

# Etudes COLON, RECTUM et CANAL ANAL

Hôpital Privé Jean Mermoz – 22 Mars 2021

Gaëlle LE GULUDEC, Attachée de Recherche Clinique



## **COLON et RECTUM**

**1 - Etudes en cours et mises en place planifiées**

**2 - Etudes en projet**

## **CANAL ANAL**

**1- Etudes en projet**

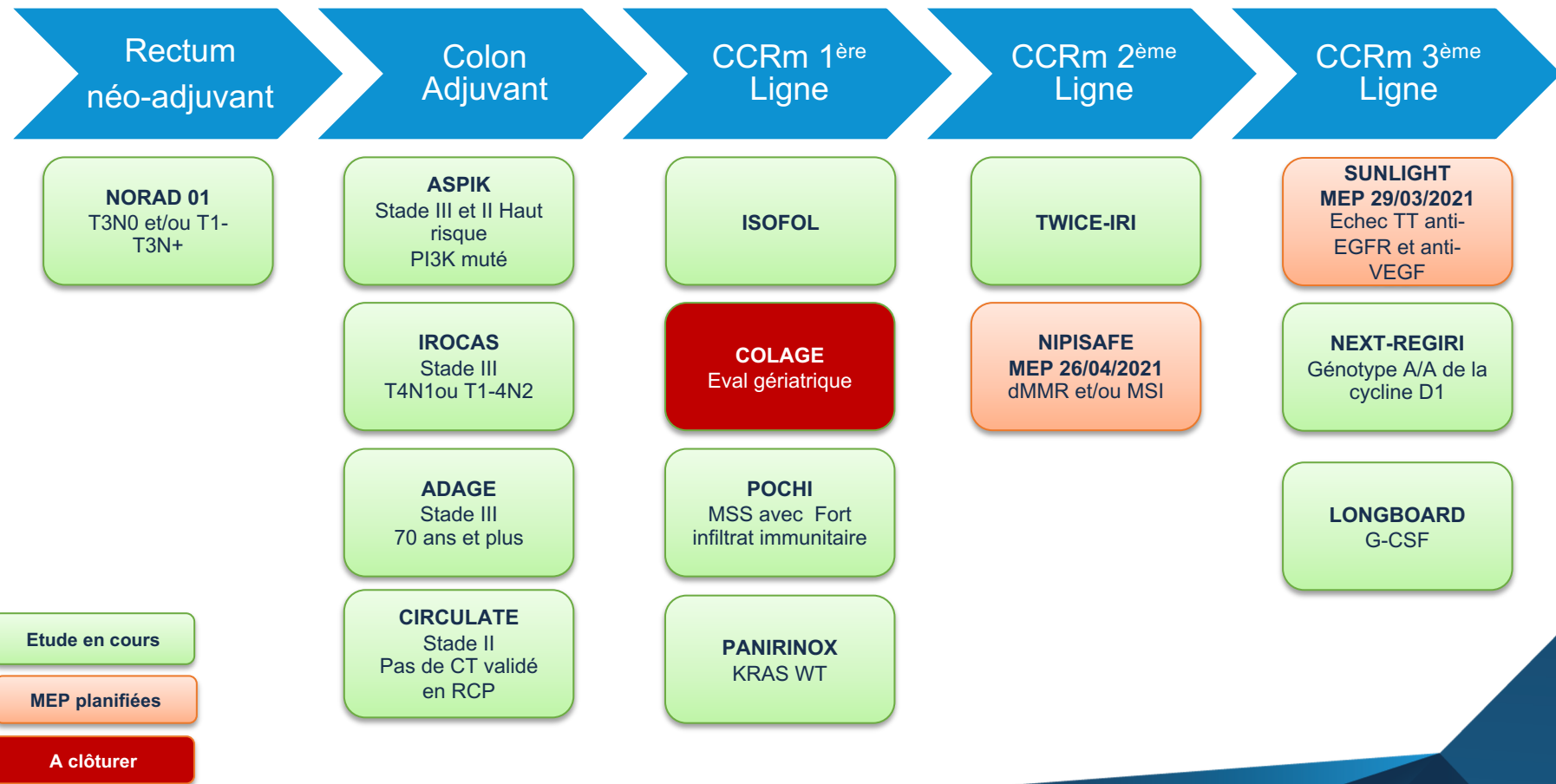


