

Essais thérapeutiques en cours des inclusions

Service d'Hépatogastroentérologie et cancérologie digestive CHU Saint-Etienne

Fabrice 01/02/2023

INDICATION	LIGNE	ESSAI	PHASE	Coordonnateur	TRAITEMENT
COLO-RECTAL	<i>Adjuvant après résection R0 CC Stade III Patient ≥ 70 ans</i>	<b>ADAGE</b> PRODIGE 34 (FFCD)	III	Pr APARICIO	<b>GROUPE 1 (apte) :</b> Bras A : LV5FU2 (12) ou Xeloda (8) Bras B : FOLFOX (12) ou XELOX (8) <b>GROUPE 2 (inapte) :</b> Bras C : observation Bras D : LV5FU2 (12) ou Xeloda (8) <b>1 (4 SF)</b>
	<i>CCRm RAS sauvage 1<sup>L</sup></i>	<b>OPTIPRIME</b> (FFCD)	II	Dr BACHET	FOLFOX6m + Pani ensuite entretien par LV5FU2 <b>3 (5 SF)</b>
	<i>CCRm entretien</i>	<b>BEVAMAINT</b> (FFCD Prodigé71)	III	Pr APARICIO	Entretien fluoropyrimidine + béva VS fluoropyrimidine seule après CT d'induction <b>7 (2SF)</b>
	<i>CCRm (M+Foie) 1<sup>L</sup></i>	<b>OSCAR</b> PRODIGE 49 (FFCD)	III	Pr TAIEB	Oxali IV vs Oxali IA Combiné au LV5FU2 ou FOLFIRI + ttt ciblée (selon RAS) <b>6 (1SF)</b>
	<i>CC R0 St III (ou II ↑risque récurrence) Mutation PI3K</i>	<b>ASPIK</b> (PRODIGE 50)	prospective	Pr MICHEL	Efficacité Aspirine sur la survie sans maladie à 3 ans après chirurgie (Aspirine VS Pbo) <b>1 rando/ (9SF-)</b>
	<i>Adj CCR St II/III (FOLFOX4)</i>	<b>RILUZOX</b> (UNICANCER)	Observatoire	Pr D PEZET	Efficacité préventive du Riluzole sur la gravité de la NP induite par Oxaliplatine <b>4 (2 SF)</b>
	<i>CCRm MSS fort infiltrat immun (Pembro + XELOX + beva) 1<sup>L</sup></i>	<b>POCHI</b> (FFCD)	II	Dr TOUGERON	Efficacité du pembrolizumab associé à la capecitabine, oxaliplatine et bevacizumab en 1 <sup>er</sup> Ligne chez les patients CCRm MSS à fort infiltrat immun. Récidive après Xie R0. <b>0 (2 SF)</b>
	<i>CCRm (Régo + Trifluridine/ Tipiracil)</i>	<b>SOREGATT</b> (UNICANCER)	II	Pr DUCREUX	<b>Bras A :</b> Régorafénib puis Trifluridine/Tipiracil <b>Bras B :</b> Trifluridine/Tipiracil puis Régorafénib Chez les patients CCRm en échec ttt par FOLFOX, FOLFIRI, FOLFOXIRI associés anti EGFR/VEGF <b>6 (5 SF + 1 en cours)</b>

