon patient et le dire avec une posture et des mots adaptés, au bon moment. C'est l'enjeu d'une médecine personnalisée et humaniste, appelée de ses vœux par le professeur Olivier Bouché. La relation soignant-malade va bien au-delà des médecins, elle interpelle toute la communauté soignante impliquée dans le parcours du patient.**

Le soir tombe, l'activité se calme un peu dans ce service hospitalier où l'anxiété silencieuse habite toute une famille attendant un verdict à la suite d'une imagerie inquiétante sur l'un des siens, le plus jeune. « *Si le médecin ne passe pas ce soir, c'est qu'il n'y a pas trop à s'inquiéter* », avait averti l'infirmière se voulant réconfortante. Alors chacun guette le bout du couloir. La soirée avance et avec elle une faible lueur d'espoir. Mais le signal sonore de l'ascenseur et les pas du médecin se dirigeant vers la chambre agissent comme une déflagration. L'annonce d'un diagnostic a commencé là, dans ce non-verbal que le médecin lui-même ignorait sans doute. Un signe qui devient une explication.

« *De la qualité de l'annonce dépend la qualité de fin de vie* », exprime Olivier Bouché, impliqué depuis de nombreuses années sur le sujet sensible des annonces en cancérologie.

## Les mots et le langage corporel pour le dire

Le non-verbal, il en connaît les ressorts, « *sourire, être à l'écoute, ne pas rester debout près du patient couché, s'asseoir pour être à son niveau donc plus accessible même si c'est parfois compliqué dans une chambre d'hôpital et pourtant efficace pour la qualité de l'échange* », poursuit-il.

Lorsque le patient est soigné depuis longtemps par un médecin, il en détecte les moindres signes. « *Lorsque vous enlevez vos lunettes et les repliez devant vous c'est que vous avez une mauvaise nouvelle à m'annoncer* », avoue une patiente en récidive à son médecin. Sans un mot, tout est dit.

Le non-verbal mais aussi les mots sont essentiels. « *Il n'y a pas de bonnes façons d'annoncer des mauvaises nouvelles, c'est toujours un*

*traumatisme pour le patient, mais certaines sont moins dévastatrices que d'autres* », Olivier Bouché cite cette phrase de la psychiatre Isabelle Moley-Massot. Pour les soignants avec lesquels il travaille, il est important de connaître les attitudes, les mots, les chiffres et les phrases à éviter. « *Tous les automatismes, comment ça va ? ou bon courage ! sont à proscrire. Lorsque le patient est dévasté, il n'est pas forcément en état d'être courageux, il peut aussi suspecter des annonces encore cachées derrière un mot que l'on croit banal* ». Savoir adapter l'information, c'est aider le patient à se projeter, c'est favoriser son adaptation et l'aider à cheminer. « *Attention aux chiffres trop optimistes ou pessimistes. Dans la relation soignant-soigné, il y a toujours deux réalités après l'annonce : celle médicale et objective dans laquelle il faut malgré tout s'interroger sur la place laissée à l'espoir et celle du patient, forcément subjective* », poursuit le médecin.

Même si les réactions du patient sont fluctuantes et imprévisibles, les mécanismes de défense les plus fréquentes sont connues : dénégation, colère, combativité, déplacement, rites obsessionnels pour se sentir moins vulnérables. Il existe aussi des mécanismes de défense chez les soignants, pour atténuer l'impact de leur souffrance. Il faut les reconnaître pour agir positivement et s'adapter.

C'est pour cela qu'il est important que les soignants soient informés et formés à ces dimensions afin qu'ils appréhendent leur rôle de manière complète dans la proposition thérapeutique, en intégrant confiance, respect, écoute et présence.

## Les temps du dispositif d'annonce

Le dispositif d'annonce instauré en 2005 lors du premier Plan cancer,

représente une grande avancée et un temps fort du parcours de soins en instaurant un temps médical d'annonce et de proposition de traitement, un temps soignant d'accompagnement et de repérage de ses besoins ainsi qu'un accès à des soins de support. C'est une des six conditions transversales de qualité auxquelles les établissements de santé doivent adhérer afin d'être autorisés à traiter le cancer :

- la mise en place du dispositif d'annonce
- la mise en place de la concertation pluridisciplinaire (RCP)
- la remise au patient d'un programme personnalisé de soins (PPS)
- le suivi des référentiels de bonne pratique clinique
- l'accès du patient à des soins de support
- l'accès du patient aux traitements innovants et aux essais cliniques

Le dispositif d'annonce est construit autour de cinq temps successifs réalisés par des personnels médicaux ou soignants. Ils doivent être guidés par l'empathie et l'humanité :

- le temps d'annonce de la suspicion de cancer
- le temps d'annonce de la confirmation du diagnostic
- le temps dédié à la proposition thérapeutique discutée lors de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)
- le temps d'accompagnement soignant paramédical avec propositions de soins de support adaptés aux besoins
- la consultation de synthèse par le médecin généraliste

Si le premier temps est généralement fait en ville par le médecin prescripteur de l'examen diagnos-

tique ou par le professionnel de santé ayant effectué l'examen, le deuxième temps se fait au sein de l'établissement autorisé à traiter le cancer.

« Après l'annonce initiale, plusieurs situations fréquentes sont parfois négligées : la ou les récurrence(s), une chimiothérapie palliative active plusieurs mois qui devient un jour non efficace, la transition chimiothérapie vers des soins symptomatiques exclusifs, le choc du décès pour les proches... mais aussi la rémission ou la guérison... » reconnaît Olivier Bouché.

Pour éviter la facilité de l'acharnement thérapeutique, la décision d'arrêter les traitements agressifs doit s'accompagner de l'optimisation des traitements symptomatiques, sur lesquels l'équipe soignante va se concentrer. « Maintenir une relation avec le patient jusqu'au bout, même quelques minutes, c'est un temps précieux. Le pire est d'avoir le sentiment de se retrouver abandonner par son médecin référent. Abandonner un traitement peut être pertinent, abandonner un malade ne l'ai jamais », assène le médecin.

Lors du décès d'un patient, l'annonce aux proches ne se fait pas uniquement de manière orale. « Avec l'équipe de soins, nous adressons un courrier à la famille, c'est important ».

Le temps de « l'après cancer » avec annonce d'une rémission, ou d'une guérison ne doit pas être banalisé car les malades se reprogramment leur vie face à la maladie avec un rythme soutenu de consultations et d'exams au cœur de leur quotidien. Il faut tenter de ne pas

susciter le sentiment de rupture ou d'abandon en proposant par exemple de se revoir même si tout va bien.

### Les outils pour aider à cheminer

L'expérience du médecin et de l'équipe soignante est un plus indéniable, « car on chemine nous aussi, on apprend tous les jours de nos échecs. Les difficultés et les pièges sont complexes et multiples. C'est pour cela qu'il n'est pas raisonnable de laisser seul un jeune médecin ou pire un étudiant ». Un point d'amélioration est proposé par Olivier Bouché via le compagnonnage. « Souvent l'étudiant est dans le service ou en endoscopie mais peu en consultation, là où le relationnel est prépondérant. Là où il peut pourtant apprendre qu'un sourire du médecin est un cadeau merveilleux pour le malade. Que son stress devant des réactions de défense méconnues se communique au patient. Que la relation peut avoir un effet placebo. Que l'équilibre CURE et CARE, optimise la qualité de la relation soignant-soigné, même si ses études de médecine étaient dans le CURE. ».

Des outils sont prévus dans le dispositif officiel d'annonce. À la fin de la consultation d'annonce de proposition thérapeutique, le médecin remet au patient son programme personnalisé de soins (PPS) en insistant sur sa finalité : lui permettre d'avoir une vision globale et actualisée de son parcours de soins ainsi que les coordonnées de tous les professionnels qui pourront l'accompagner. Cet outil personnalisé permettra une meilleure interface avec les différents professionnels intervenant



dans son traitement à qui il souhaitera le faire partager. « Le PPS est un outil facilitateur des Soins Oncologiques de Support (SOS). »

« Les Réunions de Concertation Pluridisciplinaires (RCP), mais aussi et surtout le temps soignant avec proposition de SOS, sont des grands avantages du Plan Cancer. Ils valorisent le travail en équipe. Le médecin n'est plus seul. On retire beaucoup d'enseignement sur le partage d'expérience », insiste Olivier Bouché.

Le médecin propose ainsi le temps d'accompagnement soignant qui permet au patient de bénéficier d'un temps d'écoute, de reformulation et de complément d'information sur les soins à venir. C'est aussi un temps d'évaluation de ses propres besoins en SOS, en relais de la consultation médicale. Le patient est ainsi orienté, s'il le souhaite, vers les structures et les professionnels compétents, aussi bien



Une partie de l'équipe soignante du service Unité de Médecine Ambulatoire-Cancérologie Hématologie (UMA-CH) du Pr Olivier Bouché, CHU Reims.

## Évolution du dispositif d'annonce d'un cancer, référentiel organisationnel

Un peu plus de 10 ans après la mise en place du dispositif d'annonce, un nouveau référentiel a été établi par l'INCa en 2019.

Cette évolution du dispositif a été rendue nécessaire face au constat que son déploiement demeurait très hétérogène, et ce parfois au sein d'un même établissement. De plus, le dispositif d'annonce tel qu'il existait ne prenait pas assez en

compte l'articulation avec la médecine de ville.

Ce référentiel précise les outils à disposition des professionnels, les invitant à accorder une attention toute particulière aux enfants, aux publics les plus fragiles ainsi qu'aux patients atteints d'un cancer de mauvais pronostic. Son objectif est d'aider les professionnels pour un meilleur accompagnement et renforcer la coordination entre professionnels.

S'il reconnaît facilement que les médecins ne passent pas toujours assez de temps avec les malades, il faut aussi avoir en tête qu'« on ne peut pas non plus faire que du CARE avec risque d'épuisement voire de burn-out. L'équilibre est toujours difficile à trouver ; la recherche clinique est une pratique qui facilite cet équilibre au quotidien ».

L'équilibre CURE-CARE est aussi applicable dans l'information donnée au ma-

lade sur un essai clinique. La façon CURE basée uniquement sur des messages complexes et très scientifiques ne favorise pas l'adhésion du malade. Une nuance de CARE consistant à positiver (être convaincu pour convaincre) favorise le consentement de participation à la recherche. L'enthousiasme du médecin se communique alors au patient. Les ARC ont ainsi un rôle important à jouer. De plus, ils sont généralement très appréciés par les patients. Passionnés par leur métier, ils apportent beaucoup d'espoir. L'espoir dans la recherche clinique, c'est sans doute ce qui définit aussi la pratique d'Olivier Bouché dans son service de cancérologie digestive à Reims.

au sein de l'établissement de santé qu'en ville.

« L'intégration d'une ambiance d'empathie et d'une culture des SOS sont essentielles pour le bien être des malades ». Psychologues, éducateurs sportifs, onco-esthéticiennes, diététiciens, sexologues, prothésistes capillaires, stomathérapeutes, équipe de soins palliatifs, associations de malades, mais aussi attachés de recherche clinique (ARC), secrétaires, aides-soignants ... chacun et chacune ont un rôle important dans l'adhésion des patients à leurs traitements. La fatigue, le stress, la dégradation de l'état psychologique jouent un rôle négatif sur l'immunité. Or la diminution de l'immunité favorise l'aggravation de l'état de santé de beaucoup de malades.

Il y a aussi des expérimentations avec la Ligue contre le cancer sur des patients « ressources » - témoins, des anciens malades qui apportent sur le terrain leur témoignages et leur aide.

« A partir des avis d'experts et de notre expérience, nous avons de notre côté proposé un repère méthodologique, avec l'acronyme PROSEIC », indique le cancérologue (cf. encadré).

Enfin, la formation sur le terrain pour les étudiants externes et internes est incontournable, dès le premier jour. « J'essaye de les sensibiliser de manière urgente à leur arrivée sur les erreurs à ne pas commettre. Certains sont surpris de me voir arriver avec mes diapos sur les annonces ; c'est pourtant crucial », appuie le chef de service.

### Protocole de communication PROSEIC : du savoir-être au savoir-dire

Olivier Bouché et Bernard Ulrich proposent la mise en pratique de repères mnémotechniques avec le sigle PROSEIC, fruit de recommandations d'experts et d'une expérience clinique\*.

**P** = Préparer Psychologiquement. Prévoir. Personne de confiance. Personnaliser. Projet. Préserver.

**R** = Respecter c'est Recevoir avec Rhétorique sans Retard et aussi Respecter les Réactions, Reconnaître, Réparer, Rassurer, Répéter, Récapituler et Reformuler.

**O** = Ouvrir avec des Objectifs.

**S** = Sonder pour Savoir ce que Sait et ce que veut Savoir le patient. Sourire et S'asseoir.

**E** = Écouter, Entendre, Écrire et Examiner avec Empathie et Espoir.

**I** = Informer avec 3E (espoir, empathie et expérience). Impliquer le patient.

**C** = Conclure et Communiquer la Confiance et transmettre un Contrat d'avenir

\*Les annonces en cancérologie, Olivier Bouché, Bernard Ulrich, Springer, 2012

### Les règles d'or de l'annonce !

- Une information
  - progressive, pas à pas dans une relation authentique et sincère ;
  - cohérente : ne rien dire qui ne soit vrai ;
  - concernant d'abord le patient, puis ses proches ;
  - adaptée à chaque malade, à sa demande, à ses ressources ;
  - à reprendre sans cesse.
- Une présentation dès que possible des solutions et des ressources thérapeutiques.
- Une ouverture vers un espoir réaliste.

(source : © Évolution du dispositif d'annonce d'un cancer / Référentiel organisationnel, septembre 2019)



# La parole aux coordonnateurs des essais en cours



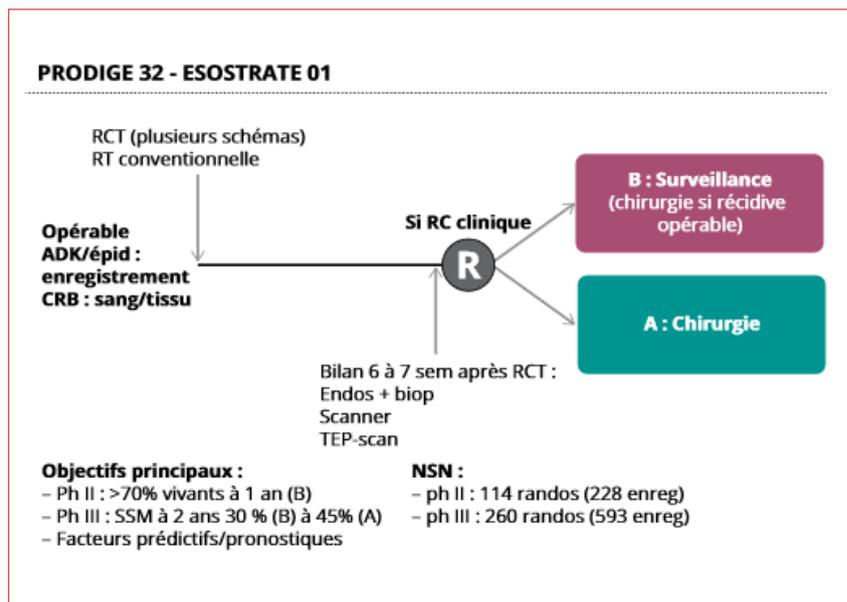
# Cancers de l'œsophage

## PRODIGE 32- ESOSTRATE 01

Essai stratégie de cancer de l'œsophage opérable en cas de réponse complète clinique après radiochimiothérapie : chirurgie systématique *versus* chirurgie de recours en cas de récurrence locorégionale isolée opérable

Coordonnateur : Dr Antoine Drouillard

L'étude PRODIGE 32-ESOSTRATE est ouverte aux inclusions depuis cinq ans. Malgré son âge avancé, la question qu'elle pose est toujours d'actualité, sans réponse concrète dans la littérature. Elle vise à évaluer l'éventuel bénéfice d'une chirurgie d'emblée chez les patients en réponse clinique complète après radio-chimiothérapie par rapport à une surveillance rapprochée avec une chirurgie de « rattrapage » en cas de récurrence locale isolée.



L'essai s'adresse à des patients de moins de 75 ans atteints d'un carcinome épidermoïde ou d'un adénocarcinome stade II/III de l'œsophage thoracique ou du cardia (type I ou II de Siewert). Le choix du protocole de radiochimiothérapie reste à la discrétion de chaque centre et l'évaluation, comprenant une FOGD

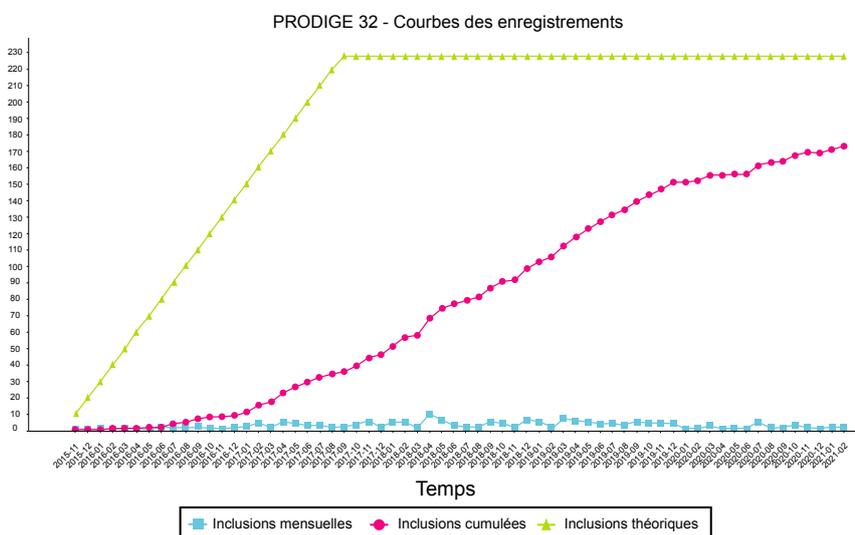
avec des biopsies « en puits », un scanner CTAP et un PET Scanner, est programmée dans les 6 à 8 semaines suivant la fin du traitement.

Après une année 2020 difficile sur le plan des inclusions du fait de la pandémie du COVID, l'étude reprend de l'élan progres-

sivement en 2021. Aujourd'hui, 42 centres ouverts aux inclusions (dont 35 centres actifs) en France (29), Suisse (5) et Belgique (1). Nous sommes à près de 80 % des patients inclus dans la phase II (177 sur 228) avec 52 patients randomisés sur les 114 attendus.

L'équipe de coordination remercie tous les centres qui ont inclus des patients, avec une mention spéciale pour Lille CHU (27), le centre privé Sainte-Catherine à Avignon (26), Winterthur (SAKK) (14), Saint Gallen (SAKK) (12) et Dijon CHU (9).

N'oubliez pas d'inclure dans cette étude dont la question reste d'actualité.