## COLON et RECTUM

1 - Etudes en cours et mises en place planifiées

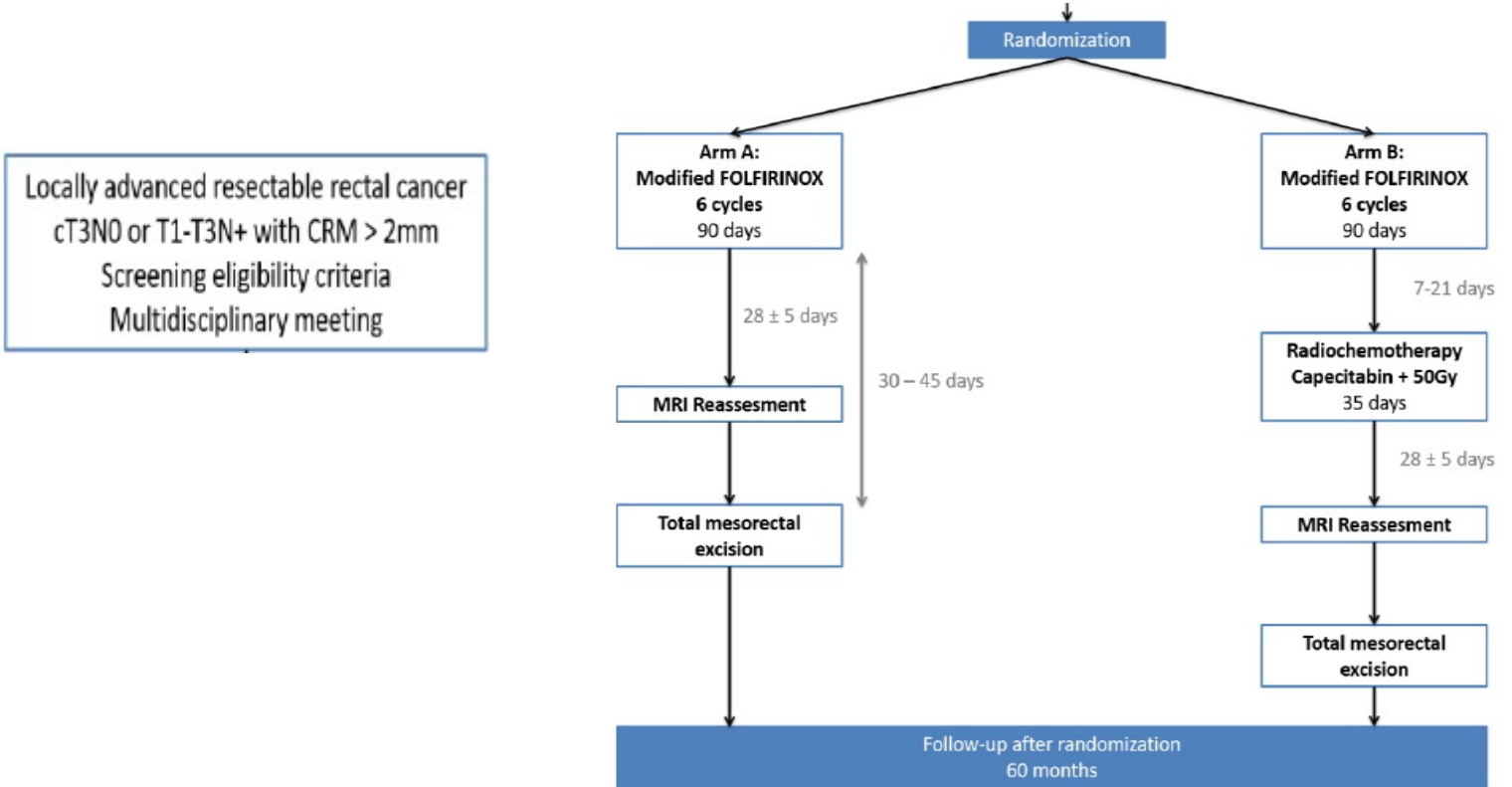
2 - Etudes en projet

# Etudes en cours et mises en place planifiées



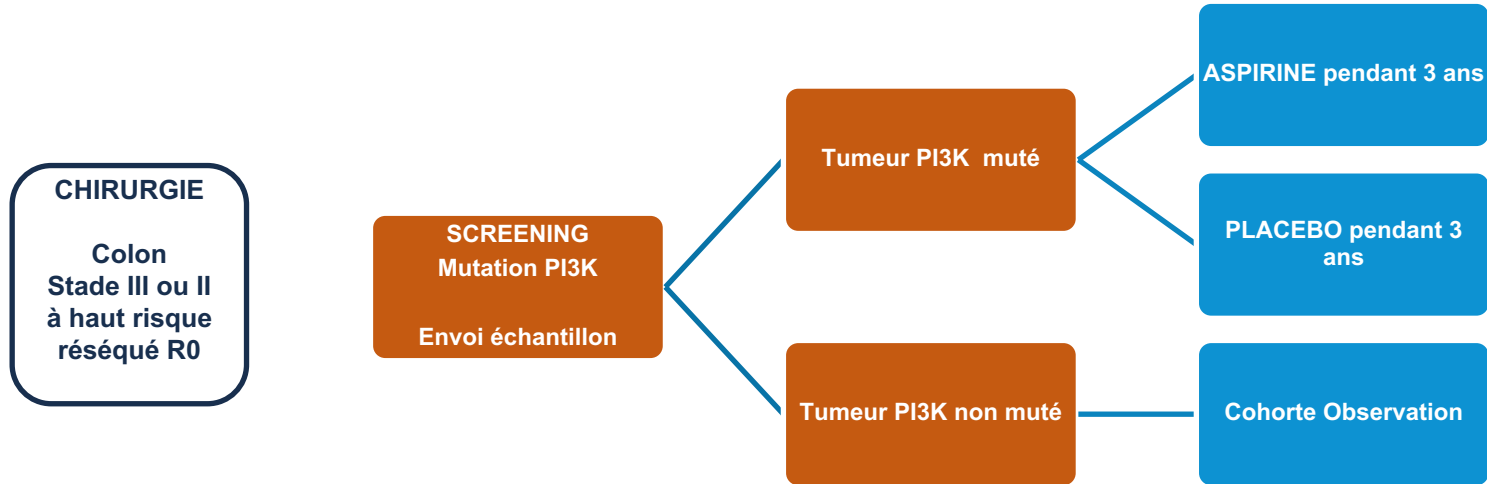
# NORAD 01 / GRECCAR 16

Essai randomisé de phase III comparant la CT seule à la CT suivie de la RTCT préopératoire pour les cancers du rectum LA d'emblée résécables



## ASPIK – PRODIGE 50

Etude de phase III, prospective randomisée en double aveugle Aspirine vs Placebo chez des patient opérés d'un ADK du colon stade III ou II à haut risque de récurrence avec mutation PI3K



