

---

# Les grandes étapes d'un essai clinique: de la proposition au déploiement

---

Emeline Guillet, attachée de recherche clinique

Dr Sandrine Huret, oncologue médicale

Nantes, le 5 décembre 2024



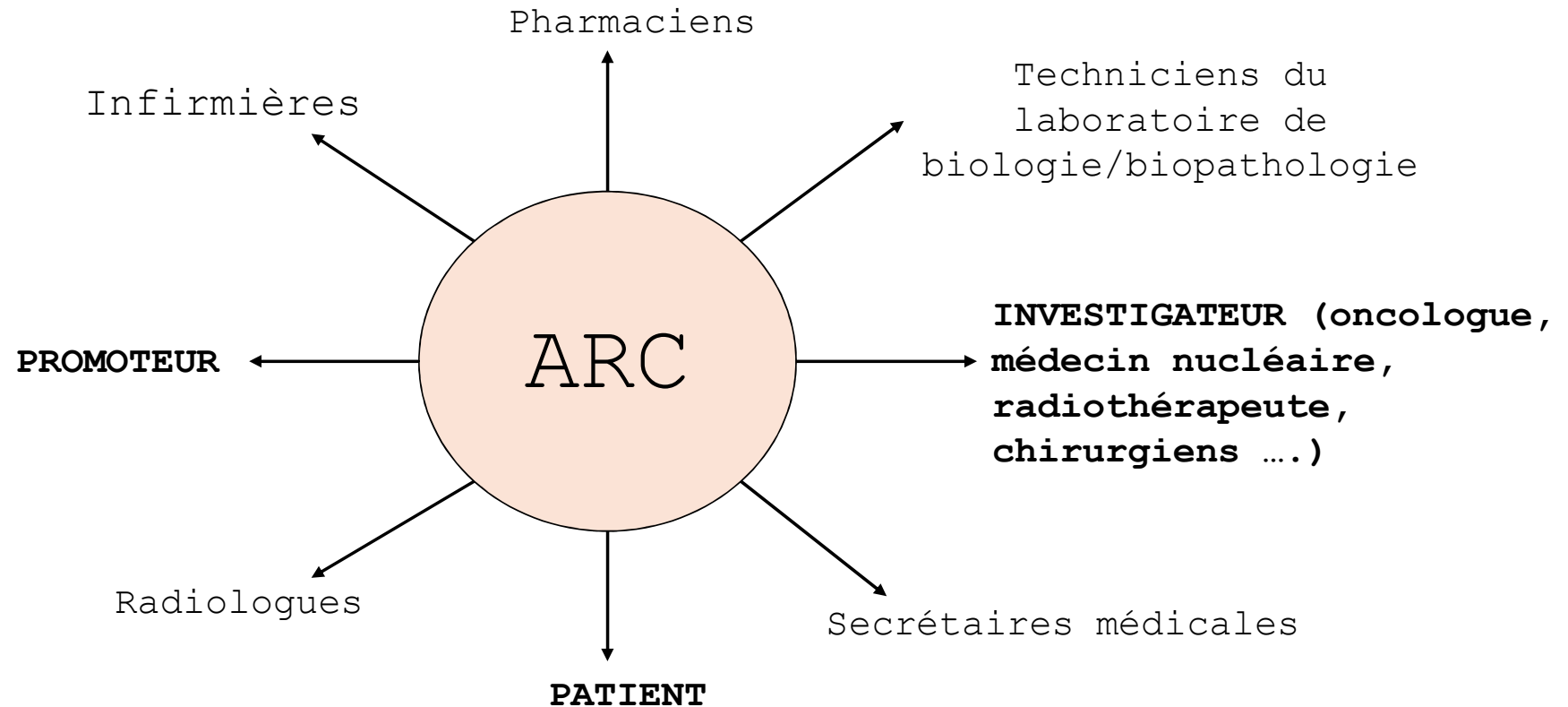
 Institut de  
Cancérologie  
de l'Ouest