## PRODIGE 62 – FFCD 1701 – OESIRI

### Étude de phase II multicentrique randomisée non comparative du Nal-IRI/5-FU *versus* Paclitaxel comme traitement de deuxième ligne chez les patients atteints de carcinome de l'œsophage épidermoïde métastatique ou localement avancé

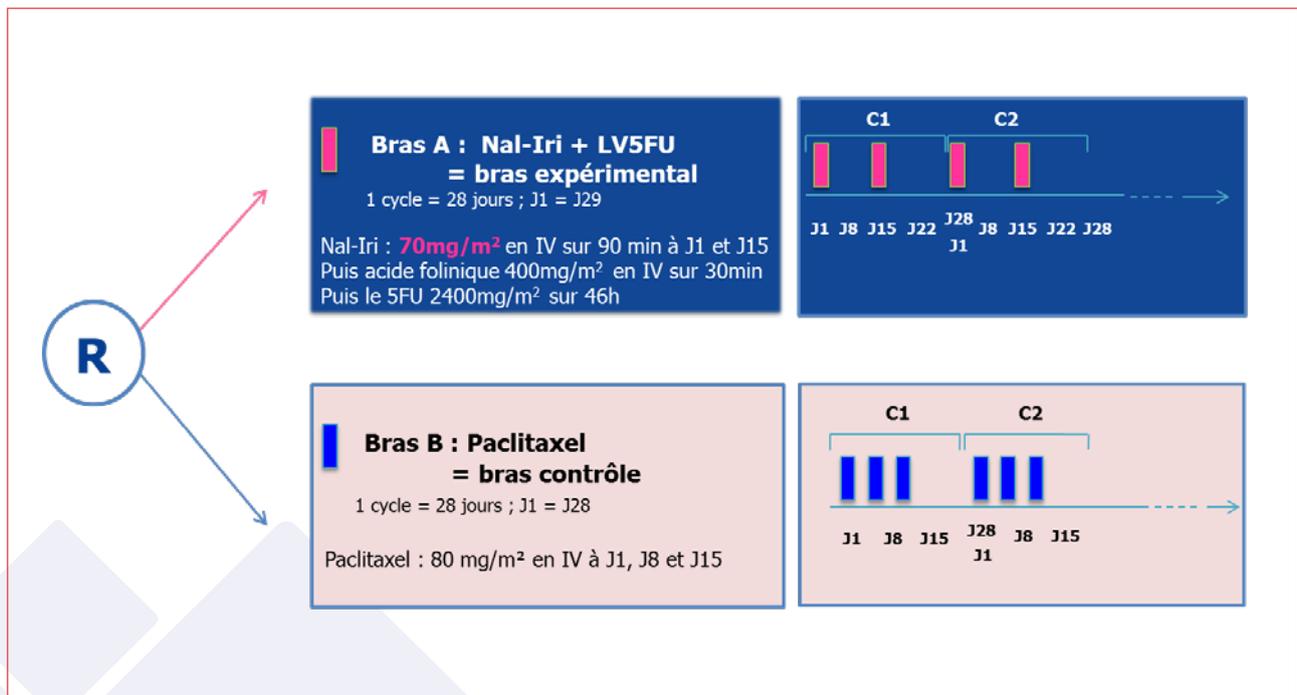
Coordonnateur : Pr David Tougeron

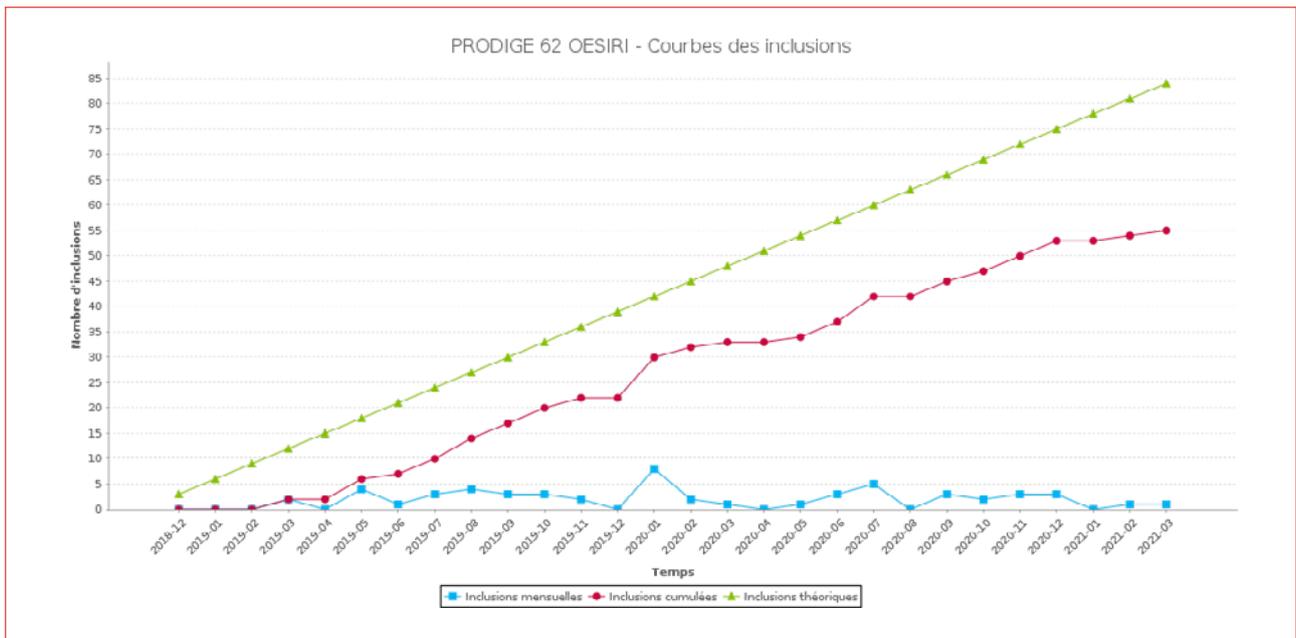
Dans les cancers épidermoïdes de l'œsophage métastatique, il n'y a pas de standard validé de deuxième ligne. L'Irinotécan ou un taxane sont proposés en pratique courante.

L'étude PRODIGE 62 – OESIRI a pour but d'évaluer chez 106 patients l'efficacité de l'Irinotécan Nanoliposomal (Nal-IRI) plus 5FU *versus* Paclitaxel en deuxième ligne de traitement des carcinomes épidermoïdes de l'œsophage métastatique.

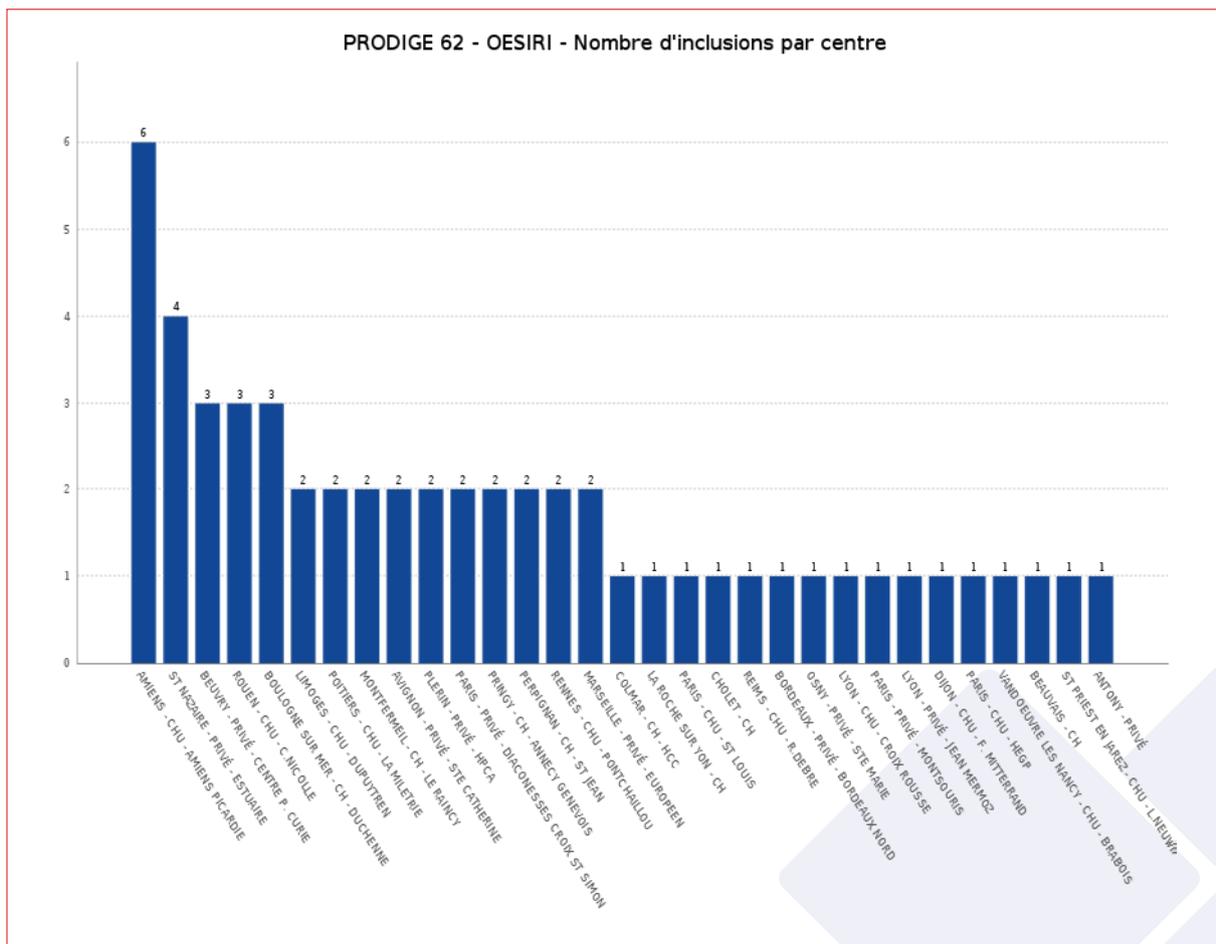
Le Nal-IRI a montré des résultats encourageants en deuxième ligne de traitement des adénocarcinomes œsogastriques avancés, dans une phase II randomisée. Les taux de réponse étaient de 13,6 % avec le Nal-IRI *versus* 6,8 % avec l'Irinotécan (Roy S. et al, Ann Oncol., 2013).

Les patients avec une tumeur localement avancée, traités par sel de platine ± radiothérapie ± chirurgie, sont inclusibles en cas de progression métastatique dans les 6 mois. Les patients ayant reçu une première ligne de traitement comprenant de l'immunothérapie sont également inclusibles.





Les inclusions ont débuté en mars 2019 et actuellement 55 patients sont inclus sur les 106 prévus. Nous avons pris du retard sur les inclusions et nous comptons sur vous pour finir l'étude.



La participation à l'étude ancillaire sur l'ADN tumoral circulant est essentielle afin d'identifier des biomarqueurs de réponse. Hélas seuls 23 prélèvements sanguins (23 prélèvements à J0 et 10 prélèvements à S4) ont été effectués. Nous sommes tous convaincus de l'intérêt majeur de l'ADN tumoral circulant et il faut convaincre nos ARCs/TECs et patients de son intérêt pour ne pas les oublier et les faire aux délais prévus (avant traitement et à J28). Nous comptons sur vous.

# Cancers de l'estomac et jonction œsogastrique

## PRODIGE 51 - GASTFOX

### La phase III académique des cancers de l'estomac

Coordonnateur : Pr Aziz Zaanan

L'étude GASTFOX est un essai PRODIGE (51) de phase III promu par la FFCD dont l'objectif principal est de montrer que l'adjonction du Docétaxel au FOLFOX (TFOX) permet une amélioration significative de la survie sans progression (5,5 à 7,5 mois : HR=0,73) en première ligne de traitement du cancer gastrique métastatique.

Les objectifs secondaires sont la survie globale, le taux de réponse objective, mais aussi la toxicité et la qualité de vie.

Les principaux critères d'inclusion sont :

- adénocarcinome gastrique ou de la jonction œso-gastrique localement avancé ou métastatique,
- HER2 négatif,
- OMS 0-1.

Les traitements adjuvants par (radio)-chimiothérapie ne sont pas un critère d'exclusion à la double condition suivante : terminés depuis plus de 12 mois et ne comportant pas de taxane.

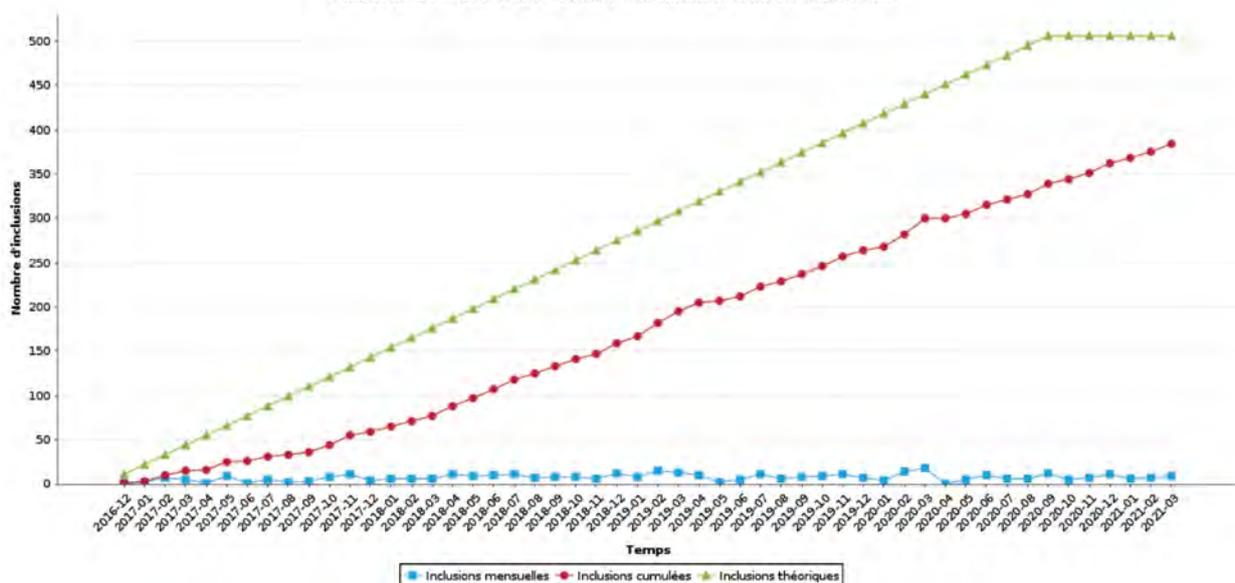
Cette étude prévoit de randomiser 506 patients, et le nombre d'inclusions s'élevait à 378 à la date du 9 mars 2021 avec 87 établissements actifs.

Nous vous informons que l'analyse intermédiaire a été réalisée en janvier 2021 conformément au protocole car 50 % des événements (progressions ou décès) ont été recensés. Le comité de pilotage de l'étude a conclu à la poursuite de l'étude.

Nous espérons que cette bonne nouvelle vous réjouira autant que nous.

Les efforts doivent donc être maintenus, et nous savons compter sur votre engagement pour maintenir ce rythme d'inclusions, et mener jusqu'à son terme cet essai clinique académique ambitieux. Encore merci pour votre confiance.

PRODIGE 51 – GASTFOX - Courbe des inclusions au 29 mars 2021



## PRODIGE 55 – SOCRATE

### Phase II seconde ligne de chimiothérapie avec Ramucirumab +/- Paclitaxel chez le patient âgé atteint d'un cancer avancé de l'estomac ou de la jonction œsogastrique

Coordonnatrice : Pr Astrid Lièvre

Au terme d'une année compliquée pour la recherche clinique en raison de la période de confinement et de pause des essais thérapeutiques, il est utile de refaire un point sur les inclusions dans l'étude SOCRATE-PRODIGE 55. Grâce à la mobilisation de beaucoup d'entre vous, l'étude a continué de bien avancer, avec **en moyenne 2 patients par mois**.

Même si le rythme des inclusions correspond au rythme attendu, il a tendance à ralentir depuis le début de l'année 2021. Nous comptons sur vous pour ne pas oublier cette étude et pour penser à inclure les rares patients qui sont concernés par l'essai.

Au 29 mars, **63 patients ont été inclus sur le total de 112 patients prévus**.

**La première analyse intermédiaire sur la survie à 6 mois**

**s'est déroulée fin 2020** sur les 36 premiers patients inclus (18 patients dans chaque bras). **Les résultats sont positifs** et ont permis la poursuite de l'étude car l'objectif de plus de 7 patients vivants à 6 mois sur 18 dans le bras Ramucirumab seul a été atteint.

**Pour rappel, cette étude vise à évaluer l'efficacité et la tolérance du Ramucirumab seul ou associé au Paclitaxel en seconde ligne chez des patients âgés de 70 ans et plus atteints d'un adénocarcinome avancé de l'estomac ou de la jonction œsogastrique.**

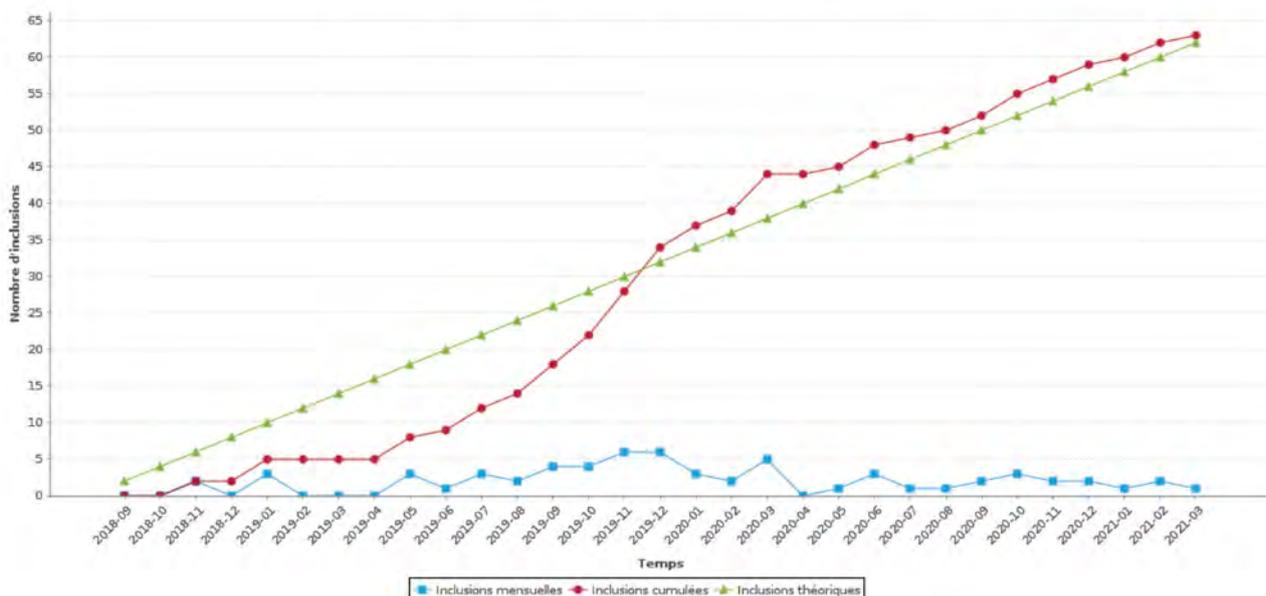
En deuxième ligne thérapeutique, la chimiothérapie cytotoxique ne peut être considérée comme un véritable standard chez les patients âgés atteints de cancer gastrique avancé en l'absence de données spécifiques et le Ramucirumab en monothérapie, compte-tenu de sa

bonne tolérance, constitue donc une alternative intéressante à la combinaison Ramucirumab/Paclitaxel chez les patients âgés en termes d'efficacité/tolérance/qualité de vie.

**L'essai SOCRATE permet d'avoir accès au Ramucirumab pour tous les patients de cette étude** et d'évaluer, dans cette population âgée un peu plus fragile, l'intérêt d'y associer ou non le Paclitaxel en termes de survie globale, mais également de qualité de vie. Les patients concernés ne sont pas très fréquents. Nous avons donc besoin de la participation d'un grand nombre de centres pour assurer une dynamique d'inclusion et réussir cet essai.

Nous comptons donc sur votre participation et restons à votre disposition en cas de questions.

PRODIGE 55 – SOCRATE - Courbe des inclusions au 29 mars 2021



# Cancers du côlon en situation adjuvant

## PRODIGE - LEANOX

Essai de phase II multicentrique évaluant l'impact de la dose d'Oxaliplatine adaptée à la masse musculaire (sarcopénie) sur la neurotoxicité des patients traités par chimiothérapie adjuvante à base d'Oxaliplatine dans le cancer du côlon de stade III

Coordonnateur : Pr Éric Assenat

LEANOX est une étude clinique multicentrique de phase II randomisée dont l'objectif est de déterminer si l'adaptation/normalisation des doses d'Oxaliplatine par rapport à l'indice de masse maigre (LBM) peut diminuer le risque de neurotoxicité.

Cette étude est conduite :

– Dans le cas d'un LBM d'Oxaliplatine < 3,09 mg/kg, les patients sont affectés au groupe 1.

– Dans le cas d'un LBM d'Oxaliplatine  $\geq$  3,09 mg/kg, les patients sont randomisés entre les groupes 2 et 3.