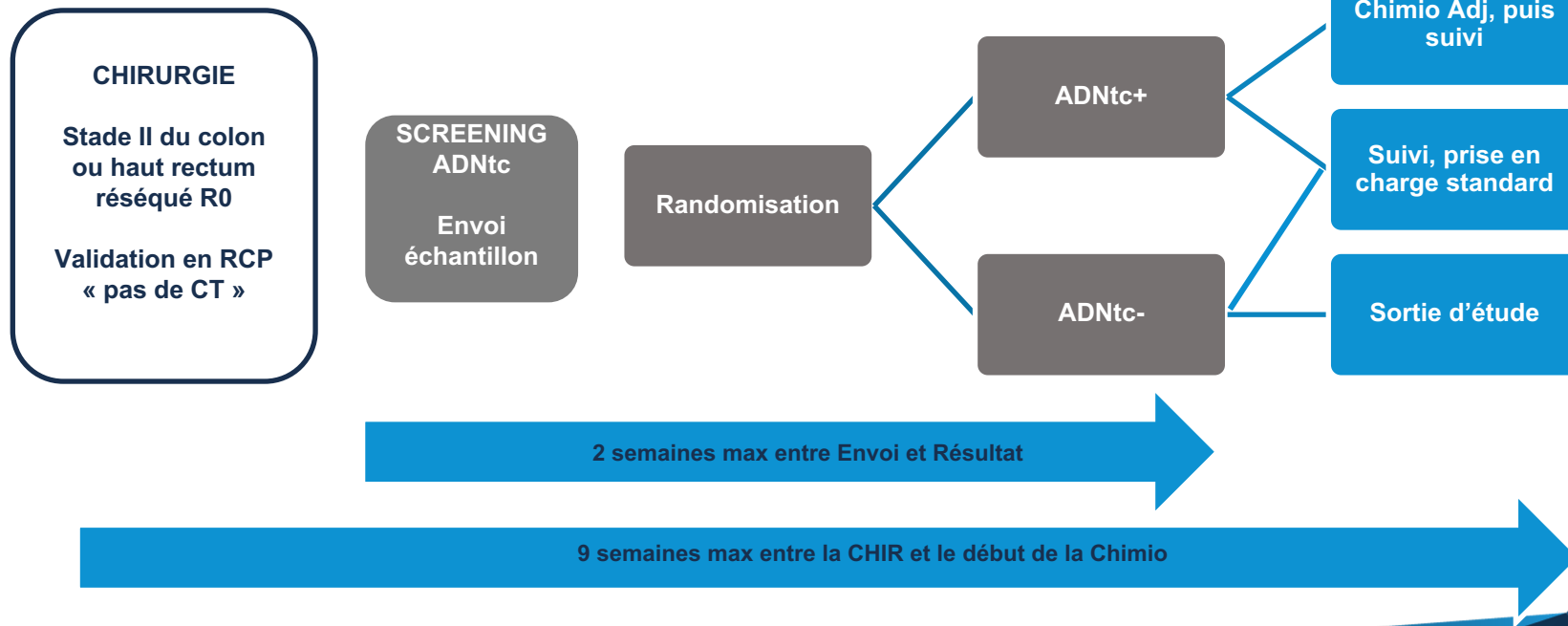
60 jours max CHIR - RANDO

90 jours max CHIR – Début du TT protocolaire en même temps ou après début CT Adjuvante



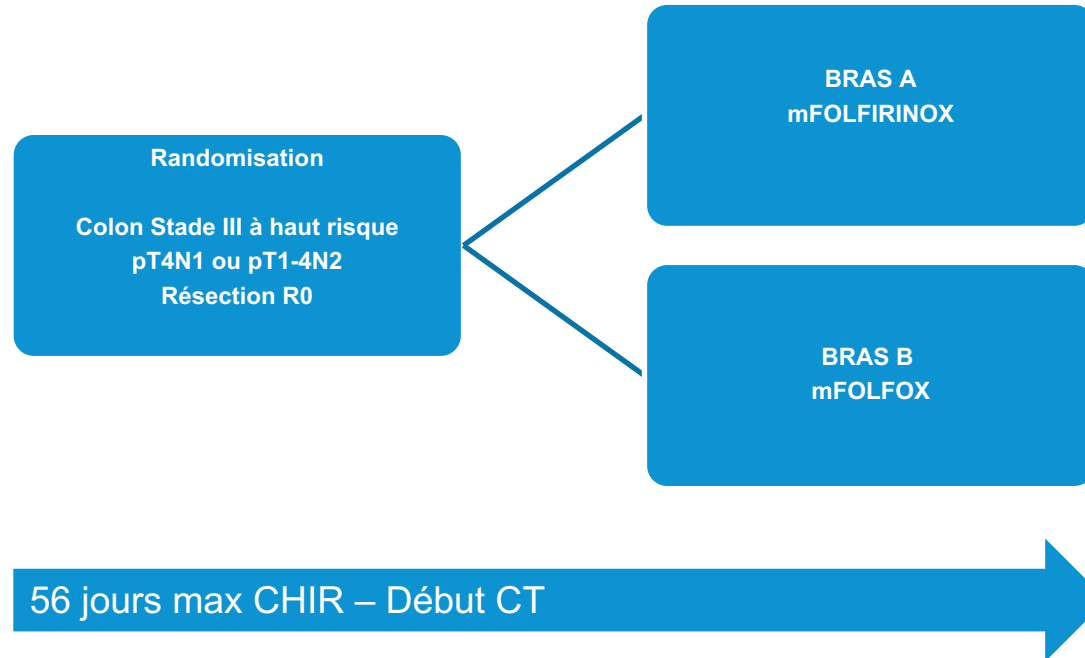
## CIRCULATE – PRODIGE 70

*Décision de traitement adjuvant des cancers coliques de stade II  
basée sur l'analyse de l'ADN tumoral circulant*



## IROCAS – PRODIGE 52

Essai de phase III, randomisé, international, comparant une Chimio par mFOLFIRINOX au mFOLFOX en traitement adjuvant chez les patients atteints d'un cancer colon de stade III à haut risque