Essais thérapeutiques en cours des inclusions

Service d'Hépatogastroentérologie et cancérologie digestive CHU Saint-Etienne

Fabrice 01/02/2023

●	<i>Neuropathies Périphériques après CT Adj CCR St II/III +</i>	<b>DONEPEZOX</b> (PRODIGE S)	II	Dr PEZET	Evaluation de l'efficacité du Donépézil dans le traitement des neuropathies périphériques induites par l'oxaliplatine <b>2 (1 SF)</b>
	<i>Carcinome MSI/dMMR non métastatique</i>	<b>IMHOTEP</b> (CRB)	II	Dr LA FOUCHARDIERE	Evaluation de l'efficacité du Pembrolizumab en péri-opératoire chez patients avec carcinome localisé (colorectal, œsogastrique ou autres) MSI/dMMR non métastatique et non traité ou gastrique EBV+ <b>5 (1SF)</b>
	<i>Cancer colorectal</i>	<b>APPACH</b> (CHU Dijon)	prospective	Dr LEJEUNE	Rôle des conjoints auprès des personnes traitées par chimiothérapie pour un cancer du côlon-Validation d'un questionnaire de compétences. <b>0</b>
	<i>CCRm Ras sauvage HER2+ 1<sup>L</sup></i>	<b>MOUNTAINEER</b> (SEAGEN)	III	Dr Ward	Evaluation de l'efficacité du Tucatinib + Trastuzumab + mFOLFOX6 vs Bevacizumab ou Cetuximab + mFOLFOX6 en 1 <sup>er</sup> Ligne CCRm Ras sauvage HER2 + <b>0</b>
	<i>CCRm KRAS muté P.G12C 1<sup>L</sup></i>	<b>20210081</b> (AMGEN)	III	?	Evaluation de l'efficacité du Sotorasid + Panitumumab + FOLFIRI vs FOLFOX ou FOLFIRI +/- Bevacizumab en 1 <sup>er</sup> Ligne CCRm KRas muté P.G12C <b>0</b>

INDICATION	LIGNE	ESSAI	PHASE	Coordonnateur	TRAITEMENT
<b>CHC BCLB ou BCLC</b>	1 <sup>L</sup> CHC BCLB ou BCLC	<b>TRIPLET</b> (FFCD Prodigé 81)	II-III	Pr. MERLE	Ipilimumab + Atézolizumab + Bevacizumab <b>vs</b> Atézolizumab + Bevacizumab <b>0</b>
	TACE/TAE CHC BCLB	<b>TACE3</b> (UNICANCER)	II-III	Dr EDELINE	TACE/TAE + Nivolumab (4 W) <b>vs</b> TACE/TAE <b>0</b>

Essais thérapeutiques en cours des inclusions

Service d'Hépatogastroentérologie et cancérologie digestive CHU Saint-Etienne

Fabrice 01/02/2023

INDICATION	LIGNE	ESSAI	PHASE	Coordonnateur	TRAITEMENT
ESTOMAC	<del>1<sup>L</sup> LA/M+HER2-</del>	<del>GASTFOX (EPCD Prodiges 51)</del>	<del>III</del>	<del>Dr. ZAANAN</del>	<del>FOLFOX vs TFOX (FOLFOX+DOCETAXEL) 18 (10SF)</del>
	2 <sup>L</sup> LA/M+HER2+	DESTINY-GC04 (Daiichi Sankyo)	III	Pr Sam Jones	Bras A : Trastuzumab Deruxtecan Bras B : Ramucirumab + Paclitaxel Chez patients KC Gastrique ou GEJ en échec de 1 <sup>L</sup> Trastuzumab 0 (2 SF)
	1 <sup>L</sup> LA/M+HER2- FGFR2b surexpression	FORTITUDE 101 (AMGEN)	III	Pr Zahlfen-Kuemeli	Evaluation de l'efficacité du Bemarituzumab + mFOLFOX6 Bras A : Bemarituzumab + mFOLFOX6 Bras B : Placebo + mFOLFOX6 Chez patients KC Gastrique ou GEJ M+ et/ou inopérable 0
	1 <sup>L</sup> LA HER2- FGFR2b surexpression	FORTITUDE 102 (AMGEN)	Ib/3	Dr Phuong Khanh Morrow	Evaluation de l'efficacité du Bemarituzumab + Chimiothérapie + Nivolumab Bras A : Bemarituzumab + CT + Nivolumab Bras B : Placebo + CT + Nivolumab Chez patients KC Gastrique ou GEJ 0
	Carcinome MSI/dMMR non métastatique	IMHOTEP (CRB)	II	Dr LA FOUCHARDIERE	Evaluation de l'efficacité du Pembrolizumab en péri-opératoire chez patients avec carcinome localisé MSI/dMMR non métastatique et non traité ou gastrique EBV
INDICATION	LIGNE	ESSAI	PHASE	Coordonnateur	TRAITEMENT
OESOPHAGE	Cancer gastrique, GEJ et œsophage Stade I à IV	FREGAT (CHU Lille)	II	Pr PIESSEN	Création d'une base de données clinico-biologique et tumorale prédictive des résistances aux traitements anti-tumoraux 6

Essais thérapeutiques en cours des inclusions  
Service d'Hépatogastroentérologie et cancérologie digestive CHU Saint-Etienne