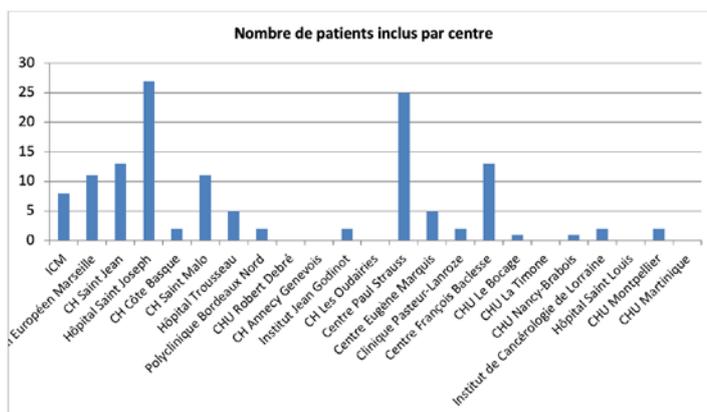
**Groupes 1 et 2 :** le patient reçoit 6 mois de chimiothérapie adjuvante à base d'Oxaliplatine, à raison de 85 mg/m<sup>2</sup> d'Oxaliplatine toutes les 2 semaines (Protocole Folfox 4 simplifié).

**Groupe 3 :** le patient reçoit 6 mois de chimiothérapie adjuvante à base d'Oxaliplatine toutes les 2 semaines avec une dose d'Oxali-

platine ajustée à l'indice corporel de masse maigre (Protocole Folfox 4 simplifié).

L'objectif principal de l'étude est de diminuer l'incidence des événements indésirables graves de la chimiothérapie à base d'Oxaliplatine afin d'améliorer le profil de tolérance et la personnalisation de la chimiothérapie adjuvante. **L'essai LEANOX est ouvert aux inclusions jusqu'en décembre 2021.** Actuellement 23 centres investigateurs sont ouverts.

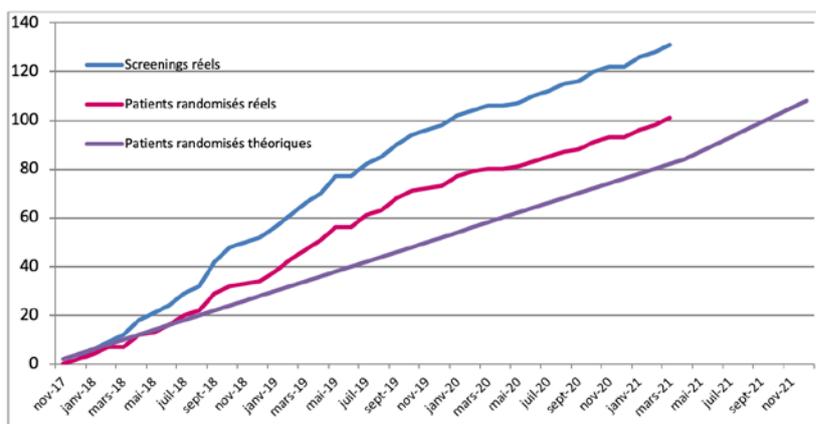
Groupe 1	30	Randomisés
Groupe 2	53	102
Groupe 3	49	
<b>Total</b>	<b>132</b>	<b>77,27 % de patients randomisés</b>



N° du centre	Nom de centre	Investigateur Principal		Date ouverture centre 2017	Nombre de patients inclus					
					2018	2019	2020	2021	TOTAL	
01	ICM	ASSENAT	ERIC	18/10/2017	1	2	4	1	8	
02	Hôpital Européen Marseille	RINALDI	YVES	21/11/2017	1	6	4		11	
03	CH Saint Jean	KHEMISSA AKOUZ	FAIZA	22/11/2017		7	6		13	
04	Hôpital Saint Joseph	PERRIER	HERVE	27/11/2017		9	6	9	27	
05	CH Côte Basque	AUDEMAR	FRANCK	08/12/2017		1	1		2	
06	CH Saint Malo	DESGRIPPES	ROMAIN	13/12/2017		6	4	1	11	
07	Hôpital Trousseau	LECOMTE	THIERRY	12/01/2018		1	1	3	5	
08	Polyclinique Bordeaux Nord	LECAILLE	CEDRIC	23/01/2018		1	1		2	
09	CHU Robert-Debré	BOUCHE	OLIVIER	23/01/2018	-	-	-	-	-	
10	CH Annecy Genevois	MAILLARD	EMMANUEL	18/12/2017						
11	Institut Jean Godinot	DESOT	ELISE	29/01/2018			1	1	2	
12	CH Les Oudairies	FAROUX	ROGER	01/02/2018						
13	Centre Paul Strauss	BEN ABDEL-GHANI	MEHER	14/02/2018		8	9	4	25	
14	Centre Eugène Marquis	LIEVRE	ASTRID	23/02/2018		4	1		5	
15	Clinique Pasteur-Lanroze	JESTIN LE TALLEC	VERONIQUE	24/04/2018		2			2	
16	Centre François Baclesse	GALAIS	MARIE PIERRE	12/06/2018		3	5	4	13	
17	CHU Le Bocage	DROUILLARD	ANTOINE	26/06/2018			1		1	
18	CHU La Timone	SEITZ	JEAN FRANCOIS	03/10/2018						
19	CHU Nancy-Brabois	LOPEZ	ANTHONY	08/11/2018				1	1	
20	Institut de Cancérologie de Lorraine	LAMBERT	AURELIEN	08/11/2018			1	1	2	
21	Hôpital Saint Louis	APARICIO	THOMAS	27/03/2019						
22	CHU Montpellier	ASSENAT	ERIC	02/04/2019			1	1	2	
23	CHU Martinique	GROS-SAT-BERNADOU	NATHALIE	26/11/2020						
<b>Total</b>					<b>2</b>	<b>50</b>	<b>46</b>	<b>25</b>	<b>9</b>	<b>132</b>
<i>Nombre de centres actifs</i>					<i>2</i>	<i>12</i>	<i>15</i>	<i>9</i>	<i>4</i>	<i>17</i>

### Référence

Raafi A., E Baracos V., Sawyer M., Bianchi L., Roberts S., Assenat E., Mollevi C., Senesse P., « Lean body mass as an independent determinant of dose-limiting toxicity and neuropathy in patients with colon cancer treated with Folfox regimens », *Cancer Med.*, 2016 Apr ; 5 (4) : 607-16. doi : 10.1002/cam4.621. Epub 2016 Jan 27.



Coordonnatrice : Dr Claire Gallois

L'étude pilote multicentrique FFCD 2006 - NEORAF, visant à évaluer l'association Encorafenib et Cetuximab en situation néo-adjuvante chez des patients atteints d'un cancer du côlon localisé porteur de la mutation BRAF V600E, devrait débuter à la rentrée prochaine.

Les patients inclus, avec une tumeur classée cT4 ou cT3 avec  $\geq 5$  mm d'extension extramurale au scanner initial, recevront de l'Encorafenib pendant 6 semaines associé à du Cetuximab. L'objectif est d'inclure 30 patients. Le critère de jugement principal est le taux de régression tumorale significative sur l'analyse histologique de la pièce opératoire.

Ce traitement est devenu la référence depuis la publication des résultats de l'essai thérapeutique de phase 3 BEACON CRC dans le cancer du côlon métastatique en deuxième ou troisième ligne de chimiothérapie (1).

Le concept de la chimiothérapie néo-adjuvante dans le cancer du côlon localisé a été validé à partir des résultats de l'étude de phase

3 FOxTROT (2). De même, l'essai exploratoire NICHE a montré chez des patients avec un cancer du colon localisé avec instabilité des microsatellites, ayant reçu un traitement néo-adjuvant par Ipilimumab et Nivolumab, des taux de réponse histologique et surtout de réponse pathologique complète, impressionnants (3).

Les résultats d'efficacité encourageants de l'association Encorafenib et Cetuximab dans l'étude BEACON CRC au stade métastatique ainsi que l'innocuité connue d'un traitement néo-adjuvant avec un inhibiteur de BRAF dans le mélanome (4), nous semblent justifier d'évaluer cette association en situation néo-adjuvante chez les patients avec un cancer du côlon localisé BRAF V600E muté, de mauvais pronostic.

Il s'agit d'une étude pilote preuve de concept novatrice, nous comptons sur vous pour l'inclusion des 30 patients prévus.

**Références**

**1. Kopetz S, Grothey A, Yaeger R, Van Cutsem E, Desai J,**

**Yoshino T, et al. Encorafenib, Binimetinib, and Cetuximab in BRAF V600E-Mutated Colorectal Cancer. N Engl J Med. 30 sept 2019;**

**2. Seymour MT, Morton D. FOxTROT: an international randomised controlled trial in 1052 patients (pts) evaluating neoadjuvant chemotherapy (NAC) for colon cancer. JCO. 20 mai 2019;37(15\_suppl):3504-3504.**

**3. Chalabi M, Fanchi LF, Dijkstra KK, Van den Berg JG, Aalbers AG, Sikorska K, et al. Neoadjuvant immunotherapy leads to pathological responses in MMR-proficient and MMR-deficient early-stage colon cancers. Nat Med. avr 2020;26(4):566-76.**

**4. Amaria RN, Prieto PA, Tetzlaff MT, Reuben A, Andrews MC, Ross MI, et al. Neoadjuvant plus adjuvant dabrafenib and trametinib versus standard of care in patients with high-risk, surgically resectable melanoma: a single-centre, open-label, randomised, phase 2 trial. Lancet Oncol. févr 2018;19(2):181-93.**



## PRODIGE 13

Souriez, vous êtes surveillés !

Surveillance des cancers colorectaux opérés à visée curative

Coordonnateur : Pr Côme Lepage

Cette étude qui évalue l'intérêt d'une surveillance de l'ACE *versus* pas de surveillance et l'intérêt de l'utilisation d'une surveillance par imagerie renforcée (intégrant la TDM en systématique) *versus* imagerie conventionnelle (RP+échographie) est l'une des études de surveillance les plus importantes jamais conduite, de part le nombre de patients inclus et le suivi à long terme.

La deuxième analyse intermédiaire planifiée a conduit à la conclusion définitive sur le critère de jugement principal qui est la survie globale à 5 ans des patients. **Ces résultats qui ne montrent aucune différence de survie en fonction du bras de surveillance ont été présentés à l'ESMO 2020 en session plénière.** L'analyse pré spécifiée des

**sous-groupes** côlon et rectum présentée en plénière au **JFHOD 2021** confirme ces résultats. Le standard de surveillance des cancers colorectaux opérés à visée curative reste donc la surveillance clinique associée à l'échographie abdominale et radiographie pulmonaire. La surveillance conventionnelle à la française est intensive par rapport aux autres pays puisqu'elle nécessite de voir les patients régulièrement. Cette surveillance présente des avantages économiques, et diminue le risque de médicalisation et de gestes invasifs potentiellement morbides.

**Bravo à tous pour votre travail et à la FFCD pour avoir soutenu cet essai académique sur fonds propres.**

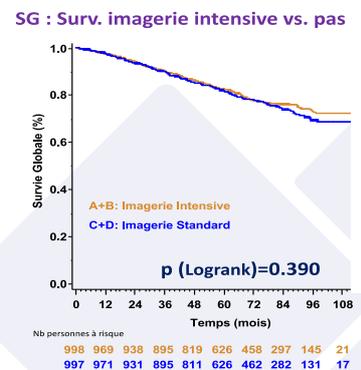
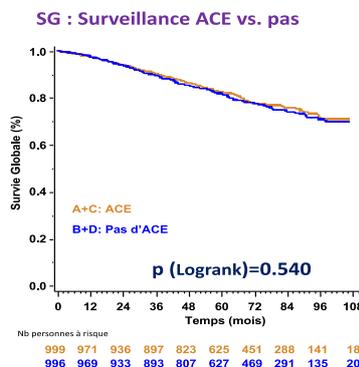
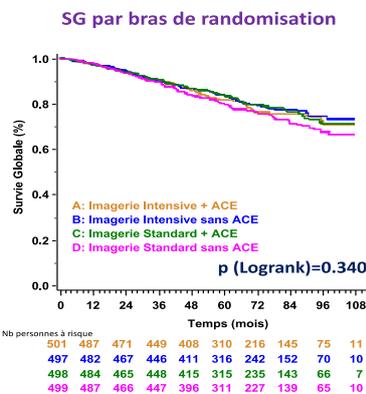
Des études ancillaires sont en cours pour déterminer si des

profils de patients et/ou des caractéristiques propres à la tumeur et/ou la présence d'ADN tumoral circulant pourraient justifier la mise en place d'une surveillance intensifiée.

**Une ultime actualisation des données de PRODIGE 13 est nécessaire pour répondre aux critères de jugement secondaires** (comparaison des taux de survie sans maladie, des taux de résection à visée curative après reprise évolutive, des taux de survie après résection d'une reprise évolutive). Il est important de motiver vos équipes pour obtenir ces toutes dernières données. Charles Fuchey, data manager de l'étude, vous accompagnera dans ces démarches.

**Merci pour votre investissement sans faille dans PRODIGE 13 tout au long de ces années.**

### Objectif principal Survie Globale à 5 ans (SG)



# Cancers colorectaux métastatiques

## FFCD 1703 – SIRTICI 01

Étude de phase II prospective, visant à évaluer l'efficacité et la tolérance de la radiothérapie interne vectorisée (SIRT), associée au XELOX, Bévacizumab et Atézolizumab (ICI) chez des patients atteints d'un cancer colorectal, avec métastases hépatiques prédominantes

Coordonnateur : Pr David Tougeron

Les cancers colorectaux métastatiques (CCRm) dMMR/MSS ne sont pas sensibles aux inhibiteurs d'«*immune checkpoint*» (ICI) en monothérapie. La radio-embolisation ou radiothérapie interne vectorisée (SIRT) a démontré un gain en survie dans le traitement des CCRm avec métastases hépatiques prédominantes en situation de chimio-résistance.

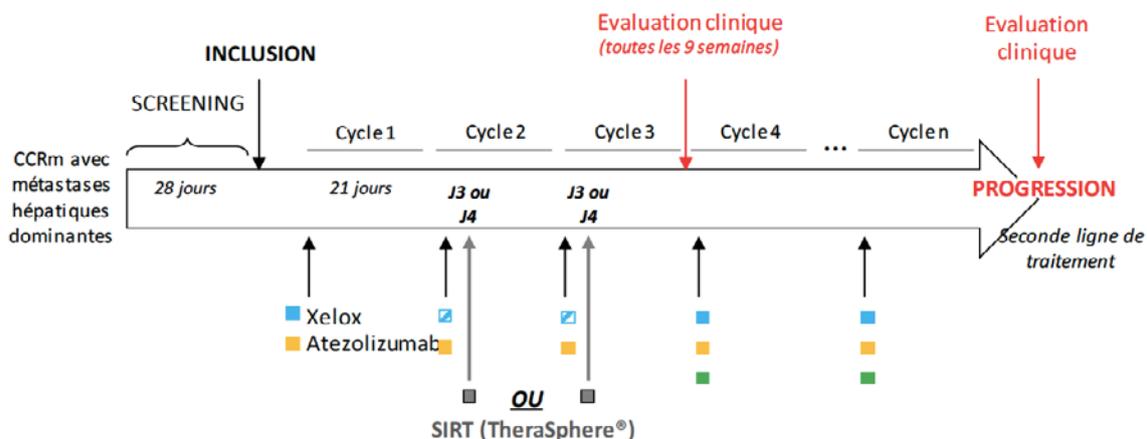
Nous savons qu'il existe une synergie entre immunothérapie et Oxaliplatine, immunothérapie et anti-angiogénique et surtout entre radiothérapie et immunothérapie *via* l'induction d'une

mort cellulaire immunogénique et l'effet abscopal.

SIRTICI est un essai de phase II monobras, multicentrique avec pour but d'évaluer l'efficacité et la tolérance de la **combinaison Atézolizumab (anti-PD-L1) et SIRT (Thérasphère) associé au XELOX Bévacizumab en première ligne de traitement des CCRm dMMR/MSS avec métastases hépatiques prédominantes.**

**SIRTICI a ouvert en septembre 2020 et 5 patients ont été inclus.** Au total 13 centres participeront et 4 sont ouverts. Tous les centres qui pratiquent la SIRT peuvent participer.

Des études ancillaires s'y associent pour identifier les marqueurs prédictifs d'efficacité de cette combinaison thérapeutique notamment l'ADN tumoral circulant, la charge mutationnelle, différentes modalités d'imagerie, différents scores immunitaires et la flore intestinale. **La bonne réalisation des prélèvements sanguins, de selles et des imageries est primordiale pour la réussite de l'étude.** Pour la réalisation de la SIRT (Thérasphère) il est important de respecter la dosimétrie définie dans le protocole et le document annexe afin d'avoir des pratiques homogènes dans les différents centres participant à l'étude.



- XELOX (oxaliplatine: 130 mg/m<sup>2</sup> en perfusion IV de 2h au jour 1; capecitabine: 2000 mg/m<sup>2</sup>/j, Jour 1 à 14)
  - ▣ XELOX (oxaliplatine: 100 mg/m<sup>2</sup> en perfusion IV de 2h au jour 1; capecitabine: 2000 mg/m<sup>2</sup>/j, Jour 1 à 14)
  - Atezolizumab: 1200 mg en perfusion IV de 60 minutes au jour 1
  - SIRT (TeraSphere®): 3 ou 4 jours après le début du cycle 2 ou 3; 120 ± 10% Gy
- Un traitement prophylactique par GCS-F est recommandé à chaque cycle de chimiothérapie jusqu'à l'administration de SIRT
- Bevacizumab : 7.5 mg/kg en perfusion IV de plus de 60 min au jour 1 de chaque cycle suivant l'administration de SIRT

## FFCD 1708 – FIRE 4.5

### Une étude en partenariat avec l'AIO, groupe coopérateur allemand

Coordonnateur : Pr Julien Taïeb

Merci d'avoir inclus les malades français dans l'étude FIRE 4.5 testant la triple chimiothérapie avec Bevacizumab ou avec Cetuximab chez les patients atteints d'un cancer colorectal métastatique BRAF V600E mutés.

Comme vous le savez l'étude est maintenant fermée aux inclusions et a inclus les 109 patients prévus dont 10 malades en France (contre les 20 attendus).

Nous n'avons donc pas tout à fait atteint nos objectifs mais nous avons quand même aidé nos collègues allemands à finaliser l'étude et contribué à développer des liens scientifiques et un

partenariat qui seront utiles à d'autres études internationales.

Les résultats seront communiqués au congrès de l'ASCO 2021. Inscrivez-vous au post-ASCO de la FFCD et vous aurez les résultats en français.

Nous vous remercions encore une fois pour votre participation à cette étude binationale.

## FFCD 1703 - POCHI

### Étude de phase II non randomisée multicentrique, Pembrolizumab associé au Xelox Bévacizumab chez les patients avec un cancer colorectal métastatique microsatellite stable (MSS) et un fort infiltrat immunitaire : étude de preuve de concept

Coordonnateur : Pr David Tougeron

Après un long moment d'attente, indépendant de la FFCD, l'étude POCHI a enfin débuté en avril 2021. Nous comptons sur vous tous car 400 patients sont à screener pour inclure 55 patients avec un fort infiltrat lymphocytaire tumoral, on a besoin de tous les centres et merci aux 72 centres déjà prêts à participer.

Les cancers colorectaux métastatiques (CCRm) dMMR/MSS ne sont pas sensibles aux inhibiteurs d'« *immune checkpoint* » (ICI). Environ 15 % de CCRm dMMR/MSS présentent un fort infiltrat immunitaire et ces tumeurs pourraient être sensibles aux ICI.