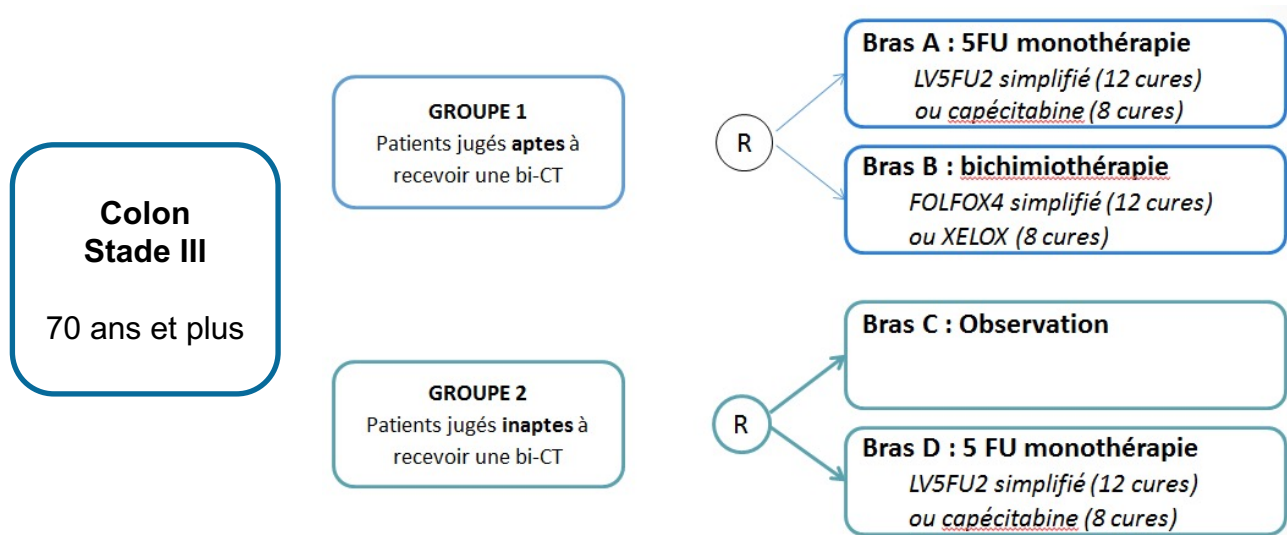






# PRODIGE 34 – ADAGE

ETUDE DE PHASE III RANDOMISEE EVALUANT  
LA CHIMIOTHERAPIE ADJUVANTE  
APRES RESECTION D'UN ADENOCARCINOME COLIQUE DE STADE III  
CHEZ LES PATIENTS DE 70 ANS ET PLUS