---

 unicancer

PAYS DE LA LOIRE

# L'Attaché(e) de Recherche Clinique



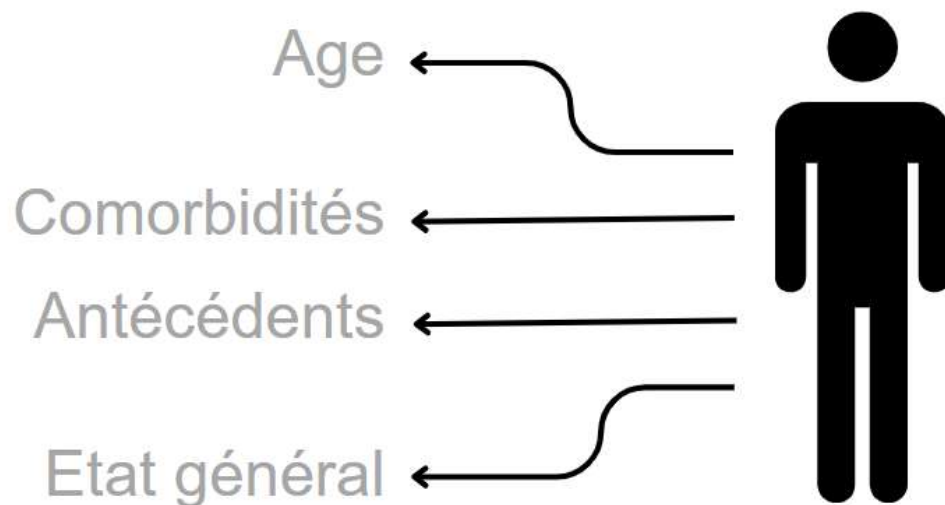


1

# Quand penser à proposer un essai clinique?

# Toujours quels que soient :

- Les caractéristiques du patient



- Le stade du cancer au diagnostic
- Le moment de la prise en charge

# Les caractéristiques du patient



Âge

## Essais dédiés aux patients âgés

- ADAGE : chimio adjuvante des cancers colorectaux (>70 ans)
- OSAGE : RT-CT concomitante des cancers de l'œsophage (>75 ans)
- ELDERLY : adjonction de l'immuno à la chimio chez des patients âgés (>70 ans) porteurs d'un CBNPC métastatique

# Les caractéristiques du patient

Comorbidités

- Essais dédiés aux patients avec insuffisance rénale
- Essais de phase d'escalade de dose chez des patients avec perturbations du bilan hépatique
- Etat général: SPORADIC (adjonction d'une immunothérapie à de la chimio avant la radiothérapie de CBNPC qui devraient relever d'une RT CT concomitante)

# Le stade du cancer et le moment de la PEC

MISCLC					
Mise à jour le 02/10/2024					
Adjuvant	Avancé	1ère ligne avancé ou M+	2ème ligne avancé ou M+	3ème ligne avancé ou M+	4ème ligne avancé ou M+
24018-MSD <a href="#">V940-002</a> PEMBRO +/- V940 <b>Stade II, IIIA et IIIB (N2)</b> F. Bigot/K. Rigaud (2791)	23021-AZ-PACIFIC 8 DURVA+/-DOM APRES RADIOCHIMIO F. Bigot/K. Rigaud (2791)		22002- ICO <a href="#">TRAILOCLORI 01</a> RDT STEREO Foyers RESIDUELS LONGS REPONDEURS IT S. Hiret/V. Douge (9907) C. Moreira (2775)		
			24059- PIERRE FABRE <a href="#">STX-241</a> STX 241 ( <b>EGFRm Del 19</b> ) S. Hiret/S. Belcheva (9508)		
		19019-UNICANCER - <a href="#">NIRVANA LUNG</a> IMMUNO ET RADIATION A. Paumier/K. Rigaud (2791)		23029- TRANSGENE <a href="#">TG6050.01</a> TG6050 J. Raimbourg/S. Belcheva (9508)	
		23049-BERGONIE - <a href="#">CIRCULAR</a> ADNc au Diagnostic F. Bigot/C. Moreira (2775)	23026- <a href="#">21607</a> BAY 2927088 <b>HER2m</b> J. Raimbourg / E. Guillet (9143)		