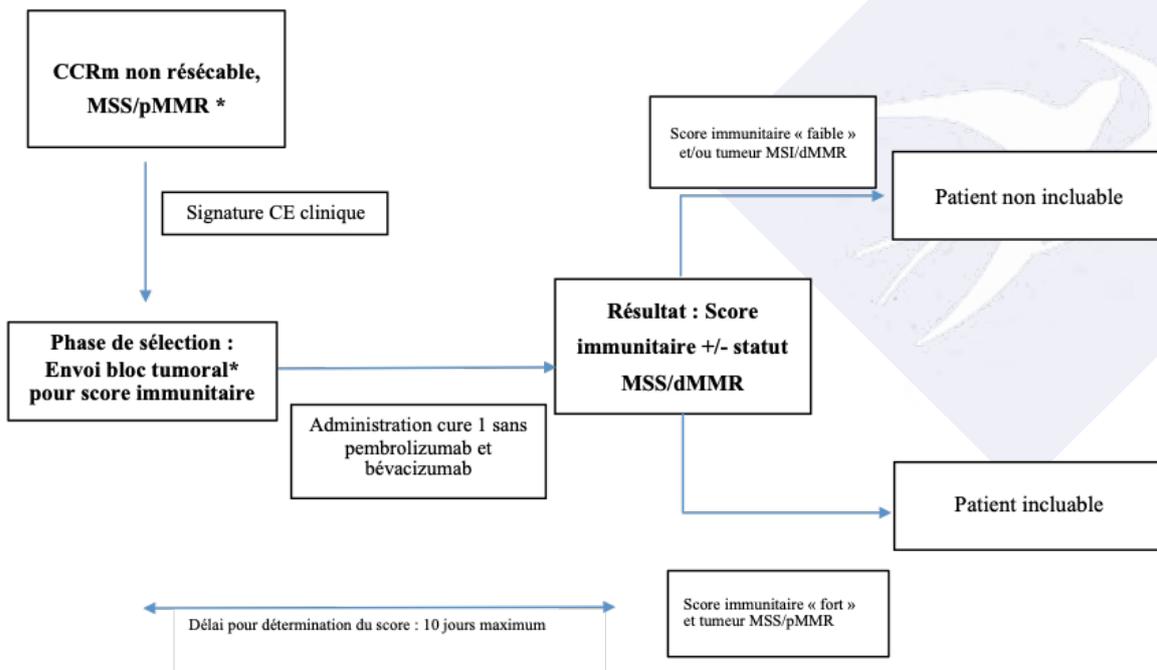
L'étude POCHI est un essai de phase II monobras, multicentrique avec pour but d'évaluer l'efficacité du Pembrolizumab (anti-PD1) associé au Xelox et au Bévacizumab en première ligne de traitement du CCRm dMMR/MSS avec fort infiltrat immunitaire.

Le challenge de cet essai repose sur la détermination de deux scores immunitaires nécessaires à l'inclusion (Immunoscore® et TuLIS score). Le bloc tumoral de la tumeur primitive sera analysé en centralisé avec un rendu de résultats sous 10 jours maximum. Une première cure de Xelox devra être réalisée sans attendre le résultat puis le Pembrolizumab et le Bévacizumab

seront introduits à la seconde cure pour les patients avec un fort infiltrat immunitaire.

Des études ancillaires s'y associent pour identifier d'éventuels marqueurs prédictifs d'efficacité de cette combinaison thérapeutique notamment l'ADN tumoral circulant, la charge mutationnelle et la flore intestinale. La bonne réalisation des prélèvements sanguins et de selles est primordiale pour la réussite de l'étude.

Pour les patients avec faible score immunitaire qui ne seront donc pas inclus dans POCHI, le Xelox Bévacizumab peut être poursuivi et ils peuvent ensuite être inclus dans l'essai BEVAMAIN.



Statut dMMR normalement déterminé par le centre, si non disponible possibilité de demander la détermination du statut en centralisé en même temps que la détermination du score immunitaire.

## PRODIGE 25 - FOLFA

**LV/5.FU +/- Aflibercept chez les patients âgés de 65 ans et plus, présentant un cancer colorectal métastatique peu symptomatique et qui ne sera pas résectable ou opérable en cas de réponse à une chimiothérapie intensive**

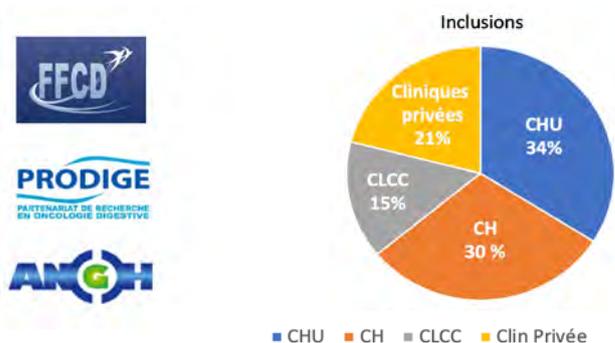
*Coordonnateur : Dr Jean-Louis Legoux*

Les inclusions sont closes mais il reste du travail : celui de compléter les données sur les cures de chimiothérapie, sur les traitements ultérieurs, sur la qualité de vie, de communiquer les scanners et de donner les nouvelles sur l'évolution.

Le critère principal de l'étude est la survie sans progression, qui nécessite l'analyse de l'imagerie, ce que nous n'avons pas encore.

Pour vous encourager, voici quelques résultats préliminaires communiqués à l'ESMO ou aux JFHODs.

### Résultats : population



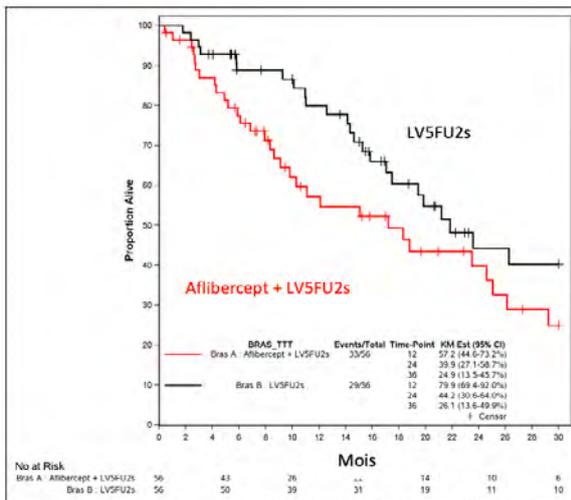
## Toxicités

Toxicités, par patient (%)	Aflibercept-LV5FU2 Grade 1-2	Aflibercept-LV5FU2 Grade 3-4-5	LV5FU2s Grade 1-2	LV5FU2s Grade 3-4-5
Toutes Toxicités	50 (86.2)	40 (69.0)	53 (91.4)	30 (51.7)
<b>Protéinurie</b>	<b>19 (32.8)</b>	<b>7 (12.1)</b>	<b>7 (12.1)</b>	<b>0</b>
Perforation colique	0	2 (3.4)	0	0
<b>Epistaxis</b>	<b>13 (22.4)</b>	<b>1 (1.7)</b>	<b>9 (15.5)</b>	<b>0</b>
Hypertension	10 (17.2)	22 (37.9)	10 (17.2)	11 (19.0)
<b>Accident thromboembolique artériel</b>	<b>2 (3.4)</b>	<b>0</b>	<b>1 (1.7)</b>	<b>0</b>
Accident thromboembolique veineux	0	3 (5.2)	4 (6.9)	2 (3.4)
<b>Céphalées</b>	<b>6 (10.3)</b>	<b>0</b>	<b>2 (3.4)</b>	<b>0</b>
Altération vocale	9 (15.5)	0	2 (3.4)	0
<b>Anorexie</b>	<b>22 (37.9)</b>	<b>3 (5.2)</b>	<b>16 (27.6)</b>	<b>2 (3.4)</b>
Fatigue	34 (58.6)	9 (15.5)	35 (60.3)	6 (10.3)
<b>Hyperkaliémie</b>	<b>14 (24.1)</b>	<b>0</b>	<b>4 (6.9)</b>	<b>0</b>

En résumé, et comme attendu :

- **Toxicité grade 3-4 plus fréquente dans le bras Aflibercept :**
  - au moins 1 toxicité grade >2 chez 69 % vs 51,7 % pts
  - hypertension artérielle grade > 2 chez 38 % vs 19 % pts
  - 2 perforations coliques dans le bras A
  - aucune complication hémorragique
- **Protéinurie (tout grade) :** 45 % vs 12 % pts
- **Altération vocale grade 1-2 :** 15,5 % vs 3,4 % pts

## Survie Globale (critère secondaire)



Survie globale	Aflibercept + LV5FU2s	LV5FU2s
N	59	58
Vivant	26 (44,1 %)	29 (50,0 %)
Décès	33 (55,9 %)	29 (50,0 %)
Médiane	17,2 mois (9,10-25,03)	21,8 (17,05-32,30)

Suivi médian 22,9 mois

Survie globale	Aflibercept + LV5FU2s	LV5FU2s
À 1 an	57,2 %	79,9 %
À 3 ans	24,9 %	26,9 %

**Un quart de survivants à 3 ans dans cette population âgée**

Merci de répondre rapidement aux sollicitations du CRGA de la FFCD : nous devons communiquer les résultats finaux lors de la prochaine ESMO !



## PRODIGE 49 – OSCAR

### Étude de phase III randomisée multicentrique Oxaliplatine Systémique ou en chimiothérapie intra-ARTérielle combinée au LV/5-FU2 et une thérapie ciblée en première ligne de traitement des cancers colorectaux métastatiques limités au foie

Coordonnateur : Pr Julien Taïeb

Fin février 2021, 172 malades ont été inclus dans l'étude sur les 284 prévus. Nous vous remercions de vos efforts pour faire avancer ce projet important qui est la seule phase III testant l'intra-artériel hépatique dans le cancer colorectal actuellement en cours dans le monde.

Il nous est apparu que le FOL-FOXIRI étant de plus en plus utilisé, il fallait amender l'étude.

En effet, il s'agit :

- de ne pas se retrouver à la fin avec un résultat qui sera balayé par l'idée qu'une triple chimiothérapie ferait aussi bien même sans intra-artériel,
- de ne pas faire perdre de chance aux malades éligibles pour un traitement à base de triple chimiothérapie,
- augmenter le rythme des inclusions puisque cet aspect était un des freins rapportés par certains centres.

Nous allons donc soumettre un amendement aux autorités pour introduire deux bras qui permettront de proposer aux patients en fonction de leur état général une triple ou une double chimiothérapie en laissant la même question de l'Oxaliplatine en intraveineux ou en intra-artériel.

Nous vous remercions de continuer à inclure activement dans cette étude qui a besoin de vous pour se terminer.

## PRODIGE 71 – BEVAMAINT

### Essai de phase III comparant le traitement d'entretien par Fluoropyrimidine + Bevacizumab versus Fluoropyrimidine après chimiothérapie d'induction pour un cancer colorectal métastatique. A la recherche du comparateur indiscutable

Coordonnateur : Pr Thomas Aparicio

Cet essai de phase III compare le traitement d'entretien par Fluoropyrimidine+Bevacizumab versus Fluoropyrimidine seule après chimiothérapie d'induction pour un cancer colorectal métastatique.

La stratégie thérapeutique reposant sur une chimiothérapie d'induction suivie d'un traitement d'entretien a fait ses preuves. Cependant la meilleure modalité du traitement d'entretien reste à déterminer.

L'étude OPTIMOX avait montré que le LV5FU2 était un bon traitement d'entretien. Les études AIO

0207 et CAIRO3 ont montré l'efficacité d'un traitement associant Fluoropyrimidine et Bévacizumab. L'étude PRODIGE 9 a montré que le Bévacizumab seul n'était pas efficace. La dernière comparaison à faire est l'objet de l'étude BEVAMAINT pour répondre définitivement à la question du traitement d'entretien. BEVAMAINT nous permettra d'établir le comparateur indiscutable pour toutes les futures études qui évalueront de nouvelles approches thérapeutiques en traitement d'entretien.

Les patients ayant reçu une bi-chimiothérapie ou une tri-chimiothérapie en induction

sont éligibles, ainsi que les patients ayant reçu un anti-EGFR pendant l'induction. Un amendement accepté en février 2021 a permis d'ouvrir encore les critères d'inclusion. L'inclusion des patients ayant récidivé et reçu une nouvelle chimiothérapie d'induction après une chirurgie des métastases avec une CT périopératoire est maintenant possible. Les patients ayant eu un accident thromboembolique depuis plus de 3 mois sans persistance de symptômes cliniquement significatifs peuvent être inclus. Les patients ayant un ATCD d'autre cancer non évolutif depuis plus de 3 ans peuvent être inclus. En-

fin, l'utilisation de biosimilaire du Bévacizumab ayant obtenu une AMM en France sont autorisés. **Les critères d'inclusion de cette étude pragmatique et simple sont donc maintenant très larges.**

L'étude est ouverte depuis 1 an mais n'a inclus que 10 % de l'effectif prévu (40/400). Cependant, le rythme d'inclusion augmente. Les contraintes liées à la pandémie et l'ouverture encore incomplète des centres candidats sont

en partie responsables de ce démarrage lent. Nous comptons sur vous pour donner une belle dynamique à cette étude qui reste d'actualité.

## Cancers de l'intestin grêle

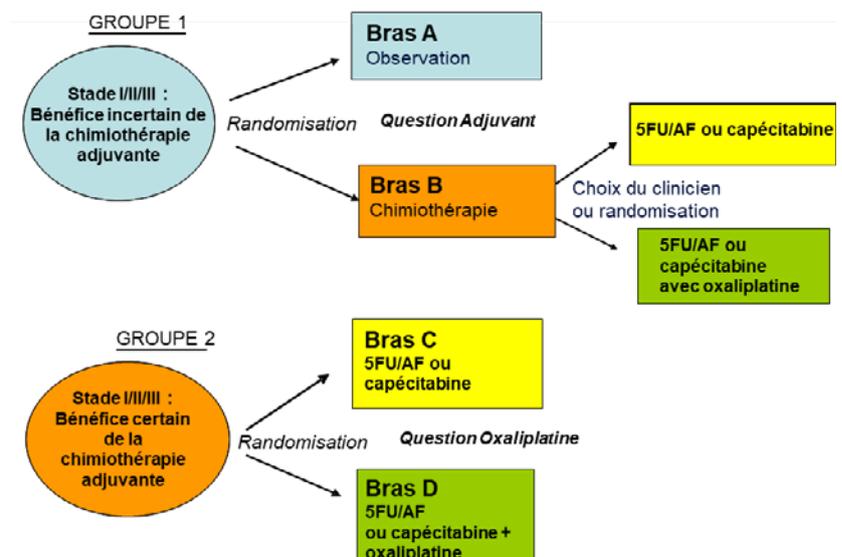
### PRODIGE 33 - BALLAD

Étude de phase III visant à évaluer le bénéfice d'une chimiothérapie adjuvante dans l'adénocarcinome de l'intestin grêle

Coordonnateur : Pr Thomas Aparicio

L'étude BALLAD - PRODIGE 33 compare une chimiothérapie par Fluoropyrimidine + Oxaliplatine à une monothérapie de Fluoropyrimidine après résection d'un adénocarcinome de l'intestin grêle de stade I à III. Les adénocarcinomes du duodénum sont inclusibles mais pas les tumeurs ampullaires.

Il s'agit d'une étude internationale coordonnée par le NCRI britannique. La France s'est engagée à inclure 100 patients. La partie française est soutenue par un PHRC. Le schéma de l'étude laisse la liberté au clinicien de choisir entre un groupe de randomisation chimiothérapie *versus* observation si le risque de récurrence est jugé faible (stade I ou



Il principalement) ou le patient fragile et un groupe randomisant l'Oxaliplatine. Il s'agit de la plus grande étude jamais menée dans le traitement de cette maladie rare qu'est l'adénocarcinome de l'intestin grêle.

La France a inclus 60 patients depuis 2016. Il ne reste plus que 40 patients à inclure pour que la France remplisse ses engagements. Même si votre centre n'est pas ouvert, n'hésitez pas à adresser vos patients dans les centres ouverts. Cette collabora-

tion en réseau est indispensable pour faire des progrès dans cette maladie rare. Le suivi des patients peut se faire dans le centre initial si les informations sont bien transmises au centre investigateur et le suivi protocolaire réalisé.

Il est également possible de proposer aux patients qui ne souhaitent pas participer à l'essai BALLAD ou ne répondent pas à tous les critères d'inclusions, la possibilité d'être enregistré pour la collection biologique. Cet en-

registrement peut être proposé à des patients qui ont déjà commencé leur traitement et ce jusqu'à 1 an après leur date de diagnostic. Chaque collecte de données patient a son importance dans cette pathologie rare ! Seul 20 patients ont été enregistrés en France. Évidemment il faut autant que possible privilégier l'inclusion dans l'essai randomisé.

Merci à tous pour votre participation et de jouer le jeu collectif.

### Liste des centres ouverts

Centre	IP	Mail IP
PERIGUEUX - POLYCLINIQUE FRANCHEVILLE	CANY Laurent	l.cany@oncoradio24.com
BAYONNE - CH CÔTE BASQUE	AUDEMAR Frank	faudemar@ch-cotebasque.fr
PRINGY - CH ANNECY - GENEVOIS	BACONNIER Mathieu	mbackonnier@ch-annecygenevois.fr
LYON - HOPITAL PRIVE JEAN MERMOZ	ARTRU Pascal	dr.artru@wanadoo.fr
LA SEYNE SUR MER - CLINIQUE DU CAP D'OR	EL DEMERY Mounira	oncocco2@gmail.com
PARIS - HÔPITAL SAINT JOSEPH	BABA HAMED Nabil	nbaba-hamed@hpsj.fr
SAINT JEAN DE LUZ - POLYCLINIQUE CÔTE BASQUE SUD	MAURIAC Etienne	etiennemauriac@gmail.com
REIMS - CHU ROBERT DEBRE	BOUCHE Olivier	obouche@chu-reims.fr
LEVALLOIS PERRET	PEREZ-STAUD Nathalie	nathalie.perez-staub@ihfb.org
LYON - HÔPITAL EDOUARD HERRIOT	WALTER Thomas	thomas.walter@chu-lyon.fr
CAEN - CENTRE BACLESSE	PARZY Aurélie	a.parzy@baclesse.unicancer.fr
LYON - PIERRE BENITE	CHAUVENET Marion	marion.chauvenet@chu-lyon.fr
LA ROCHE SUR YON - CHD VENDEE	FAROUX Roger	roger.faroux@chd-vendee.fr
CHAMBERY - CH METROPOLE SAVOIE	BERTHELET Olivier	olivier.berthelet@ch-metropole-savoie.fr
GRENOBLE - CHU - HOPITAL MICHAILLON	DURAND Aurélie	ADurand2@chu-grenoble.fr
COLMAR - HOPITAUX CIVILS	BREYSACHER Gilles	gilles.breysacher@ch-colmar.fr
BEAUVAIS - CH	HOCINE Fayçal	f.hocine@ch-beauvais.fr
MEAUX - CH	LOCHER Christophe	c-locher@ch-meaux.fr
TARBES - CH DE BIGORRE - SITE DE GESPE	IMANI Kamran	kimani@ch-tarbes-vic.fr
LYON - HÔPITAL LA CROIX ROUSSE	GUILLET Marielle	celine.leclercq@chu-lyon.fr
CORBEIL-ESSONES	LOUAFI Samy	samy.louafi@chsf.fr
ANGERS -CHU	LUET Dominique	doluet@chu-angers.fr
BAYONNE - CENTRE D'ONCOLOGIE ET DE RADIOTHÉRAPIE DU PAYS-BASQUE	REMY Stéphane	stephane.remy@oncologie-pays-basque.org
BOBIGNY HOPITAL AVICENNE	APARICIO Thomas	thomas.aparicio@aphp.fr
DIJON CHU	LEPAGE Côme	come.lepage@u-bourgogne.fr
MARSEILLE HOPITAL EUROPEEN	RINALDI Yves	y.rinaldi@hopital-europeen.fr;
ORLEANS CHR ONCO/HEMATOLOGIE	MEUNIER Jérôme	jerome.meunier@chr-orleans.fr
PARIS HOPITAL SAINT LOUIS	GORNET Jean-Marc	jean-marc.gornet@sls.aphp.fr
ROUEN CHU	SEFRIQUI David	david.sefrioui@chu-rouen.fr
TOULOUSE CHU	GUIMBAUD Rosine	guimbaud.r@chu-toulouse.fr
AMIENS CHU	HAUTEFEUILLE Vincent	hautefeuille.vincent@chu-amiens.fr
ANGERS ICO (Site Paul Papin)	SENELLART Hélène	Helene.senellart@ico.unicancer.fr

FLERS CH	HENNERESSE Pierre-Emmanuel	pierre-emmanuel.henneresse@ch-flers.fr
LIMOGES CHU	LE BRUN LY Valérie	valerie.lebrun@chu-limoges.fr
LONGJUMEAU CH	LOUAFI Samy	samy.louafi@gmail.com; samy.louafi@chsf.fr
LORIENT CHBS	CUMIN Isabelle	i.cumin@ch-bretagne-sud.fr
LYON - Léon Bérard	DE LA FOUCHARDIERE Christelle	christelle.delafouchardiere@lyon.unicancer.fr
ORLEANS CHR (Service HGE)	LAGASSE Jean-Paul	jean-paul.lagasse@chr-orleans.fr
PARIS Hôpital Cochin	CORIAT Romain	romain.coriat@aphp.fr
PARIS Hôpital Européen Georges Pompidou	ZAANAN Aziz	aziz.zaanan@egp.aphp.fr
PAU CH	THAURY Juliette	juliette.thaury@ch-pau.fr
POITIERS CHU	TOUGERON David	david.tougeron@chu-poitiers.fr
SAINT HERBLAIN ICO Site René Gauducheau	SENELLART Hélène	Helene.senellart@ico.unicancer.fr
TOURS CHU	LECOMTE Thierry	thierry.lecomte@med.univ-tours.fr

## Cancers du canal anal

FFCD 0904

### Essai de radio chimiothérapie associée au Panitumumab dans le traitement des carcinomes épidermoïdes localement évolués (T2 > 3 cm ou N+) du canal anal

Coordonnatrice : Pr Véronique Vendrely

L'essai de radio chimiothérapie associée au Panitumumab dans le traitement des carcinomes épidermoïdes localement évolués (T2 > 3 cm ou N+) du canal anal est terminé et en cours de publication. Les résultats, acceptés en communication orale, ont été présentés aux e-JFHOD du 3 au 20 juillet 2020.