Fabrice 01/02/2023

INDICATION	LIGNE	ESSAI	PHASE	Coordonnateur	TRAITEMENT
PANCREAS	<i>1<sup>L</sup> M+ non éligibles au FOLFIRINOX</i>	<b>GEMFOX</b> (APHP)	PHRC III	Pr BACHET	FOLFOX VS Gemcitabine <b>7 (2 SF)</b>
	<i>Carcinome MSI/dMMR non métastatique</i>	<b>IMHOTEP</b> (CRB)	II	Dr LA FOUCHARDIERE	Evaluation de l'efficacité du Pembrolizumab en péri-opératoire chez patients avec carcinome localisé (colorectal, œsogastrique ou autres) MSI/dMMR non métastatique et non traité ou gastrique EBV+ <b>0</b>
	<i>Neuropathies Périphériques après CT Adj Pancréas</i>	<b>DONEPEZOX</b> (PRODIGE S)	II	Dr PEZET	Evaluation de l'efficacité du Donépézil dans le traitement des neuropathies périphériques induites par l'oxaliplatine <b>1</b>
	<i>1<sup>L</sup> Carcinome canalaire localement avancé</i>	<b>LAPNet1</b>	Ib	Dr ROTH	Evaluation en terme de tolérance et efficacité de l'association NP137 + mFOLFIRINOX <b>0</b>

INDICATION	LIGNE	ESSAI	PHASE	Coordonnateur	TRAITEMENT
 VOIES BILIAIRES	<i>CCK 1<sup>L</sup> Réarrangement FGFR2</i>	<b>INCB-FIGHT 302</b> (Incyte)	III	Pr D MALKA	Pémigatinib VS Gem + cisplatine (35 patients à inclure en France !) 3/centre <b>0 Randomisés/ 7 SF</b>
	<i>Carcinome MSI/dMMR non métastatique</i>	<b>IMHOTEP</b> (CRB)	II	Dr LA FOUCHARDIERE	Evaluation de l'efficacité du Pembrolizumab en péri-opératoire chez patients avec carcinome localisé MSI/dMMR non métastatique et non traité <b>0</b>
	<i>Cancer voies biliaires tous les stades</i>	<b>ACABI-PRNOBIL</b> (PRODIGE 85)	Cohorte	Dr NEUZILLET	Recherche de marqueurs pronostiques et prédictifs du traitement des voies biliaires. Cohorte rétro et prospective <b>0</b>

**Essais thérapeutiques en cours des inclusions**  
**Service d'Hépatogastroentérologie et cancérologie digestive CHU Saint-Etienne**

Fabrice 01/02/2023

INDICATION	LIGNE	ESSAI	PHASE	Coordonnateur	TRAITEMENT
TNE	<del>2<sup>L</sup> TNE GEP (Peu différencié)</del>	<del>BEVANEC (PRODIGE 41)</del>	<del>II</del>	<del>Pr WALTER</del>	Folfiri + bevacizumab VS Folfiri Après échec de platine-étoposide <b>2</b>

INDICATION	LIGNE	ESSAI	PHASE	Coordonnateur	TRAITEMENT
GIST	<i>GIST non métastatique Adj Indice génomique élevé – Grade Intermédiaire – Xie R0 ou R1</i>	<b>GIGIST</b> (APHM)	III	Pr S. SALAS	Evaluation de l'efficacité Imatinib en adjuvant VS surveillance (3ans) <b>0</b>
	<i>GIST non métastatique Xie R0 ou R1 Adj Imatinib pdt 3 ans</i>	<b>IMADGIST</b> (CLB)	III	Pr JY BLAY	Evaluation de la maintenance ou non de l'Imatinib après 3 ans de traitement en adjuvant <b>0</b>

En grisé : études non encore ouvertes

Hachuré : étude ouvertes mais période d'inclusion terminée

Dernière mise à jour : le 10/06/2022

● Essais en panne d'inclusion

● Nbe de patients inclus

En cas de questions, merci de joindre les Attachés de Recherche Clinique de la Gastro-Entérologie.

**Fabrice DI PALMA, PhD**

*Attaché de Recherche Clinique*

**Service de Gastro-Entérologie et Oncologie Digestive**

CHU ST ETIENNE - Hôpital Nord - Bâtiment C – 4eme étage

42055 CHU ST ETIENNE Cedex 02

Tel : 04 77 82 89 34

Fax : 04 77 82 84 52