# Le moment de la prise en charge

<p>24040 – Dragonfly <b>DF6215-001</b> Toutes tumeurs <b>DF6215 (INTERLEUKINE 2 MODIFIÉE)</b> J. RAIMBOURG – J. PECOT 9175 <b>MEP 14/06/2024 OBJECTIF INCLUSION 5</b></p>	<p>22038 – ANHEART <b>TRUST II</b> CRCMC métastatique ou avancé R201x / M201x (Migastrol) / max 21 cycles v1. TR1 TALETRICTINIB ORAL S. HIRET – E. GUILLET 9143 <b>MEP 06/09/2022 OBJECTIF INCLUSION 4</b></p>	<p>23041 – TYRA BIOSCIENCES <b>TYR 300101</b> PARTIE 1A: TOUTES TUMEURS PARTIE 1B: TOUTES TUMEURS FGFR3AM (TEST LOCAL) TYRA-300 M. ROBERT – E. GUILLET 9143 <b>MEP 12/07/2023 OBJECTIF INCLUSION 4</b></p>
<p>24037 – REVOLUTION MEDICINES – <b>RMC6291-101</b> Toutes tumeurs KRAS G12C <b>RMC-6291 + RMC-6236</b> F. BIGOT-H SELLIER (2812) <b>MEP 04/01/2024 OBJECTIF INCLUSION 2</b></p>	<p>22040 – MSD <b>MK3475-158</b> ADK biliaire, gastrique ou intestin grêle MSI-H Toutes tumeurs + cohorte <b>MSI-H</b> (sauf mélanome, CRICMC, glioblastome) PEMBROLIZUMAB M. ROBERT – E. GUILLET 9143 <b>MEP 15/09/2022 OBJECTIF INCLUSION 2</b></p>	<p>21074 – ITEOS – <b>TIG006</b> PARTIE 1 C : Toutes tumeurs E0544B-PEMBROLIZUMAB OU E0544B-INUPADENANT M. CAMPONE – E. JUDIC 9055 <b>MEP 14/12/21 OBJECTIF INCLUSION 3</b></p>
<p>21001 – DRAGONFLY – <b>DF1001-001</b> Toutes tumeurs métastatiques Cohortes Poumon et sein HER2+ 1+ <b>DF1001 (V) (AC CIRBLANT HER)</b> M. CAMPONE – E. GUILLET 9143 <b>MEP 30/03/21 OBJECTIF INCLUSION 3</b></p>	<p>23043 – EXELIXIS – <b>STELLAR 02</b> Reis, Hépatocarcinome (EP-A), <b>CMC4444</b> X1092 (PO) F. ROLLAND – E. GUILLET 9143 <b>MEP 24/07/23 OBJECTIF INCLUSION 4</b></p>	<p>17053 – GSK – <b>GARNET</b> dMMR/MSI-H non gastrointestinales, non-endo-métrial solid tumor TSR042 D. BERTON – E. TOUENI 9508 <b>MEP 16/10/2017 OBJECTIF INCLUSION 4</b></p>
<p>23044 – TAKEDA – <b>TAK 676 1002</b> Colorectal, ADK, SCLC, NSCLC Tête et cou <b>TAK 676 +/- pembrolizumab</b> L. DOUCET – J. PECOT 9175 <b>MEP 27/09/23 OBJECTIF INCLUSION 7</b></p>	<p>23010 – ABBVIE – <b>M2140A</b> CRCMC, Epithélioma colorectal, adénocarcinome ou carcinome gastro-intestinal métastatique Toutes tumeurs (sauf poumon) cMET Muté <b>ABBV-400 (V)</b> J. RAIMBOURG – E. JUDIC 9055 <b>MEP 06/03/23 OBJECTIF INCLUSION 3</b></p>	<p>24002 – ARTIOS – <b>ARTIST</b> Toutes tumeurs dMMR et/ou MSI H <b>ART0380 (PO)</b> V. SIMMET – M. PERSONNET 2798 <b>MEP 10/11/2024 OBJECTIF INCLUSION 6</b></p>
<p>24017 – BEIGENE – <b>BGB-A317-A3055-101</b> HNSCC, NPC, MSI-H/MSI-CRC, NSCLC, GLA, TNBC, HER2+ BC, HR+ / HER2- BC, cervical cancer, UK, RCC, ESCC, ovarian cancer, HCC, PDAC, and SCLC. BGB-A3055 ou BGB-A3055 + tislelizumab J. RAIMBOURG – E. JUDIC 9055 <b>MEP 21/05/24 OBJECTIF INCLUSION 4</b></p>	<p>24043 – PMV – <b>PYNNACLE</b> Toutes tumeurs TP53 V202C <b>PC14586</b> J.S. FRENEL – S. BELCHEVA 9508 <b>MEP 10/07/24</b></p>	<p>24004 – FORE BIOTHERAPEUTICS – <b>FB394-201</b> SNC BRAF mute Toutes tumeurs BRAF fusion <b>FORE 8394 (PO)</b> L. ALUTER – F. MARHUENDA 2794 <b>MEP 16/01/2024 OBJECTIF INCLUSION 3</b></p>