Les patients ayant une tumeur localement avancée sans métastases (stade T2, T3 ou T4 quel que soit N, stade N1-N3 quel que soit le stade T) ont été traités par radio chimiothérapie selon le schéma ci-contre.

Le Pmab a été administré aux semaines 1, 3, 5 et 7 de RT selon les doses définies par une phase I préalable (MMC : 10 mg/m<sup>2</sup> à J1 et J29 ; 5FU : 400 mg/m<sup>2</sup> de J1 à J4 et de J29 à J32, Pmab : 3 mg/kg), publiée en 2019 (1).

Le taux attendu de RC à huit semaines pour continuer en phase III était de 80 %.

L'essai a inclus 45 patients (femmes : 36 (80 %) ; âge médian : 60,1 ans [min, max : 41,5-81] ; T3-4 : 56 % ; N<sub>≥1</sub> : 71 %) dans 15 centres français. Tous les patients sauf un ont complété la séquence de RCT. Quatorze patients (31 %) ont eu une interruption de RT pour cause de toxicité. Les toxicités de grade 3 ou 4 les plus fréquemment observées étaient digestives (51,1 %), hématologiques (lymphopénie : 73,4 % ; neutropénie : 11,1 %), dermite radique (28,8 %) et asthénie (11,1 %). Un patient est décédé des suites d'une ischémie mésentérique au cours de la RCT (dose totale : 36 Gy). Le suivi médian était de 43,6 mois [IC 95 % : 38,61 - 47,01]. La survie globale, sans récurrence et sans colostomie à 1 an était de 94,6 % [IC 95 % : 75,8-98,7], 72,2 % [IC 95 % : 55,0-83,7] et 78,2 % [IC 95 % : 60,6 - 88,6] respectivement. La survie globale, sans récurrence et sans colostomie à trois ans était de 80 % [IC 95 % : 65,1-89], 62,2 % [IC 95 % : 46,5-74,6] et 68,8 % [IC 95 % : 53,1 - 80,2] respecti-

vement. Huit patients (17,7 %) ont eu une amputation abdomino-périnéale avec colostomie en raison d'une récurrence tumorale pour sept patients et en raison de séquelles fonctionnelles pour un patient.

Avec un taux de réponse complète à 8 semaines après RCT de 66,7 % [IC 90 % : 53,4-78,2] au prix d'une toxicité significative, le Panitumumab en association avec la RCT dans le cancer de l'anus localement avancé n'a pas atteint le taux de RC attendu pour justifier un essai de phase III avec le schéma thérapeutique évalué. Les résultats oncologiques à un et trois ans sont comparables aux résultats obtenus dans les essais randomisés récents pour des tumeurs localement évoluées. L'article est en cours de rédaction.

Enfin, les imageries des patients inclus ont fait l'objet d'un travail d'analyse radiomique des IRM, dans le cadre du master 2 de Nicolas Giraud, interne en oncologie radiothérapie. Un modèle mixte incluant deux variables cli-

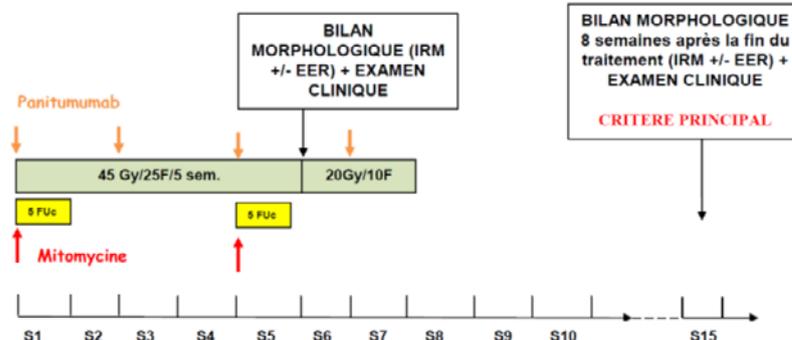
niques (taille tumorale et étalement de la CRT) et deux variables radiomiques (FirstOrder\_Entropy et GLCM\_JointEnergy) était prédictif du contrôle de la maladie à deux ans après chimioradiothérapie et permettait de distinguer deux groupes, à bas et haut risque (HR 8,60, p=0,005) (2).

### Références

1- Vendrely V, Lemanski C, Gnep K, Barbier E, Hajbi FE, Lledo G, Dahan L, Terrebbonne E, Manfredi S, Mirabel X, Mammam V, Cowen D, Lepage C, Aparicio T; for FFCD investigators/ Collaborators. Anti-epidermal growth factor receptor therapy in combination with che-

moradiotherapy for the treatment of locally advanced anal canal carcinoma: Results of a phase I dose-escalation study with panitumumab (FFCD 0904). *Radiother Oncol.* 2019 Nov;140:84-89. doi:10.1016/j.radonc.2019.05.018. Epub 2019 Jun 8. PMID: 31185328.

2- Giraud N, Saut O, Aparicio T, et al. MRI-Based Radiomics Input for Prediction of 2-Year Disease Recurrence in Anal Squamous Cell Carcinoma. *Cancers (Basel).* 2021;13(2):193. Published 2021 Jan 7. doi:10.3390/cancers13020193



# Cancers du pancréas

## PRODIGE 61 – FUNGEMAX

Étude de phase II randomisée multicentrique pour cancers du pancréas métastatiques comparant 5-FU/LV+Nal-IRI, *versus* Gemcitabine+Nab-Paclitaxel *versus* un schéma séquentiel alternant tous les deux mois 5-FU/LV+Nal-IRI et Gemcitabine+Nab-Paclitaxel

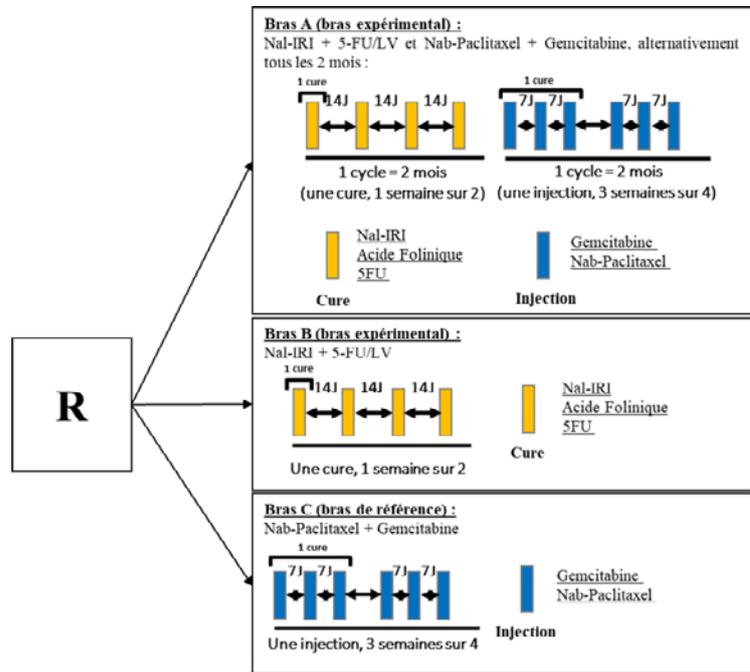
Coordonnateur : Pr Julien Taïeb

L'étude se poursuit avec un rythme d'inclusion qui s'est accéléré ces derniers mois. 127 patients sur les 288 attendus ont pu être inclus à ce jour grâce à vos efforts et nous vous en remercions.

Le groupe espagnol TTD qui devait nous rejoindre ne pourra finalement pas le faire et nous vous demandons de continuer vos efforts pour que nous puissions répondre à la question du traitement séquentiel dans le cancer du pancréas métastatique même si cela se fait un petit peu en décalé par rapport à la date théorique de fin de l'étude. Comme pour toutes nos études, merci de bien penser à faire signer le consentement de recherche ancillaire, à prélever les patients et à envoyer les tissus

pour que nous puissions aussi approfondir nos connaissances dans cette maladie qui reste extrêmement difficile à traiter.

Nous vous remercions pour tous les efforts déjà fournis et comptons sur vous pour continuer les inclusions.



# Tumeurs neuro-endocrines

## PRODIGE 69 - FOLFIRINEC

Étude comparant l'efficacité du mFOLFIRINOX au traitement de référence par Platine Étoposide pour les carcinomes neuro-endocrines peu différenciés de grade 3 d'origine gastro-entéro-pancréatique ou de primitif inconnu en situation métastatique

Coordonnateur : Dr Julien Hadoux

Cette étude est ouverte aux inclusions dans 18 centres actuellement pour un objectif de 48 centres ouverts au total.

Le premier patient a été randomisé en octobre 2020 et cinq patients ont été inclus à ce jour sur un objectif de 218 pour atteindre l'objectif principal d'amélioration de la survie sans progression. L'ouverture et la participation réactive de tous les établissements investigateurs seront la clé du

recrutement pour cette maladie rare.

Une étude translationnelle est associée à cet essai et vous permettra d'obtenir, « en temps réel » un profil moléculaire en NGS ciblé et immunohistochimie pour vos patients, dans les deux mois suivant l'envoi de leur matériel tumoral au laboratoire centralisé. Nous espérons, par le biais de cette étude biologique, mieux comprendre cette pathologie très hétérogène et trouver

des pistes afin d'améliorer la prise en charge de nos patients.

Cette pathologie souvent très agressive nécessite une coordination des soins très rapide pour permettre aux patients un traitement dans les plus brefs délais. Grâce à la motivation et l'enthousiasme de toutes et tous, nous sommes certains que cela ne représentera pas un frein aux inclusions.

Nous restons bien entendu disponibles pour toute question autour de l'étude.

## GCO 001 - NIPINEC

Première étude multi-organes dans les carcinomes neuro-endocrines menée par les groupes coopérateurs en oncologie

Coordonnateur : Pr Thomas Walter

L'étude NIPINEC est close aux inclusions depuis fin février (inclusion du 185ème patient) soit un peu plus de deux ans après la première inclusion.

Vous avez été **49 centres** à participer activement à l'étude NIPINEC et nous vous remercions pour votre implication. Nous avons donc deux cohortes d'environ 90 patients, une pulmo-

naire avec des patients porteurs de carcinomes neuro-endocrines peu différenciés (CNE) à grandes cellules (92 patients) et l'autre **digestive avec des patients porteurs de CNE à petites et grandes cellules (93 patients)**. Ces 180 patients ont été randomisés entre **Nivolumab et Nivolumab-Ipilimumab**, en 2ème ou 3ème ligne après échec d'une chimiothérapie de type platine-étoposide.

Nous projetons de soumettre en late-breaking abstract pour l'ESMO 2021, les premiers résultats sur l'objectif principal (proportion de patient en réponse objective à 8 semaines selon les critères RECIST 1.1). Nous sommes donc dans la période de récupération des données. Nous vous remercions par avance de ne pas relâcher l'effort et d'impliquer vos ARCs pour rendre possible cet objectif malgré les contraintes sanitaires.

## PORDIGE 41 - BEVANEC

Essai de phase II randomisée évaluant l'efficacité du Bevacizumab en association avec Folfiri en traitement de 2ème ligne après l'échec de l'association Cisplatine (ou Carboplatine) - Étoposide chez des patients atteints d'un carcinome neuro-endocrinien mal différencié inopérable avancé, d'un cancer primitif inconnu ou gastro-entéro-pancréatique

Coordonnateur : Pr Thomas Walter

L'étude de phase II PRODIGE 41 - BEVANEC a pour objectif d'évaluer le Folfiri en deuxième ligne, de manière prospective, mais aussi l'apport du Bévacicumab dans une population de patients atteints d'un carcinome neuro-endocrine peu différencié (CNE) de primitif digestif (tube digestif de l'œsophage à l'anus, pancréas et voies biliaires) ou de primitif inconnu.

L'objectif principal est de montrer que l'association Folfiri - Bevacizumab, après échec d'une chimiothérapie de première ligne par Platine-Étoposide, permet d'allonger significativement la survie globale chez des patients adultes avec un CNE digestif ou de primitif inconnu.

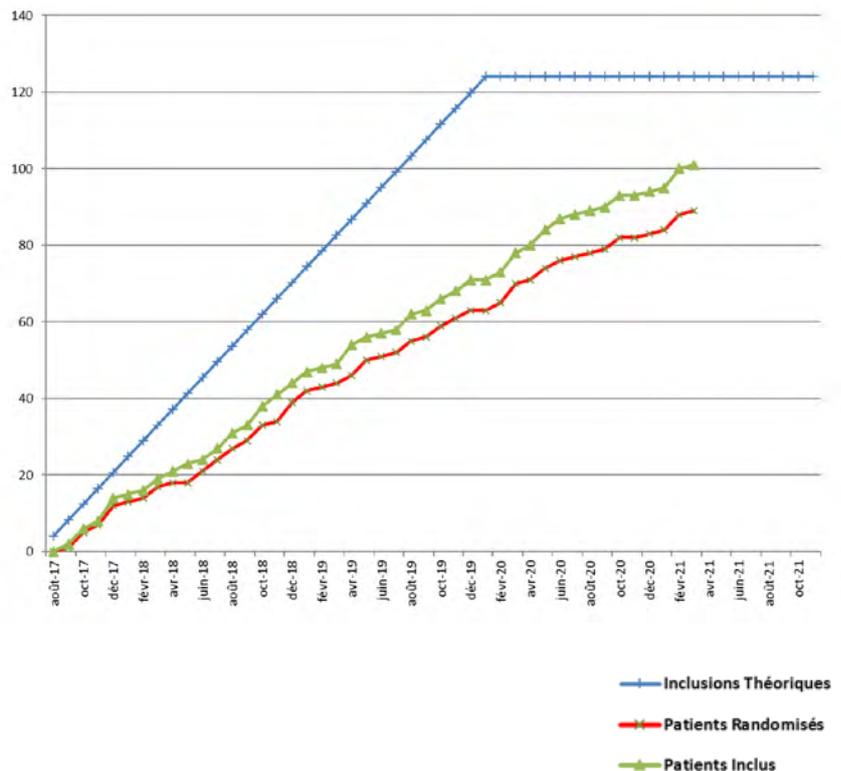
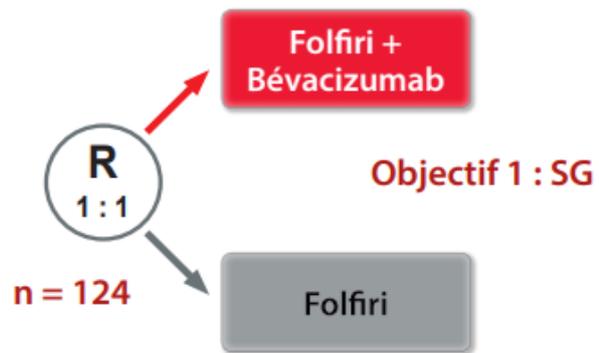
A ce jour 26 centres sont ouverts et 89 patients ont été randomisés depuis septembre 2017 sur les 124 attendus.

Afin d'atteindre l'objectif fixé (il reste 35 patients à randomiser à ce jour), l'amendement 6 a prolongé la période d'inclusion de l'étude à 60 mois, soit jusqu'en septembre 2022.

Les inclusions ont été ralenties à la suite de l'épidémie Covid-19 mais les inclusions continuent.

Merci à tous pour votre participation et **nous comptons sur vous pour inclure les 35 derniers patients !**

### Phase II randomisée : Carcinome neuro-endocrine peu différencié après échec de Platine - Étoposide



# Monitoring en période épidémique



Depuis le début de l'épidémie, les conditions d'accès dans vos établissements pour le monitoring par les ARC FFCD sont rendues difficiles voir impossible **dans 30% des centres actifs**.

La FFCD promoteur doit vous alerter sur ce point et rappelle que la recherche clinique est un domaine hautement encadré sur le plan réglementaire ; l'accès aux moniteurs de la FFCD doit être à nouveau rendu possible ; soit sur place, soit à distance, en mettant en place les communications nécessaires avec vos équipes de recherche.

La FFCD promoteur doit veiller avec vous à la sécurité des patients, ainsi qu'à la qualité des données collectées dans le respect de la loi Jardé et de toutes les réglementations en vigueur encadrant la recherche clinique.

La crise sanitaire n'est pas terminée, il faut donc constamment penser à nous adapter et à trouver des solutions nouvelles pour permettre la continuité de la recherche clinique académique, afin qu'elle reste une recherche de qualité et sécurisée. Nous avons particulièrement besoin d'avoir accès à vos établissements pour les études considérées à haut risque, c'est-à-dire les études pour lesquelles les produits ne sont pas dans le cadre de leur AMM, celles qui sont dans une étape dite de « safety run » ou bien encore en analyse statistique. C'est le cas notamment pour l'étude PRODIGE 25 et DURIGAST qui seront analysées dans les mois qui viennent.

Merci à tous pour vos efforts, félicitations aux 70 établissements ainsi qu'aux femmes et hommes qui ont permis un accès normal aux ARC de la FFCD pendant la pandémie. Nous espérons que le CRGA vous aura accompagné au mieux durant cette période inédite de l'histoire et continuera de le faire quel que soit le monde qui émerge.

Cécile Girault

*Directrice de la FFCD*

## Les meilleurs inclueurs 2020 des centres hospitaliers et privés



**Dr Olivier DUBREUIL**

Groupe Hospitalier  
Diaconesses-Croix Saint Simon  
Service d'Oncologie  
125 Rue d'Avron  
75020 PARIS



**Dr Christophe LOCHER**

GHI de l'Est Francilien  
Service de gastroentérologie  
6-8 Rue Saint Fiacre  
77100 MEAUX



**Dr Pierre-Luc ETIENNE**

ENTRE CARIO - HPCA  
Service d'Oncologie  
10 rue François Jacob  
22190 PLERIN



# COHORTES



Coordonnatrice : Pr Astrid Lièvre

La cohorte GCO-002 CACOVID 19 qui avait été ouverte le 4 avril 2020, est fermée aux inclusions depuis le 30 septembre 2020, après avoir inclus 1447 patients dans 153 centres français affiliés aux différents groupes coopérateurs en oncologie (GCO) participant à cette cohorte (ANOCEF, ARCAGY-GINECO, FFCD, GERCOR, GORTEC, IFCT).

Nous remercions vivement l'ensemble des investigateurs et de l'équipe du CRGA qui se sont largement mobilisés par leur dynamisme et leur implication.

Les données ont été collectées de manière prospective et rétrospective puisque la cohorte a inclus des patients avec cancer solide (< 5 ans) et avec un diagnostic de COVID-19 à partir du 1er mars 2020. Les objectifs de cette cohorte étaient d'évaluer la mortalité (quelle qu'en soit la cause), la sévérité de la COVID-19 (admission en réanimation et/ou ventilation mécanique et/ou décès) et l'impact de la COVID-19 sur la prise en charge du cancer, avec l'idée, en premier lieu, d'identifier les facteurs de risque de décès et de sévérité de la COVID-19.

Grâce à la mobilisation massive et rapide des investigateurs, une proportion importante de patients (n=1289) ont été inclus au cours de la première vague de COVID-19, ce qui a permis de faire une première analyse au 11 juin 2020 qui a fait l'objet d'une

communication orale au congrès de l'ESMO (1) et d'une publication dans l'European Journal of Cancer (2). Les résultats principaux de cette première analyse montrent :

- une mortalité (29 %) et une sévérité du COVID-19 (33 %) élevées chez les patients atteints de cancer,
- des facteurs de risque de décès et de sévérité essentiellement liées aux caractéristiques générales des patients (sexe masculin, PS  $\geq 2$ , comorbidités selon l'indice de Charlson),
- l'absence d'effet délétère des traitements anticancéreux récents, à l'exception de la chimiothérapie cytotoxique dans le sous-groupe de patients dont le diagnostic de COVID-19 était confirmé par RT-PCR,
- une interruption ou un arrêt définitif du traitement anti-cancéreux chez près de 40 % des patients, à la suite du diagnostic du COVID-19.

L'analyse de l'ensemble de la cohorte a permis une actualisation des données qui a été rapportée en communication orale aux dernières JFHOD 2021 (3). Les résultats rapportent une mortalité très élevée (40 %), les mêmes facteurs de risque de décès et de sévérité de la COVID-19, auxquels s'ajoute un effet délétère de la chimiothérapie cytotoxique administrée dans les 3 mois précédant le diagnostic de COVID-19. La chronologie et la cause des

décès, ainsi que la proportion importante d'interruptions et d'arrêts définitifs des traitements anti-cancéreux à la suite du diagnostic de COVID-19 suggèrent qu'une partie des décès pourraient être liés à une évolution du cancer à la suite d'une interruption ou un arrêt du traitement anti-cancéreux et viennent s'ajouter aux décès directement liés à la COVID-19. Des analyses complémentaires sont en cours pour mieux comprendre la cause des décès et les résultats seront soumis pour publication prochainement.

Il persiste cependant des données manquantes, notamment concernant le suivi. Une (dernière) actualisation des données de suivi à 1 an sera demandée à tous les établissements participants pour donner du recul à cette cohorte. Nous comptons sur vous pour obtenir ces données essentielles pour la qualité de l'analyse et celles à venir.

En effet, d'autres travaux sont en cours, notamment l'analyse spécifique des patients âgés (en collaboration avec le Pr Elena Paillaud) et l'analyse de l'impact des facteurs socio-territoriaux sur la sévérité de la COVID-19 et la prise en charge du cancer (en collaboration avec l'équipe Inserm du Dr Cyrille Delpierre). Grâce à vous, cette cohorte et le travail de tous permettra de générer des informations nouvelles et d'importance.

Un grand merci pour votre investissement !

## Références

1. Lièvre A, Turpin T, Ray-Coquard I, Le Malicot K, Thariat J, Ahle G, Mathieu R, Sebbaigh V, Debieuvre D, Canellas A, Garcia-Larnicol ML, Colle R, Hardy-Bessard AC, Mansi L, Bourhis J, Gorphe P, Ursu R, Idbaih A, Zalcman G, Bouché O. The GCO-002 CACOVID-19 cohort: a French nationwide multicenter study of COVID-19 infected cancer patients and consequences on cancer management ESMO 2020, 1673MO. <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2020.08.1738>
2. Lièvre A, Turpin A, Ray-Coquard I, Le Malicot K, Thariat

J, Ahle G, Neuzillet C, Paoletti X, Bouché O, Aldabbagh K, Michel P, Debieuvre D, Canellas A, Wislez M, Laurent L, Mabro M, Colle R, Hardy-Bessard AC, Mansi L, Colomba E, Bourhis J, Gorphe P, Pointreau Y, Idbaih A, Ursu R, Di Stefano AL, Zalcman G, Aparicio T; GCO-002 CACOVID-19 collaborators/investigators. Risk factors for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) severity and mortality among solid cancer patients and impact of the disease on anticancer treatment: A French nationwide cohort study (GCO-002 CACOVID-19). *Eur J Cancer*. 2020 Dec;141:62-81.

3. Lièvre A, Turpin A, Ray-Coquard I, Le Malicot K, Thariat J, Ahle G, Neuzillet C, Paoletti X, Bouché O, Aldabbagh K, Michel P, Debieuvre D, Canellas A, Wislez M, Laurent L, Mabro M, Colle R, Hardy-Bessard AC, Mansi L, Colomba E, Bourhis J, Gorphe P, Pointreau Y, Idbaih A, Ursu R, Di Stefano AL, Zalcman G, Aparicio T. Facteurs de risque de décès et de sévérité du COVID-19 et impact sur les traitements anti-cancéreux chez les patients ayant une tumeur solide: résultats de la cohorte nationale GCO-002 CACOVID-19. *JFHOD* 2021, CO.052

## Cohorte AMPULLOME

### Étude des suivies et de la prise en charge des patients porteurs d'un ampullome vatérien dégénéré

Coordonnateur : Pr Julien Taieb

Cela fait plus de six ans que la cohorte Ampullome est ouverte. Nous sommes actuellement à 267 patients enregistrés, soit deux tiers de l'objectif initial des 404 patients prévus.

Nous avons encore besoin d'un effort de votre part pour étoffer cette cohorte, qui nous permettra d'avoir une cartographie nationale précise et de faire avancer nos connaissances dans cette pathologie rare. De plus, nous manquons de standard thérapeutique et cette cohorte pourra nous donner des informations

d'efficacité des différents régimes de chimiothérapie utilisés. La crise sanitaire que nous traversons a pu compliquer en partie les inclusions. Afin d'essayer de récupérer des cas non inclus, **nous proposons d'augmenter le délai entre l'enregistrement dans la cohorte et la date de chirurgie à deux ans au lieu d'un an.**

Tous les cas sont importants, et chaque centre peut contribuer avec peu de patients, compte tenu de la rareté de cette pathologie.

Comme prévu dans le projet initial, un projet translation-

nel coordonné par le Pr Pierre Laurent-Puig est en train de se mettre en place. Une collecte tumorale permettra une étude biologique visant à mieux caractériser et stratifier cette maladie sur le plan moléculaire, et à chercher des biomarqueurs tissulaires pronostiques et prédictifs de réponse ou de résistance aux traitements, pour prendre en charge les patients de manière optimale et personnalisée. Les centres investigateurs vont être contactés très prochainement.

Nous comptons sur votre participation dans ce projet ambitieux.

## Cohorte COLOMIN 2

### Cohorte nationale des cancers colorectaux avec instabilité microsatellitaire

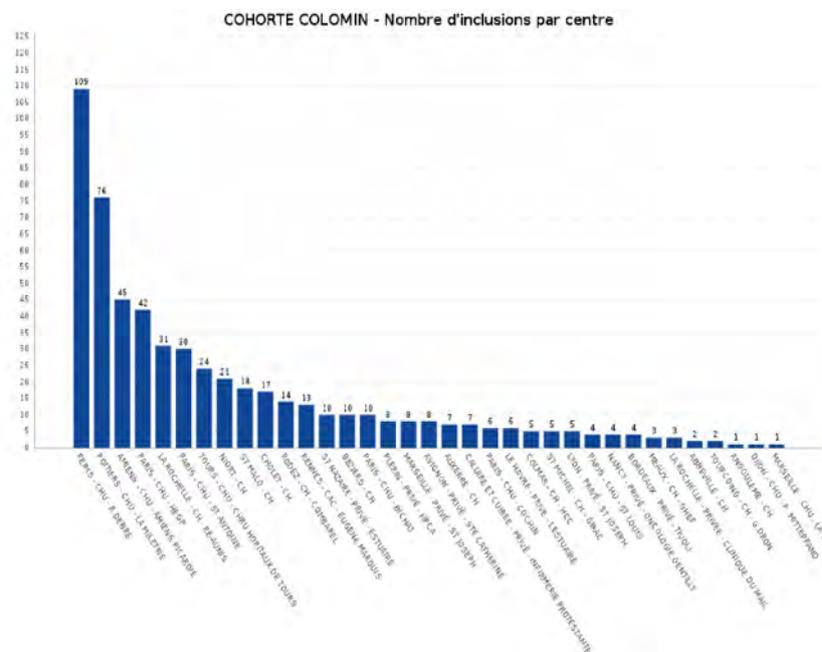
Coordonnateur : Pr David Tougeron

COLOMIN 2 est le fruit d'une collaboration entre les différents spécialistes du cancer colorectal, gastro-entérologues, anatomo-pathologistes, oncologues, chirurgiens digestifs, biologistes moléculaires...

L'objectif principal de la cohorte prospective COLOMIN 2 est d'**identifier les facteurs pronostiques cliniques, immunohistochimiques et moléculaires dans les CCR dMMR/MSI**. Un des objectifs secondaires est d'analyser la **chimiosensibilité** de ces tumeurs en situation adjuvante et métastatique.

COLOMIN 2 a été lancée en 2017 et nous comptons déjà **560 patients inclus**.

Les inclusions doivent être prospectives (délai maximum de 1 an entre la date de diagnostic ou de récurrence et l'inclusion dans la base de données).



Une collection biologique (blocs tumoraux) est associée aux données cliniques pour des travaux de recherche translationnelle en collaboration avec les anatomo-pathologistes et les biologistes moléculaires. **À ce jour, uniquement 50 blocs ont été collectés. Le faible taux de blocs tumoraux récupérés, in-**

**dispensables pour répondre aux objectifs de COLOMIN 2, nous a incité à poursuivre les inclusions jusqu'en septembre 2021. Donc merci de continuer à inclure vos cas.**

**Nous comptons sur vous tous pour envoyer les blocs tumoraux des patients inclus dès maintenant !**

## Cohorte ANABASE

### Étude de description de la prise en charge et de survie des patients porteurs d'un cancer du canal anal

Coordonnatrice : Pr Véronique Vendrely

La cohorte ANABASE est fermée aux inclusions, **sauf pour les tumeurs localisées T1**, depuis le 1er avril 2020, après avoir inclus 1378 patients traités dans 50 établissements français, que nous remercions pour leur dynamisme et leur implication.

Les données ont été collectées de manière prospective et rétrospective. Les objectifs cliniques incluaient la survie globale (SG), la survie spécifique (SS), la survie sans récurrence (SSR), le contrôle locorégional (CLR), la survie sans colostomie (SSC), le taux de réponse à 4-6 mois et la toxicité aiguë et tardive sévère (grade  $\geq 3$ ).

Avec l'aide des investigateurs et des internes de radiothérapie de la Société Française des Jeunes Radiothérapeutes (SFJRO), les données manquantes ont pu être complétées sur les 6 derniers mois. Cette cohorte permet la réalisation de plusieurs travaux ou thèses d'internat en cours ou en projet.

Le premier travail (thèse Manon Bacci) a concerné l'analyse des 123 patients traités pour une tumeur localisée T1 par exérèse locale (EL) ou par radiothérapie (RT) et vient d'être publiée dans *Digestive and Liver Disease* (1). Avec 22 (17,9 %) patients présentant un envahissement ganglionnaire synchrone, **cette étude met en exergue l'importance d'un bilan d'extension complet (IRM pelvienne et TEP-TDM) y compris en cas de petite tumeur.** Parmi les cent patients T1N0, la prise en charge était hétérogène soit par exérèse locale (17 patients), radiothérapie (65 patients) ou chimio radiothérapie (17 patients). Seuls 10 patients ont présenté une récurrence dans un délai médian de 15 mois, sans différence en fonction du type de traitement reçu. Du fait du faible nombre d'événements, les questions restent ouvertes quant à la place de la RT seule, d'une réduction de dose et/ou de volume de

RT et sur les critères autorisant une EL, tels que la taille tumorale ou les marges d'exérèse. La cohorte reste ouverte à l'inclusion des T1 avec la collaboration de nos collègues proctologues au sein du Groupe de Recherche en Proctologie.

Le travail principal concerne l'analyse des 1015 patients traités par radiothérapie ou chimio radiothérapie pour une tumeur localisée du canal anal, dont les résultats à 3 ans sont maintenant disponibles. Les résultats sont en cours d'analyse et seront soumis à communication prochainement.

Une troisième étude (thèse de Cécile Evin) s'intéresse à la cohorte de patients VIH+ (86 patients). Les résultats ont été soumis au prochain congrès de la SFRO.

Plusieurs autres études sont également en cours ou en projet comme l'analyse des pa-

tients traités par curiethérapie, l'étude de la réponse évaluée par TEP-scanner et l'étude du rôle du tabagisme.

Un grand merci pour votre investissement sans faille !

## Références

(1) Manon Bacci, Laurent Quero, Emilie Barbier, Laurène Parrot, Frédéric Juguet, Pascal Pommier, Louis Bazire, Isabelle Etienney, Nabil Baba-Hamed, Lucas Spindler, Eric François, Philippe Ronchin, Eleonor Rivin Del Campo, Claire Lemanski, Astrid Lièvre, Laurent Siproudhis, Laurent Abramowitz, Côme Lepage, Véronique Vendrely. **What is the optimal treatment for T1N0 anal squamous cell carcinoma? Analysis of current practices in the prospective French FFCD ANABASE cohort.** *Digestive and Liver Disease*, 2021. <https://doi.org/10.1016/j.dld.2021.03.015>.

## Cohorte POLE

### Cohorte prospective multicentrique des tumeurs avec mutation POLE/D1

Coordonnatrice : Pr Rosine Guimbaud

La cohorte POLE a pour objectif d'identifier et de décrire les caractéristiques clinico-biologiques et moléculaires des tumeurs (tout primitif et tout stade confondus) avec mutation somatique de POL (POLE ou POLD1) identifiées par les plateformes de biologie moléculaire.

Les étapes sont les suivantes :

- recueil et description des données cliniques et histo-pathologiques des tu-

meurs avec mutation POLE ou POLD1,

- caractérisation moléculaire des mutations POLE ou POLD1 identifiées et du profil mutationnel associé à ces mutations,
- analyse de la survie et de la réponse aux traitements (chimiothérapie, immunothérapie...).

L'objectif de cette cohorte nationale est d'inclure au moins 100

patients porteurs d'une tumeur somatique POLE/D1 au cours des trois prochaines années.

A ce jour 22 centres ont accepté de participer à cette cohorte ; chaque centre est représenté par un binôme composé d'un clinicien et d'un médecin et/ou biologiste de la plateforme de biologie moléculaire.

L'ouverture de ces différents centres est imminente. L'inclusion des premiers patients est prévue pour le mois de juin 2021.



# **ESSAIS CLINIQUES et COHORTES**

**promus et/ou  
coordonnés par la FFCD**



# Liste des essais de la FFCD

 **En projet**
 **En cours d'inclusions**
 **En cours de suivi (inclusions closes)**

TITRE DU PROTOCOLE	PROMOTEUR	NB SUJETS Prévus (Inclus)	INFOS CENTRES
<b>Oesophage</b>			
<p><b>PRODIGE 32 - ESOSTRATE</b></p> <p>Chirurgie systématique <i>versus</i> surveillance et chirurgie de recours dans le cancer de l'oesophage opérable en réponse clinique complète après radiochimiothérapie. Essai multicentrique randomisé stratégique de phase II-III.</p> <p>Coordonnateur : Dr A. DROUILLARD Co-coordonnateurs : Pr E. DEUTSCH - Pr G. PIESSSEN</p>	DIJON CHU	Enregistrements : 228 (180) Avancement : 79 % Rythme : 3 enr./ mois  Randomisations : 114 (52) Avancement : 45 % Rythme : 0,8 inc./ mois	Inscrits : 46 Ouverts : 42 Actifs : 35
<p><b>PRODIGE 62 - OESIRI</b></p> <p>Étude de phase II multicentrique randomisée non-comparative du Nal-IRI/5FU <i>versus</i> Paclitaxel comme traitement de deuxième ligne chez les patients atteints de carcinome de l'oesophage épidermoïde métastatique ou localement avancé.</p> <p>Coordonnateur : Pr D. TOUGERON Co-coordonnateurs : Pr A. ADENIS - Pr J. DESRAME</p>	FFCD	106 (58)  Avancement : 54 % Rythme : 2.2 inc./ mois	Inscrits : 68 Ouverts : 64 Actifs : 32
<b>Estomac</b>			
<p><b>PRODIGE 51 - GASTFOX</b></p> <p>Essai de phase III randomisé évaluant le FOLFOX seul ou avec Docétaxel (TFOX) en 1ère ligne de chimiothérapie des adénocarcinomes œso-gastriques localement avancés ou métastatiques.</p> <p>Coordonnateur : Pr A. ZAANAN Co-coordonnateurs : Dr E. SAMALIN - Pr C. LOUVET</p>	FFCD	506 (398)  Avancement : 78 % Rythme : 7.6 inc./ mois	Inscrits : 130 Ouverts : 120 Actifs : 89
<p><b>PRODIGE 55 - SOCRATE</b></p> <p>Seconde ligne de chimiothérapie avec Ramucirumab +/- Paclitaxel chez le sujet âgé avec un cancer avancé de l'estomac ou de la jonction œso-gastrique.</p> <p>Coordonnateur : Pr A. LIEVRE Co-coordonnateurs : Pr C. LOUVET - Dr E. FRANCOIS</p>	FFCD	112 (66)  Avancement : 58 % Rythme : 2.2 inc./ mois	Inscrits : 92 Ouverts : 78 Actifs : 39

TITRE DU PROTOCOLE	PROMOTEUR	NB SUJETS Prévus (Inclus)	INFOS CENTRES
<p><b>PRODIGE 59 - DURIGAST</b></p> <p>Étude de phase II randomisée évaluant l'efficacité du FOLFIRI + Durvalumab <i>versus</i> FOLFIRI + Durvalumab + Tremelimumab en deuxième ligne de traitement chez des patients présentant un adénocarcinome gastrique ou de la jonction œso-gastrique avancé.</p> <p>Coordonnateur : Pr D. TOUGERON Co-coordonnateurs : Pr C. LOUVET - Dr F. EL HAJBI</p>	FFCD	105 (100 + 5 réservations)  Avancement : 100 % Rythme : 4.7 inc./mois	Inscrits : 74 Ouverts : 73 Actifs : 36
<b>Intestin grêle</b>			
<p><b>COHORTE BALLAD</b></p> <p>Étude de phase III visant à évaluer le bénéfice d'une chimiothérapie adjuvante dans l'adénocarcinome de l'intestin grêle.</p> <p>Coordonnateur : Pr T. APARICIO Co-coordonnateur : Dr C. DE LA FOUCHARDIERE</p>	DIJON CHU	100 (20)  Avancement : 20 % Rythme : 0.4 inc./mois	Inscrits : 52 Ouverts : 38 Actifs : 8
<p><b>PRODIGE 33 - BALLAD</b></p> <p>Étude de phase III visant à évaluer le bénéfice d'une chimiothérapie adjuvante dans l'adénocarcinome de l'intestin grêle.</p> <p>Coordonnateur : Pr T. APARICIO Co-coordonnateur : Dr C. DE LA FOUCHARDIERE</p>	DIJON CHU	100 (61)  Avancement : 61 % Rythme : 0.9 inc./mois	Inscrits : 50 Ouverts : 45 Actifs : 29
<b>Côlon adjuvant</b>			
<p><b>LEANOX</b></p> <p>Essai de phase II multicentrique évaluant l'impact de la dose d'Oxaliplatine adaptée à la masse musculaire (sarco-pénie) sur la neurotoxicité des patients traités par chimiothérapie adjuvante à base d'Oxaliplatine dans le cancer colorectal de stade III.</p> <p>Coordonnateur : Pr E. ASSEMAT Co-coordonnateurs : Dr P. SENESSE - Pr C. LEPAGE</p>	MONTPELLIER ICM	108 (104)  Avancement : 96 % Rythme : 2,5 inc./mois	Inscrits : 24 Ouverts : 23 Actifs : 18
<p><b>PRODIGE 34 - ADAGE</b></p> <p>Étude de phase III randomisée évaluant la chimiothérapie adjuvante après résection d'un adénocarcinome colique de stade III chez les patients de 70 ans et plus.</p> <p>Coordonnateur : Pr T. APARICIO Co-coordonnateurs : Dr M. VAN DEN EYNDE - Dr E. CAROLA - Dr E. FRANCOIS</p>	FFCD	982 (782)  Avancement : 79 % Rythme : 10.4 inc./mois	Inscrits : 167 Ouverts : 152 Actifs : 107