<p>24019 – Institut Curie – <b>CLEVER PEPTIDE</b> Pancréas et ovaire PEP-D10 + TAXOL ou PEP-D10 + GEMCITABINE S. HIRET – J. PECOT 9175 <b>MEP 02/04/24</b></p>	<p>24032 – BEIGENE – <b>BGB-43395-101</b> Sein (HR+/HER2- et HER2+), prostate, adénocarcinome pulmonaire, ovaire, endométrio, gastrique, oesophage, colorectal, tête et cou, sarcome d'Ewing, Mélanome familial, Carcinome corticosurrénal, CDK4 et/ou CCND1 amplification Cohorte bithérapie : BGB-43395 + Letrozole ou Fluvestrant Cohorte monothérapie : BGB-43395 M. CAMPONE – J. PECOT 9175 <b>MEP 23/05/24</b></p>	<p>24031 – TANGO – <b>TNG908-C101</b> Toutes tumeurs dMMR Cohortes : Poumon, Pancréas et Mésothéliome <b>TNG908</b> L. DOUCET – E. GUILLET 9143 <b>MEP 26/05/24</b></p>
<p>24049 – IPSEN – <b>CLIN-01194-450</b> Pancreas KRASm, Mélanome BRAF V600 et NRASm, Colorectal BRAF V600, Tête et cou HRASm IPN01194 (ERK1/2 inhibitor) J. RAIMBOURG – E. GUILLET 9055 <b>MEP 24/10/2024 OBJECTIF INCLUSION 3</b> mélanome BRAF, 1 mélanome NRAS, 1 ORL, 1 ou 2 CRC</p>	<p>24067 – UNICANCER – <b>PAN-MSI-ACSE</b> dMMR/MSI-H non-colorectal et non-endo-métrial solid tumor Adénocarcinome distal et de l'intestin grêle, Adénocarcinome gastrique et la jonction gastro-œsophagique avec un score positif composite (SPG) 15, Adénocarcinome du pancréas, Adénocarcinome de l'ovaire de type, Carcinome de la glande surrénale, Cancer primitif récurrent, Carcinome neuroendocrine (Grade II) de toutes localisations, Sarcome des tissus mous et l'excision des tumeurs intracrâniennes gastro-intestinales (GIST). Dostarlimab vs Chimio (Crossover possible après progression) en 1ère ligne V. SIMMET – C. MOREIRA / S. HIRET – E. TOUENI 9508 <b>MEP 23 et 30/10/24 (4 pour ANGERS / 6 pour NANTES)</b></p>	<p>24038 – ASTELLAS – <b>2138-CL-0101</b> Estomac et jonction, Pancréas CLON 18.2 + <b>ASP2138</b> S. HIRET – E. TOUENI 9508 <b>MEP 12/06/24</b></p>
<p>24060 – ENLIVEN – <b>ELVN-002-003</b> Colorectal et sein HER2+ ELVN-002 + Trastuzumab + Chimio MARIE ROBERT – J. PECOT 9175 <b>MEP 24/10/2024</b></p>	<p>24067 – UNICANCER – <b>PAN-MSI-ACSE</b> dMMR/MSI-H non-colorectal et non-endo-métrial solid tumor Adénocarcinome distal et de l'intestin grêle, Adénocarcinome gastrique et la jonction gastro-œsophagique avec un score positif composite (SPG) 15, Adénocarcinome du pancréas, Adénocarcinome de l'ovaire de type, Carcinome de la glande surrénale, Cancer primitif récurrent, Carcinome neuroendocrine (Grade II) de toutes localisations, Sarcome des tissus mous et l'excision des tumeurs intracrâniennes gastro-intestinales (GIST). Dostarlimab vs Chimio (Crossover possible après progression) en 1ère ligne V. SIMMET – C. MOREIRA / S. HIRET – E. TOUENI 9508 <b>MEP 23 et 30/10/24 (4 pour ANGERS / 6 pour NANTES)</b></p>	<p>24038 – ASTELLAS – <b>2138-CL-0101</b> Estomac et jonction, Pancréas CLON 18.2 + <b>ASP2138</b> S. HIRET – E. TOUENI 9508 <b>MEP 12/06/24</b></p>
		<p>Signification du code couleur Vert : essais ouverts uniquement à Angers Bleu : essais ouverts uniquement à Saint Herblain Orange : essais ouverts sur les deux sites</p>