TITRE DU PROTOCOLE	PROMOTEUR	NB SUJETS Prévus (Inclus)	INFOS CENTRES
<p><b>PRODIGE 50 - ASPIK / COHORTE - CLACCIC</b></p> <p>Étude prospective randomisée en double aveugle aspirine <i>versus</i> placebo chez les patients opérés d'un adénocarcinome du colon stade III ou II à haut risque de récurrence avec mutation PI3K.</p> <p>Coordonnateur : Pr P. MICHEL Co-coordonnateurs : Dr V. BOIGE - Pr T. ANDRE</p>	ROUEN CHU	<p>Enregistrements : 1800 (528) Avancement : 29 % Rythme : 15 enr./mois</p> <p>Randomisations : 264 (97) Avancement : 36 % Rythme : 3 rando./mois</p>	Inscrits : 120 Ouverts : 101 Actifs : 75
<p><b>PRODIGE 70 - CIRCULATE</b></p> <p>Décision de traitement adjuvant des cancers coliques de stade II, basée sur l'analyse de l'ADN tumoral circulant.</p> <p>Coordonnateur : Pr J. Taïeb Co-coordonnateurs : Pr T. ANDRE - Pr L. BENHAIM</p>	DIJON CHU	<p>Enregistrements : 2746 (199) Avancement : 7 % Rythme : 13 inc./mois</p> <p>Randomisations avec suivi dans le cadre de l'essai (Bras A et B) : 554 (179) Avancement : 32 % Rythme : 12 rando./mois</p>	Inscrits : 106 Ouverts : 95 Actifs : 49
<b>Colorectal adjuvant</b>			
<p><b>PRODIGE 13 - Surveillance</b></p> <p>Étude de phase III de surveillance post-opératoire des patients opérés à visée curative d'un cancer colorectal stade II ou III. Étude prospective multicentrique.</p> <p>Coordonnateur : Pr C. LEPAGE Co-coordonnateurs : Pr L. BEDENNE - Pr A. ADENIS</p>	FFCD	<p>2010 (2010) Avancement : 100 % Rythme : 30 inc./mois</p>	Inscrits : 131 Ouverts : 121 Actifs : 95
<b>Colorectal métastatique</b>			
<p><b>COHORTE COLOMIN</b></p> <p>Cohorte nationale de cancers colorectaux avec instabilité microsatellitaire.</p> <p>Coordonnateur : Pr D. TOUGERON</p>	FFCD	<p>800 (596) Avancement : 74 % Rythme : 12.1 inc./mois</p>	Inscrits : 75 Ouverts : 75 Actifs : 36
<p><b>COHORTE DEBIRI</b></p> <p>Étude de la pratique du Debiri en France : indications, associations aux traitements systémiques, efficacité, tolérance - Enquête de pratique prospective.</p> <p>Coordonnateur : Dr S. PERNOT Co-coordonnateur : Pr J. Taïeb</p>	FFCD	<p>150 (62) Avancement : 41 % Rythme : 0.9 inc./mois</p>	Inscrits : 21 Ouverts : 21 Actifs : 10

TITRE DU PROTOCOLE	PROMOTEUR	NB SUJETS Prévus (Inclus)	INFOS CENTRES
<p><b>FFCD 1605 - OPTIPRIME</b></p> <p>Étude de phase II évaluant le FOLFOX + PANITUMUMAB selon une stratégie de stop-and-go avec boucle de ré-introduction après progression sous FLUOROPYRIMIDINE en traitement d'entretien, en 1ère ligne chez des patients atteints d'un adénocarcinome colorectal métastatique sans mutation RAS.</p> <p>Coordonnateur : Pr J. BACHET Co-coordonnateur : Dr J. CARRASCO</p>	FFCD	118 (82)  Avancement : 69 % Rythme : 2.2 inc./mois	Inscrits : 78 Ouverts : 77 Actifs : 31
<p><b>FFCD 1703 - POCHI</b></p> <p>Étude preuve de concept : Pembrolizumab associé à de la Capecitabine, Oxaliplatine et Bevacizumab chez les patients atteints de cancer colorectal avec stabilité microsatellitaire (MSS) et fort infiltrat immun.</p> <p>Coordonnateur : Pr D. TOUGERON Co-coordonnateurs : Pr J. Taïeb - Dr M. GILBERT - Dr S. KIM</p>	FFCD	Enregistrements : 393 (3) Avancement : 1 % Rythme : 3 enr./mois  Randomisations : 55 (0) Avancement : 0 % Rythme : NA	Inscrits : 75 Ouverts : 39 Actifs : 3
<p><b>FFCD 1708 - FIRE 4.5</b></p> <p>Étude randomisée évaluant FOLFOXIRI + Cetuximab et FOLFOXIRI + Bevacizumab en traitement de première ligne du cancer colorectal métastatique avec mutation BRAF.</p> <p>Coordonnateur : Pr J. Taïeb</p>	MUNICH CH	190 (109 dont 10 en France)	Données non disponibles
<p><b>FFCD 1709 - SIRTICI-01</b></p> <p>Étude prospective, multicentrique, ouverte, de phase II, évaluant l'efficacité et la tolérance de la radiothérapie interne vectorisée associée au Xelox, Bévacicumab et Atézolizumab (inhibiteur du point de contrôle immunitaire) chez les patients atteints d'un cancer colorectal, avec métastases hépatiques prédominantes.</p> <p>Coordonnateur : Pr D. TOUGERON Co-coordonnateur : Pr J. Taïeb</p>	FFCD	52 (5)  Avancement : 9 % Rythme : 1.0 inc./mois	Inscrits : 16 Ouverts : 13 Actif : 1
<p><b>PRODIGE 25 - FOLFA</b></p> <p>Étude de phase II randomisée évaluant l'Aflibercept associé au schéma LV5FU2 en première ligne de traitement des cancers colorectaux métastatiques non résecables.</p> <p>Coordonnateur : Dr J. LEGOUX Co-coordonnateurs : Dr R. FAROUX - Dr V. BOIGE</p>	FFCD	117 (117)  Avancement : 100 % Rythme : 2 inc./mois	Inscrits : 60 Ouverts : 57 Actifs : 33

TITRE DU PROTOCOLE	PROMOTEUR	NB SUJETS Prévus (Inclus)	INFOS CENTRES
<p><b>PRODIGE 49 - OSCAR</b></p> <p>Etude de phase III randomisée multicentrique. Oxaliplatine Systémique ou en chimiothérapie intra-artérielle combinée au LV5FU2 et une thérapie ciblée en première ligne de traitement des cancers colorectaux métastatiques limités au foie.</p> <p>Coordonnateur : Pr J. Taïeb Co-coordonnateur : Pr M. DUCREUX</p>	FFCD	284 (184)  Avancement : 64 % Rythme : 3.5 inc./mois	Inscrits : 52 Ouverts : 44 Actifs : 32
<p><b>PRODIGE 54 - SAMCO</b></p> <p>Étude de phase II multicentrique randomisée comparant l'efficacité et la tolérance de l'Avelumab <i>versus</i> un traitement standard en 2ème ligne chez les patients avec cancer colorectal métastatique et instabilité microsatellitaire (MSI).</p> <p>Coordonnateur : Pr J. Taïeb Co-coordonnateurs : Pr T. ANDRE - Dr C. DE LA FOUCHARDIERE - Pr D. TOUGERON</p>	FFCD	133 (132 + 1 réservation)  Avancement : 100 % Rythme : 3.6 inc./mois	Inscrits : 114 Ouverts : 98 Actifs : 49
<p><b>PRODIGE 71 - BEVAMAIN</b></p> <p>Essai de phase III comparant un traitement d'entretien par Fluoropyrimidine + Bevacizumab <i>versus</i> Fluoropyrimidine après chimiothérapie d'induction pour un cancer colorectal métastatique.</p> <p>Coordonnateur : Pr T. APARICIO Co-coordonnateurs : Dr D. MALKA - Dr A. TURPIN</p>	DIJON CHU	400 (45)  Avancement : 11 % Rythme : 3 inc./mois	Inscrits : 79 Ouverts : 57 Actifs : 19
<b>Anus</b>			
<p><b>COHORTE ANABASE</b></p> <p>Étude de description de la prise en charge et de survie des patients porteurs d'un cancer du canal anal.</p> <p>Attention : inclusions ouvertes uniquement pour les patients T1.</p> <p>Coordonnateur : Pr V. VENDRELY Co-coordonnateur : Dr L. QUERO</p>	FFCD	NA (1398)  Avancement : NA Rythme : 22 inc./mois	Inscrits : 96 Ouverts : 96 Actifs : 75
<p><b>FFCD 0904 - PHASE II</b></p> <p>Phase I-II de radiochimiothérapie associée au Panitumumab dans le traitement des carcinomes épidermoïdes de l'anus localisés.</p> <p>Coordonnateur : Pr V. VENDRELY Co-coordonnateur : Pr T. APARICIO</p>	FFCD	45 (45)  Avancement : 100 % Rythme : 2.0 inc./mois	Inscrits : 35 Ouverts : 34 Actifs : 15

TITRE DU PROTOCOLE	PROMOTEUR	NB SUJETS Prévus (Inclus)	INFOS CENTRES
<b>Foie</b>			
<b>FFCD 1607 - HYPER LIV1</b>  Embolisations simultanées de la veine porte et de la veine hépatique ou de la veine porte pour l'hypertrophie du futur reliquat hépatique avant une hépatectomie majeure d'un foie non cirrhotique : un essai comparatif multicentrique randomisé de phase II.  Coordonnateur : Pr B. GUIU	MONTPELLIER CHU	Données non disponibles	Données non disponibles
<b>Pancréas</b>			
<b>COHORTE AMPULLOME</b>  Étude des survies et description de la prise en charge des patients porteurs d'un ampullome vatricien dégénéré.  Coordonnateur : Pr J. Taïeb	FFCD	404 (279)  Avancement : 69 % Rythme : 3.4 inc./mois	Inscrits : 77 Ouverts : 77 Actifs : 45
<b>PRODIGE 61 - FUNGEMAX</b>  Étude de Phase II randomisée pour les cancers du pancréas métastatiques comparant 5-FU/LV+NaI-IRI, <i>versus</i> Gemcitabine+Nab-Paclitaxel <i>versus</i> un schéma séquentiel alternant tous les 2 mois 5-FU/LV+NaI-IRI et Gemcitabine+Nab-Paclitaxel.  Coordonnateur : Pr J. Taïeb Co-coordonnateur : Pr J. BACHET	FFCD	288 (140)  Avancement : 48 % Rythme : 4.8 inc./mois	Inscrits : 32 Ouverts : 32 Actifs : 24
<b>Voies biliaires</b>			
<b>FFCD 1606 - GEMOXIA</b>  Traitement intra-arteriel hépatique par Gemcitabin-Oxaliplatine dans les cholangiocarcinomes intra-hépatiques non résécables, non métastatiques en 2ème ligne : essai multicentrique monobras de phase II.  Coordonnateur : Pr B. GUIU	MONTPELLIER CHU	Données non disponibles	Données non disponibles
<b>Tumeurs endocrines</b>			
<b>PRODIGE 41 - BEVANEC</b>  Évaluation de l'efficacité du Bevacizumab en association avec Folfiri comme traitement de deuxième ligne après l'échec de l'association Cisplatine (ou Carboplatine) -Étoposide chez des patients souffrant d'une maladie neuroendocrinienne avancée inopérable.  Coordonnateur : Pr T. WALTER Co-coordonnateurs : Dr O. HENTIC DHOME - Dr D. MALKA	LYON HCL	Données non disponibles	Données non disponibles

TITRE DU PROTOCOLE	PROMOTEUR	NB SUJETS Prévus (Inclus)	INFOS CENTRES
<p><b>PRODIGE 69 - FOLFIRINEC</b></p> <p>Étude de phase II randomisée comparant la chimiothérapie par mFOLFIRINOX <i>versus</i> Platine - Étoposide en première ligne de traitement des carcinomes neuroendocrines peu différenciés de grade 3 métastatiques gastro-entéro-pancréatique et de primitif inconnu.</p> <p>Coordonnateur : Dr J. HADOUX Co-coordonnateur : Dr R. DESGRIPPES</p>	DIJON CHU	<p>218 (9)</p> <p>Avancement : 4 % Rythme : 1 inc./mois</p>	<p>Inscrits : 45 Ouverts : 30 Actifs : 8</p>
<b>Trans-organes</b>			
<p><b>COHORTE PoIE</b></p> <p>Cohorte prospective multicentrique nationale des tumeurs avec mutation PoIE.</p> <p>Coordonnateur : Pr R. GUIMBAUD</p>	FFCD	<p>100 (0)</p> <p>Avancement : 0 % Rythme : 0 inc./mois</p>	<p>Inscrits : 19 Ouverts : 2 Actif : 0</p>
<p><b>COHORTE GCO-002 - CACOVID-19</b></p> <p>Cohorte non interventionnelle ambispective nationale multicentrique de patients suivis pour cancer et infectés par le SARS-CoV-2.</p> <p>Coordonnateur : Pr A. LIEVRE</p>	FFCD	<p>1522 (1522)</p> <p>Avancement : 100 % Rythme : 253 inc./mois</p>	<p>Inscrits : 170 Ouverts : 170 Actifs : 168</p>
<p><b>FFCD 1704 - NIPINEC</b></p> <p>Étude GCO étudiant l'efficacité et la tolérance du Nivolumab en monothérapie ou de l'association Nivolumab - Ipilimumab chez les patients pré-traités présentant une tumeur neuroendocrine peu différenciée de stade avancé pulmonaire réfractaire ou gastroentéropancréatique.</p> <p>Co-coordonnateur : Pr T. WALTER</p>	IFCT	<p>180 (180)</p> <p>Avancement : 100 % Rythme : 6 inc./mois</p>	<p>Données non disponibles</p>

# Publications et communications

## Publications 2020

**Yoann Blangero, Muriel Rabilloud, Pierre Laurent-Puig, Karine Le Malicot, Côme Lepage, René Ecochard, Julien Taïeb, Fabien Subtil.**

*The area between ROC curves, a non-parametric method to evaluate a biomarker for patient treatment selection.* Biometrical Journa - PMID: **32346912**.

**Thomas Aparicio, Ariane Darut-Jouve, Faiza Khemissa Akouz, Carole Montérymard, Pascal Artru, Laurent Cany, Olivier Romano, Bruno Valenza, Christine Le Foll, Catherine Delbaldo, Claire Falandry, Emmanuelle Norguet Monnereau, Meher Ben Abdelghani, Denis Smith, Yves Rinaldi, Denis Père Verge, Nathalie Baize, Emmanuel Mailard, Anthony Dohan, Gaetan Des Guetz, Frédéric Pamoukdjian, Côme Lepage.** *Single-arm phase II trial to evaluate efficacy and tolerance of regorafenib monotherapy in patients over 70 with previously treated metastatic colorectal adenocarcinoma FFCD 1404 - REGOLD.* Journal of Geriatric oncology - PMID: **32334940**.

**Simon Pernot, Olivier Pellerin, Pascal Artru, Carole Monterymard, Denis Smith, Jean-Luc Raoul, Christelle de la Fouchardière, Laetitia Dahan, Rosine Guimbaud, David Sefrioui, Jean-Louis Jouve, Côme Lepage, David Tougeron, Julien Taïeb.**

*Intra-arterial hepatic beads loaded with irinotecan (DEBIRI) with concomitant mFOLFOX6 in patients with unresectable liver metastases from colorectal cancer: a phase II multicenter study.* British journal of cancer - PMID: **32507854**.

**Anthony Turpin, Thierry De Baere, Alexandra Heurgué, Karine Le Malicot, Isabelle Ollivier-Hourmand, Thierry Lecomte, Hervé Perrier, Julien Vergniol, David Sefrioui, Yves Rinaldi, Julien Edeline, Jean-Louis Jouve, Christine Silvain, Yves Becouarn, Barbara Dauvois, Mathieu Baconnier, Marilyne Debette-Gratien, Gael Deplanque, Sébastien Dharancy, Côme Lepage, Mohamed Hebbar.**

*Liver Transarterial Chemoembolization and Sunitinib for Unresectable Hepatocellular Carcinoma: results of the PRODIGE 16 study.* Clinics and Research in Hepatology and Gastroenterology - PMID: **32576496**.

**Yves Rinaldi, Anne-Laure Pointet, Faiza Khemissa Akouz, Karine Le Malicot, Wahiba Bidaut,**

**Samy Louafi, Alain Gratet, Laurent Miglianico, Hortense Laharie, Karine Bouhier Leporrier, Anne Thiot Bidault, Patrick Texereau, Romain Coriat, Eric Terrebonne, Marie-Claude Gouttebel, David Malka, Jean-Baptiste Bachet, Côme Lepage, Julien Taïeb.**

*Gemcitabine plus nab-paclitaxel until progression or alternating with FOLFIRI.3, as first-line treatment for patients with metastatic pancreatic adenocarcinoma: the FFCD-PRODIGE 37 randomized phase II study (FIRGE-MAX).* European Journal of Cancer - PMID: 32623182.

**Julie Niogret, Emeric Limagne, Marion Thibaudin, Julie Blanc, Aurelie Bertaut, Karine Le Malicot, Yves Rinaldi, François-Xavier Caroli-Bosc, Franck Audemar, Suzanne Nguyen, Corinne Sarda, Catherine Lombard-Bohas, Christophe Locher, Miguel Carreiro, Jean-Louis Legoux, Pierre-Luc Etienne, Mathieu Baconnier, Marc Porneuf, Thomas Aparicio, Francois Ghiringhelli.**

*Baseline Splenic Volume as a Prognostic Biomarker of FOLFIRI Efficacy and a Surrogate Marker of MDSC Accumulation in Metastatic Colorectal Carcinoma.* Cancers 2020 - PMID: **32486421**.

**Alexandra Lapeyre-Prost, Simon Pernot, Julie Sigrand, Karine Le Malicot, Florence Mary, Thomas Aparicio, Laetitia Dahan, François-Xavier Caroli-Bosc, Thierry Lecomte, Solène Doat, Lyssianne Marthey, Jérôme Desrame, Côme Lepage, Julien Taïeb.**

*Aflibercept in combination with FOLFIRI as first-line chemotherapy in metastatic colorectal cancer (mCRC) patients: a phase II study (FFCD 1302).* Clinical Colorectal Cancer - PMID: **32921581**.

**Sylvain Manfredi, Anthony Turpin, David Malka, Emilie Barbier, Pierre Laurent-Puig, Aziz Zaanani, Laetitia Dahan, Astrid Lièvre, Jean-Marc Phelip, Pierre Michel, Vincent Hautefeuille, Jean-Louis Legoux, Côme Lepage, David Tougeron, Thomas Aparicio.**

*Maintenance treatment with fluoropyrimidine plus bevacizumab versus fluoropyrimidine alone after induction chemotherapy for metastatic colorectal cancer: The BEVAMAIN - PRODIGE 71 - (FFCD 1710) phase III study.* Digestive and Liver Disease - PMID: **32747302**.

**Julien Taïeb, Léonor Benhaim, Pierre Laurent Puig, Karine Le Malicot, Jean François Emile, Flore Geillon, David Tougeron, Sylvain Manfredi, Marion Chauvenet, Valerie Taly, Côme Lepage, Thierry André.**

*Decision for adjuvant treatment in stage II colon cancer based on circulating tumor DNA: The CIRCULATE-PRODIGE 70 trial.* PMID: **32482534**.

**Olayidé Boussari, Laurent Bordes, Gaëlle Romain, Marc Colonna, Nadine Bossard, Laurent Remontet, Valérie Jooste.**

*Modeling excess hazard with time-to-cure as a parameter - Biometrics.* 2020. PMID: **32869288**.

**Astrid Lièvre, Anthony Turpin, Isabelle Ray-Coquard, Karine Le Malicot, Juliette Thariat, Guido Ahle, Cindy Neuzillet, Xavier Paoletti, Olivier Bouché, Kais Aldabbagh, Pierre Michel, Didier Debieuvre, Anthony Canellas, Marie Wislez, Lucie Laurent, May Mabro, Raphael Colle, Anne-Claire Hardy-Bessard, Laura Mansi, Emeline Colomba, Jean Bourhis, Philippe Gorphe, Yoann Pointreau, Ahmed Idbaih, Renata Ursu, Anna Luisa Di Stefano, Gérard Zalczman, Thomas Aparicio.**

*Risk factors for COVID-19 severity and mortality among cancer patients and its impact on anticancer treatment: a nationwide cohort study (GCO-002 CACOVID-19) - European Journal of Cancer.* PMID: **33129039**.

**Jean-Louis Legoux, Catherine Lombard-Bohas, Hedia Brixi, Karine Le Malicot, Thierry Lecomte, Laetitia Dahan, Philippe Ruszniewski, Abakar Mahamat-Abakar, Pierre-Luc Etienne, François-Xavier Caroli-Bosc, Sophie Dominguez, Bernard Paule, Eric Terrebonne, Pierre Michel, Côme Lepage, Gabriel Choukroun.**

*Renal function in patients receiving streptozocin for locally advanced or metastatic digestive neuroendocrine tumours: results of the Streptotox-FFCD 0906 study - Clinics and Research in Hepatology and Gastroenterology.* PMID: **33751987**.

**Frank A. Sinicrope, Sakti Chakrabarti, Pierre Laurent-Puig, Luke Huebner, Thomas C. Smyrk, Josep Taberner, Enrico Mini, Richard M. Goldberg, Aziz Zaanani, Gunnar Folprecht, Jean Luc Van Laethem, Karine Le Malicot, Qian Shi, Steven R. Alberts, Julien Taïeb.**

*Prognostic Variables in Low and High Risk Stage III Colon Cancers Treated in Two Adjuvant Chemotherapy Trials.* European Journal of Cancer - PMID: **33341444**.

**Julien Taïeb, Thierry André, Farid El Hajbi, Emilie Barbier, Clémence Toulle, Stefano Kim, Olivier Bouché, Frédéric Di Fiore, Marion Chauvenet, Hervé Perrier, Ludovic Evesque, Pierre Laurent-Puig, Jean-François Emile, Jérémie Bez, Côme Lepage, David Tougeron.**

*Avelumab versus standard second line treatment chemotherapy in metastatic colorectal cancer patients with MSI : the SAMCO-PRODIGE 54 randomised phase II trial.* Digestive and Liver Disease - PMID: **33359404**.

**Camille Evrard, Christophe Louvet, Farid EL Hajbi, Frédéric Di Fiore, Karine Le Malicot, Thomas Aparicio, Olivier Bouché, Pierre Laurent-Puig, Frédéric Bibeau, Thierry Lecomte, Astrid Lièvre, Rosine Guimbaud, Stefano Kim, Aziz Zaanani, Harry Sokol, Benoist Chibaudel, Jérôme Desrame, Sabrina Pierre, Daniel Gonzalez, Côme Lepage, David Tougeron.**

*PRODIGE 59-DURIGAST trial: A randomised phase II study evaluating FOLFIRI + Durvalumab ± Tremelimumab in second-line of patients with advanced gastric cancer.* Digestive and Liver Disease - PMID: **33358124**.

**Adrien Guilloteau, Michal Abrahamowicz, Olayide Boussari, Valérie Jooste, Thomas Aparicio, Catherine Quantin, Karine Le Malicot and Christine Binquet.**

*Impact of time-varying cumulative bevacizumab exposures on survival: re-analysis of data from randomized clinical trial in patients with metastatic colorectal cancer.* BMC Medical Research Methodology (2021) 21:14 - PMID: **33422006**.

## JFHODS

**T. Aparicio, P. Ronchin, L. Bazire, K. Le Malicot, C. Lemanski, X. Mirabel, P.L. Etienne, A. Lievre, W. Cacheux, A. Darut-Jouve, C. de la Fouchardière, G. Breysacher, D. ARGO LEIGNE, A. Tessier, N. Magne, M. Ben Abdelghani, C. Lepage, V. Vendrely.**

*Traitement des carcinomes du canal anal localement avancé par association radiochimiothérapie et panitumumab : résultats d'une étude de phase II.* JFHODS 2020 - Communication orale.

**D. Salfati, T. Aparicio, O. Boussari, F.X. Caroli-Bosc, F. Audemar, C. Sarda, S. Nguyen, J. Forestier, C. Locher, M. Carreiro, J.L. Legoux, P.L. Etienne, M. Baconnier, M. Porneuf, K. Le Malicot, C. Lepage, J.M. Gornet.**

*Interprétation des marqueurs tumoraux dans la réponse au traitement dans la prise en charge des cancers colorectaux métastatiques.* JFHODS 2020 - Communication orale.

**D. Pietrasz, S. Wang-Renault, L. Dahan, J. Taïeb, K. Le Malicot, Y. Rinaldi, S. Doat.**

*L'ADN tumoral circulant méthylé (Met-ADN) est un facteur pronostique indépendant chez les patients atteints d'un adénocarcinome du pancréas métastatique (ACPM).* JFHODS 2020 - Communication orale.

**M. Rony, J. Sigrand, J. Taïeb, K. Le Malicot, A. Lagarde, C. Robert, N. Lenfant, S. Louafi, B. Valenza, M. Chauvenet, P.L. Etienne, M. Martinez, V. Gran-**

ger, J.L. Legoux, G. Deplanque, M. Baconnier, T. Lecomte, L. Dahan, S. Olschwang.

*Définition de polymorphismes prédictifs de la tolérance ou de la réponse au traitement du cancer du pancréas métastatique.* JFHODS 2020 – Communication orale.

**C. Eveno, A. Adenis, O. Bouché, K. Le Malicot, V. Hautefeuille, R. Faroux, A. Thiroit-Bidault, J. Egret-Teau, B. Meunier, M. Mabro, N. Carrere, N. Barrière, M. Ben Abdelghani, F. Mauvais, F. Di Fiore, D. Malka, S. Manfredi, G. Piessen.**

*Essai de phase II/III randomisé multicentrique évaluant l'intérêt d'une stratégie de chirurgie première vs chimiothérapie (CTx) première dans les adénocarcinomes à cellules peu cohésives (ACPC) gastriques résécables: résultats de la phase II.* JFHODS 2020 – Communication orale.

**J.M. Phelip, J. Desrame, J. Edeline, E. Barbier, E. Terrebonne, P. Michel, H. Perrier, L. Dahan, V. Bourgeois, F. Khemissa Akouz, E. Soularue, V. Lebrun-Ly, Y. Molin, T. Lecomte, F. Ghiringhelli, R. Coriat, S. Louafi, C. Neuzillet, S. Manfredi, D. Malka.**

*Tolérance et efficacité de la chimiothérapie de première ligne par FOLFIRINOX modifié (mFOLFIRINOX) versus GEMCIS (cisplatine plus gemcitabine) dans les cancers biliaires non résécables et/ou métastatiques : Etude de phase II/III (AMEBICA).* JFHODS 2020 – Communication orale.

## ESMO

**C. Lepage, J.M. Phelip, L. CANY, E. Barbier, S. Manfredi, P. Deguiral, R. Faroux, M. Baconnier, D. Pezet, J. Duchmann, E. Terrebonne, A. Adenis, M. Benabdelghani, J. Ain, G. Breysacher, I. Boillot-Benedetto, A. Pelaquier, P. Prost, A. Lievre, O. Bouche.**

*Effect of 5 years of imaging and CEA follow-up to detect recurrence of colorectal cancer - PRODIGE 13 a FFCO phase III Trial: Second interim analysis.*

**Astrid Lièvre, Anthony Turpin (GERCOR), Isabelle Ray-Coquard (ARCAGY-GINECO), Karine Le Malicot (stat FFCO), Juliette Thariat (GORTEC/intergroupe ORL), Guido Ahle (ANOCEF-IGCNO), Romain Mathieu (uro), Virginie Sebbagh (FFCO), Didier Debievre (IFCT), Anthony Canellas (IFCT), Marie-Line Garcia-Larnicol (GERCOR), Raphael Colle (GERCOR), Anne-Claire Hardy-Bessard (ARCAGY-GINECO), Laura Mansi (ARCAGY-GINECO), Jean Bourhis (GORTEC/intergroupe ORL), Philippe Gorphe (GORTEC/intergroupe ORL), Renata Ursu (ANOCEF-IGCNO), Ahmed Idbaih (ANOCEF-IGCNO), Gérard Zalcmann (IFCT), Olivier Bouché (FFCO).**

*The GCO-002 CACOVID-19 cohort: a French nationwide multicenter study of COVID-19 infected cancer patients and consequences on cancer management.*

## SFRO

**Nicolas Giraud, Thomas Aparicio, Philippe Ronchin, Louis-Arnaud Bazire, Karine Le Malicot, Claire Lemanski, Xavier Mirabel, Pierre-Luc Etienne, Astrid Lièvre, Wulfran Cacheux, Ariane Darut-Jouve, Christelle De la Fouchardière, Gilles Breysacher, Delphine Argo-Leignel, Alexandre Tessier, Nicolas Magné, Meher Ben Abdelghani<sup>1</sup>, Côme Lepage, Olivier Saut, Véronique Vendrely.**

*Apport de la radiomique sur IRM pour prédire la réponse à 2 ans après chimio-radiothérapie des cancers du canal anal localement avancés.*

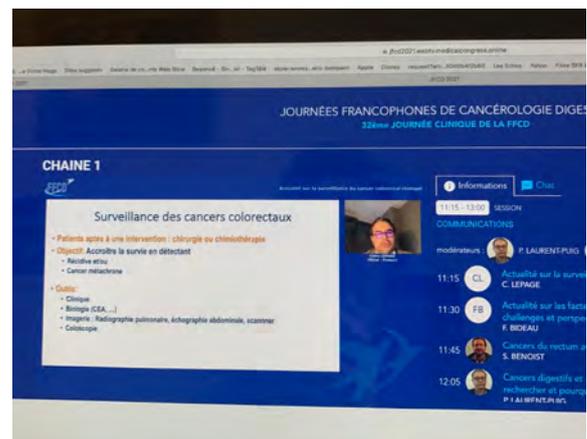
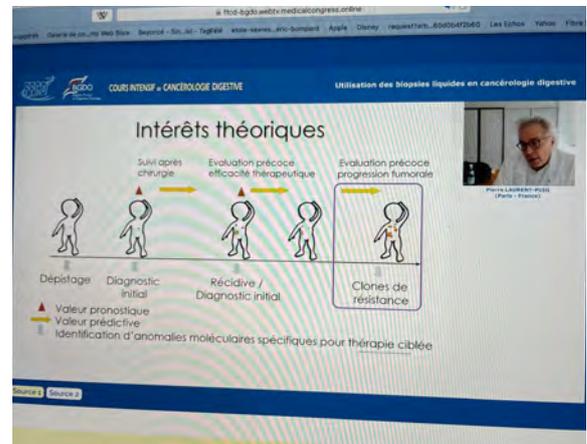
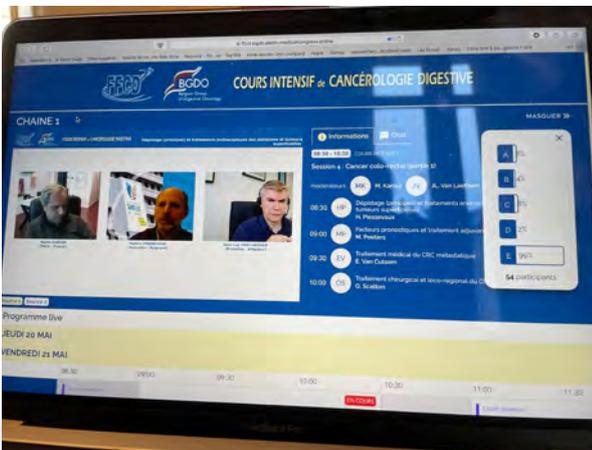


# Retour en images 2021



La FFCD a adapté ses événements à la crise sanitaire en proposant ses journées et formations en distanciel. Ce fut le cas en particulier pour notre 32ème journée clinique en janvier 2021. Malgré le contexte, nous avons également lancé en digital la 1ère matinée infirmière en cancérologie, qui fut un succès. Nous remercions tous les participants pour avoir répondu présents au cours de cette année inédite.

Pour nos prochains événements en phygital, nous vous attendons toujours nombreux, derrière vos écrans, ou en présentiel, à votre convenance. Consultez notre agenda !



# Les 40 ans de la FFCD

## 1981-2021



La FFCD fête ses quarante ans en juin 2021. Au cours de son histoire, elle a structuré la formation et la recherche clinique partout en France. C'est une maison où les barrières sont tombées au fur et à mesure ; toutes les spécialités, tous les établissements se sont retrouvés autour de projets pluridisciplinaires nationaux. La FFCD a contribué aux changements de standard dans la discipline grâce à l'enthousiasme des investigateurs et de l'équipe opérationnelle dijonnaise. De grandes avancées restent à faire, la FFCD abordera les nouveaux défis. Comme les oiseaux, les martinets de son logo, la FFCD ne se pose jamais pour être au cœur du monde large qui l'entoure.



Programme des 1ères journées de cancérologie digestive en novembre 1981. Dès sa création la FFCD s'engage dans une formation nationale dédiée à la cancérologie digestive.

## RETROUVEZ NOS ÉVÉNEMENTS SUR NOTRE SITE [WWW.FFCD.FR](http://WWW.FFCD.FR)



# Agenda FFCD

## Évènements et formations



Au moment du bouclage de La Lettre, voici les dates des prochains événements que nous sommes en mesure de vous communiquer. En fonction de l'actualité sanitaire, elles sont susceptibles d'évoluer, c'est pourquoi nous vous invitons à consulter régulièrement notre site internet [www.ffcd.fr](http://www.ffcd.fr) et notre compte Twitter @ffcd\_cancerdig pour avoir les dernières mises à jour.



**Journée spéciale Post ASCO  
Paris**  
24 juin 2021



**Cours Intensifs  
de cancérologie digestive  
Saint-Malo**  
21 et 22 octobre 2021



**Journées Francophones  
de Cancérologie Digestive (JFCD)  
Paris**  
21 au 23 janvier 2022



**Cours Intensifs  
de cancérologie digestive  
Bordeaux**  
Mai 2022

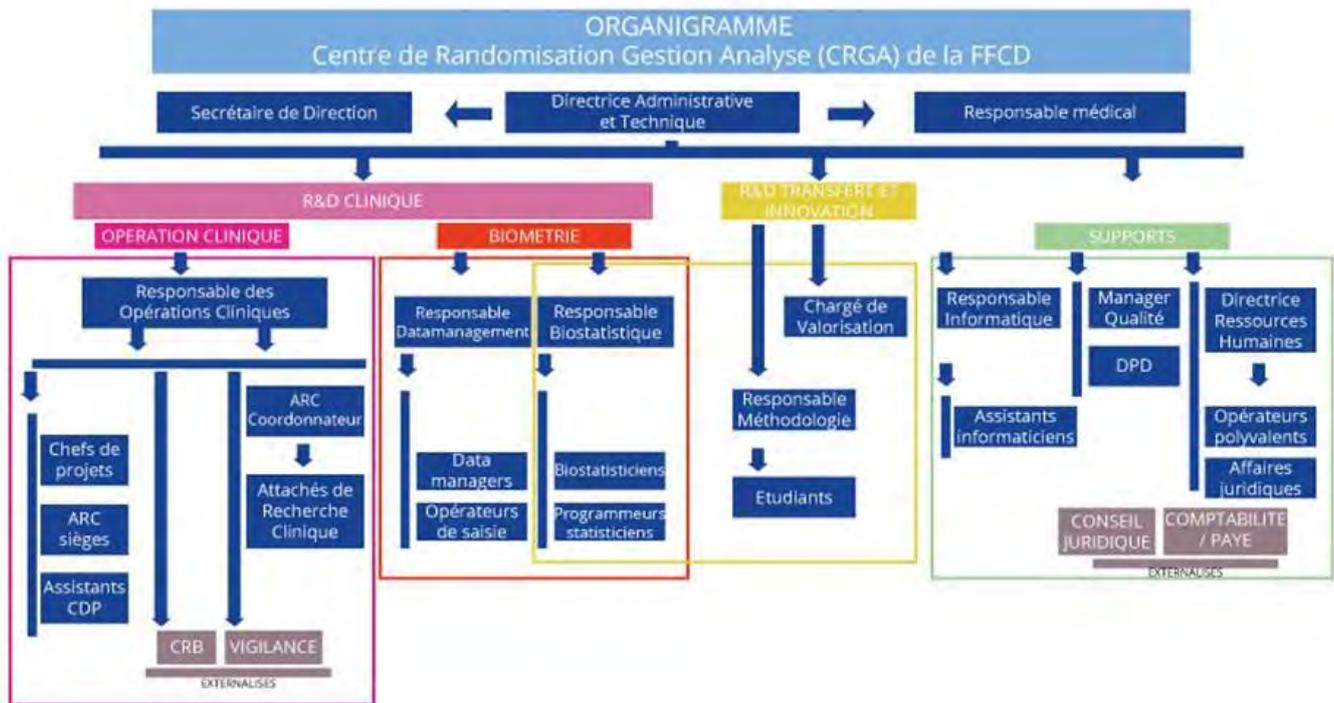


**Journée de Printemps  
Reims**  
Juin 2022



**Cours Intensifs  
de cancérologie digestive  
Perpignan**  
29 et 30 septembre 2022

# Une équipe opérationnelle à votre service



## Les coordonnateurs et coordonnatrices des essais en cours :

Pr Thomas Aparicio, Hôpital Saint-Louis, Paris  
 Pr Éric Assenat, CHU Montpellier  
 Dr Antoine Drouillard, CHU Dijon  
 Dr Claire Gallois, HEGP, Paris  
 Pr Rosine Guimbaud, CHU Toulouse  
 Pr Julien Hadoux, Gustave Roussy, Villejuif  
 Dr Jean-Louis Legoux, CHR Orléans

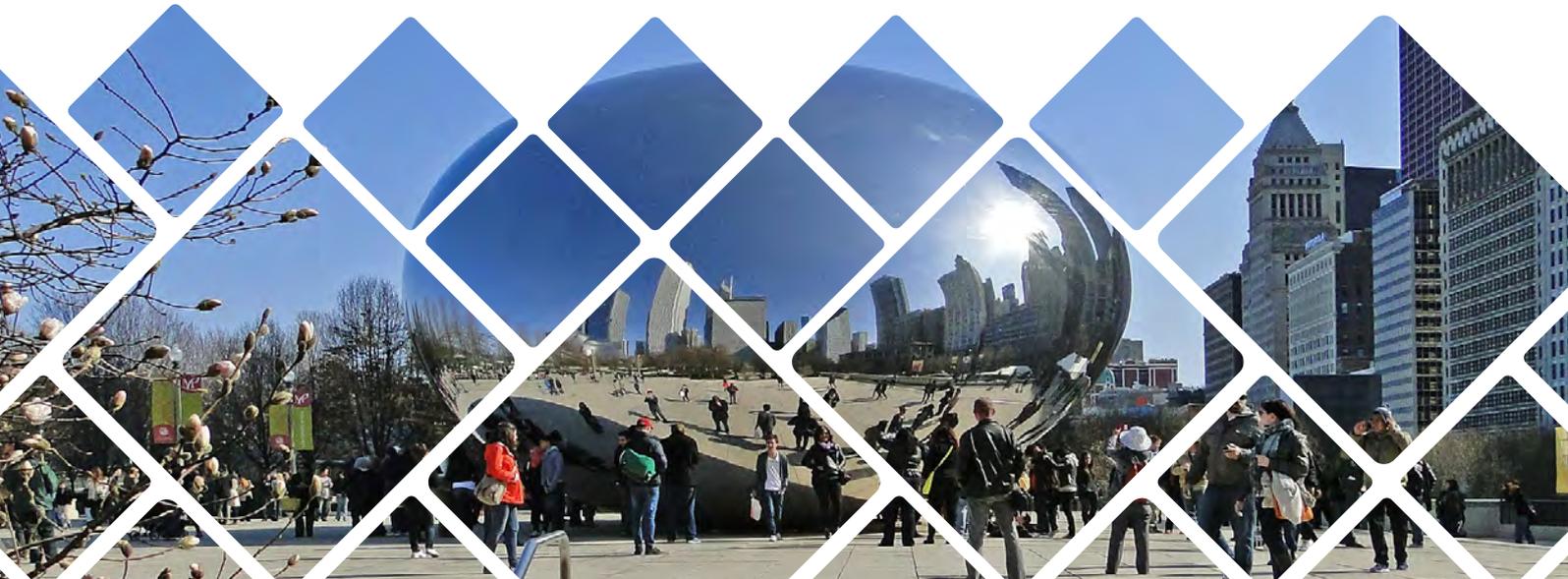
Pr Côme Lepage, CHU de Dijon  
 Pr Astrid Lièvre, CHU Rennes  
 Pr Julien Taïeb, HEGP, Paris  
 Pr David Tougeron, CHU Poitiers  
 Pr Véronique Vendrely, CHU de Bordeaux  
 Pr Thomas Walter, Hospices Civils de Lyon  
 Pr Aziz Zaanani, HEGP, Paris

# Prochains événements internationaux 2021-2022



## ASCO 2022

American Society of Clinical Oncology Annual Meeting  
3 au 7 juin 2022



**PARIS FRANCE**  
**9-13 SEPTEMBER 2022**



**RAPPEL : VIRTUAL MEETING**  
**17-21 SEPTEMBER 2021**