Voir au-delà de tout recours thérapeutiques standards: essais de phase précoces

Discussion hebdomadaire à la RCP ARPEGO et éventuel adressage de patient





## 2

# Comment proposer un essai clinique?

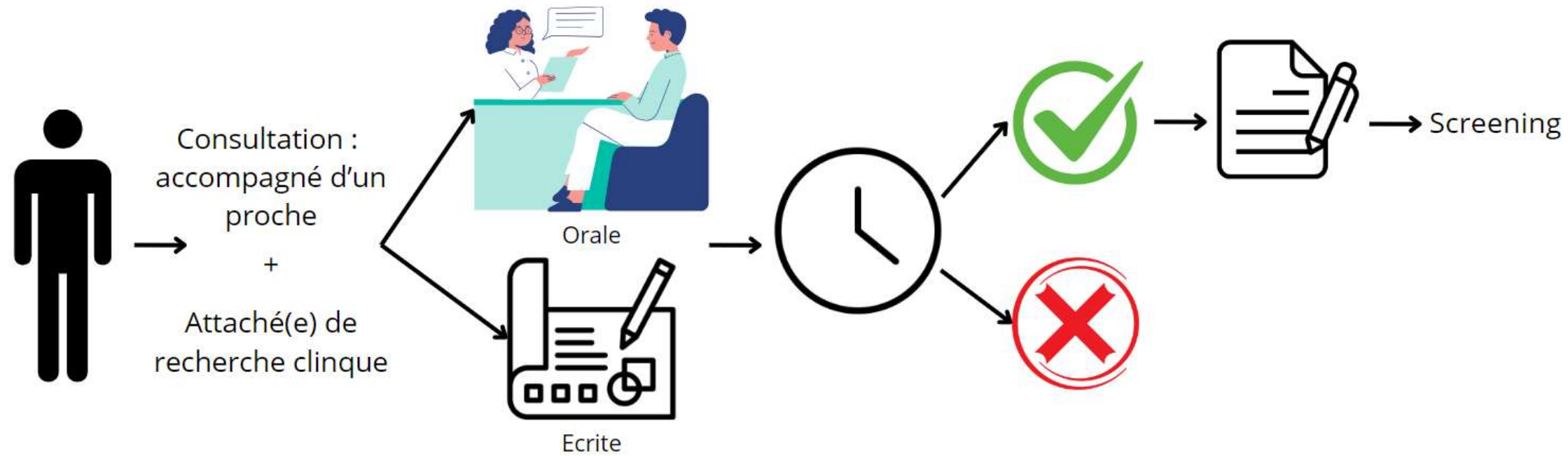
Être convaincu soit même de l'essai proposé:

- du bien-fondé de l'essai (rationnel scientifique)
- de l'intérêt potentiel pour le patient ou pour de futurs patients:
  - bénéfice direct sur la pathologie (accès à l'innovation thérapeutique/impossibilité d'obtenir les médicaments avant AMM ou accès précoce)
  - avancée scientifique (ex: essai thrombinoscope par exemple)

Ne pas limiter les propositions aux patients en projetant ses propres perceptions:

- contraintes géographiques (essai très éloigné du domicile)
- contraintes temporelles (venues très fréquentes ou nuitées d'hospitalisation)
- contraintes cliniques (biopsies, prélèvements sanguins...)

## Explications du protocole



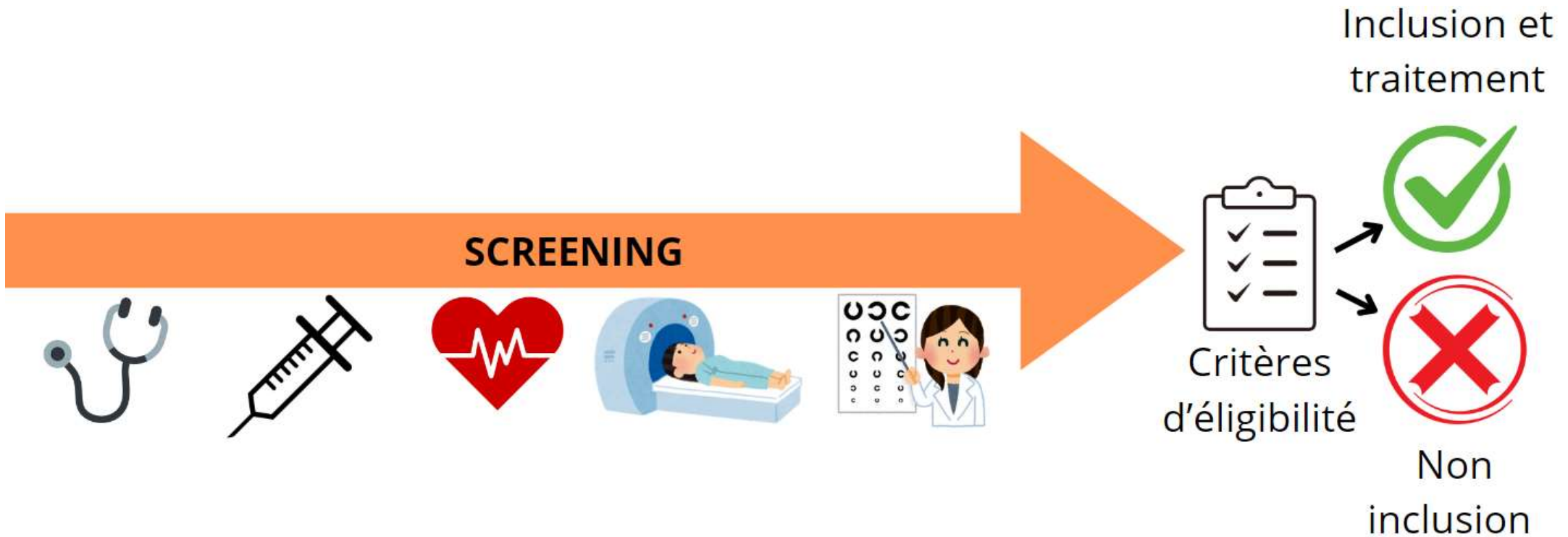
Internal



3

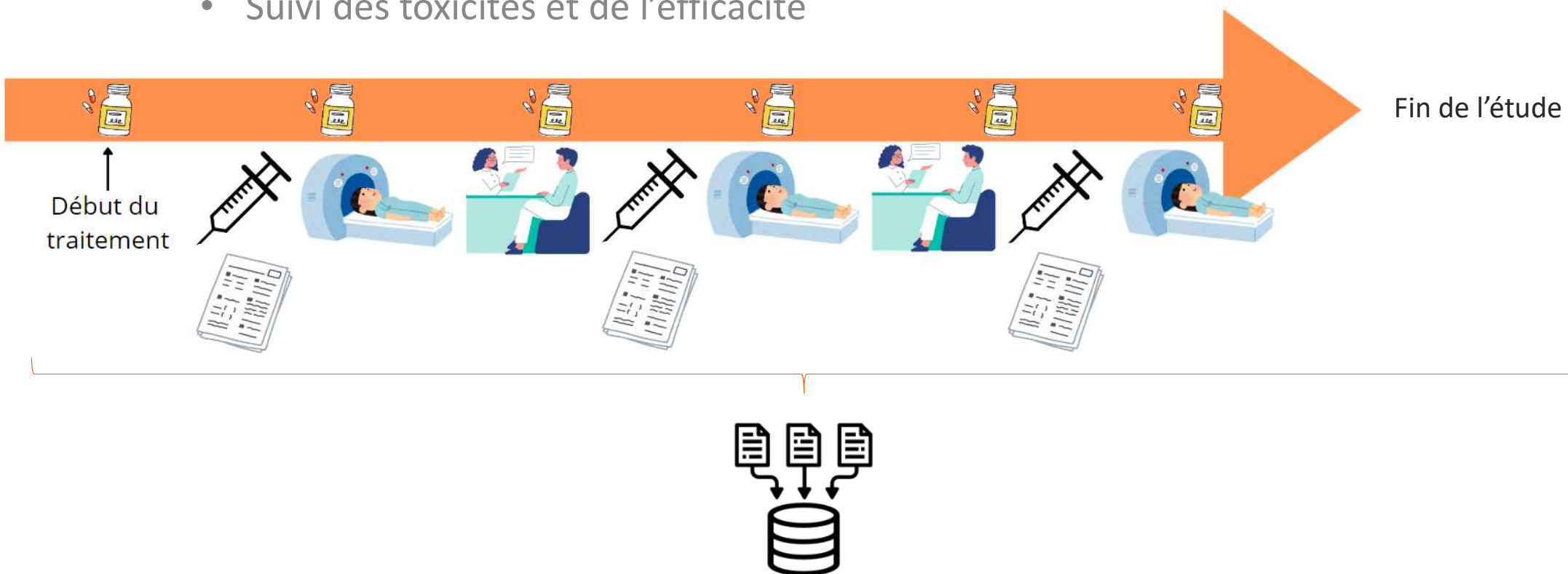
## Au-delà de la signature du consentement

# Organisation et réalisation du bilan de screening



# Le Traitement

- Service spécialisé dans les essais cliniques
- Suivi des toxicités et de l'efficacité



Internal

**MER C i**  
**O**

[emeline.guillet@ico.unicancer.fr](mailto:emeline.guillet@ico.unicancer.fr)  
[sandrine.hiret@ico.unicancer.fr](mailto:sandrine.hiret@ico.unicancer.fr)