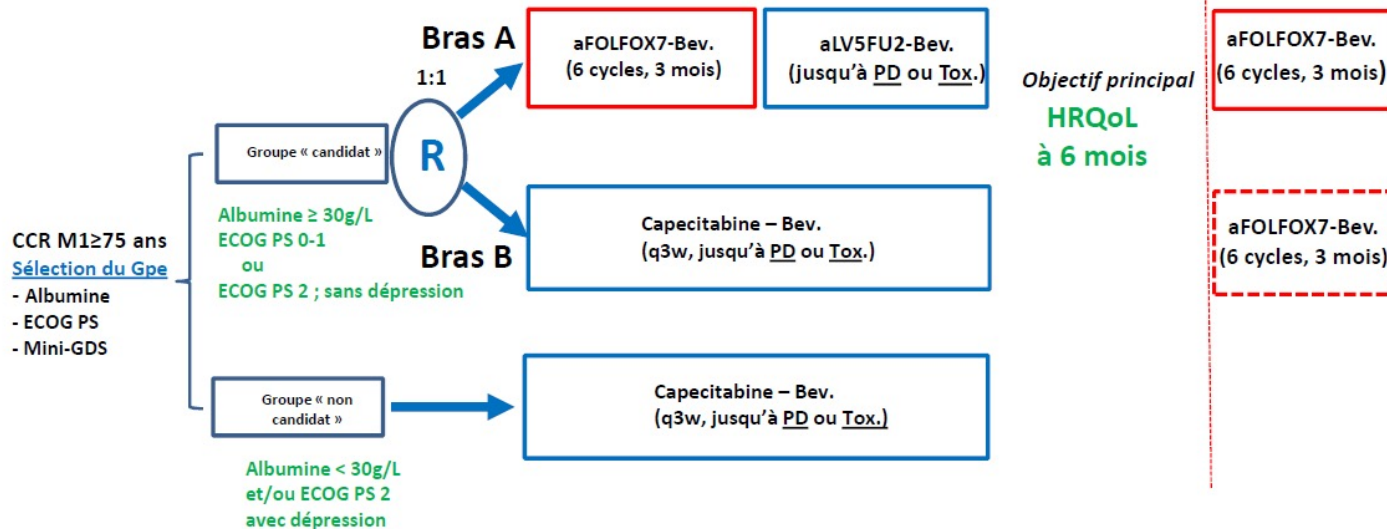


12 semaines CHIR - Chimio

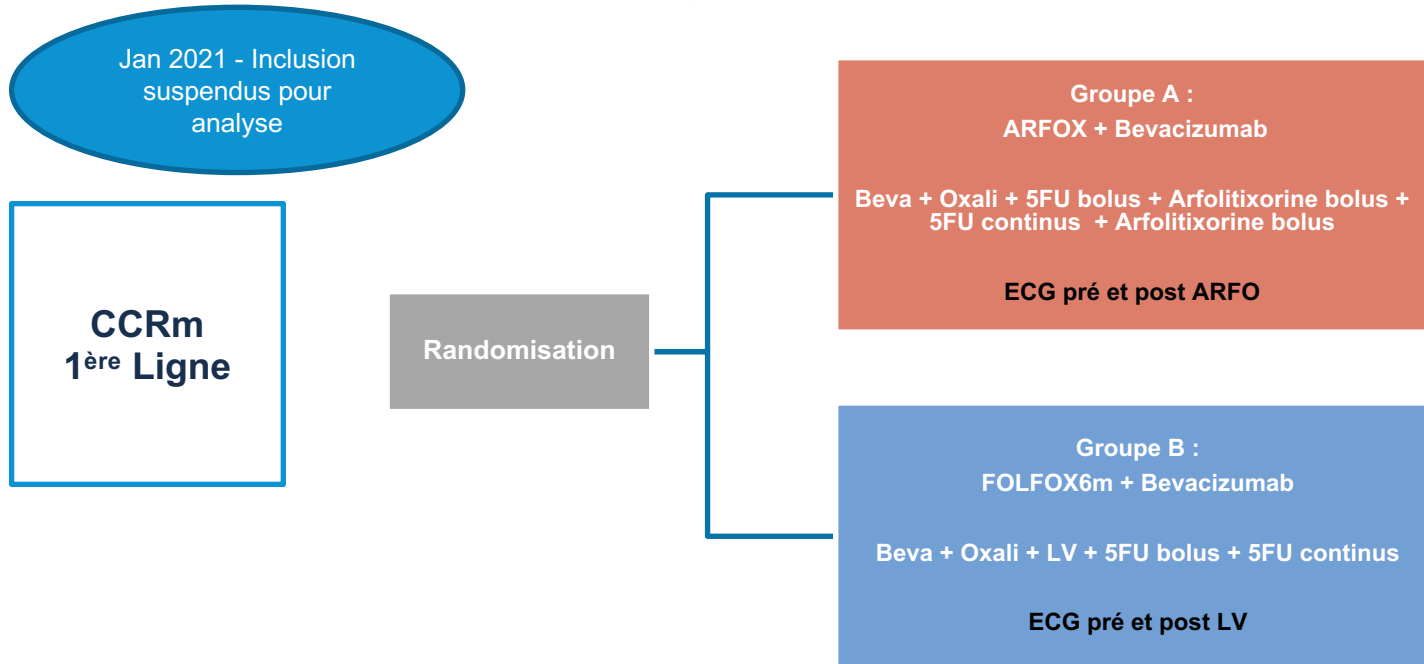


Etude de phase III d'évaluation de la qualité de vie basée sur des questionnaires gériatriques simplifiés chez des patients âgés et traités en première ligne métastatique d'un cancer

# A clôturer



Étude de phase III randomisée, multicentrique et en groupes parallèles visant à comparer l'efficacité de l'arfolitixorine et l'efficacité du leucovorin en association avec le 5-fluorouracile, l'oxaliplatine et le bévacizumab chez des patients atteints d'un cancer colorectal avancé



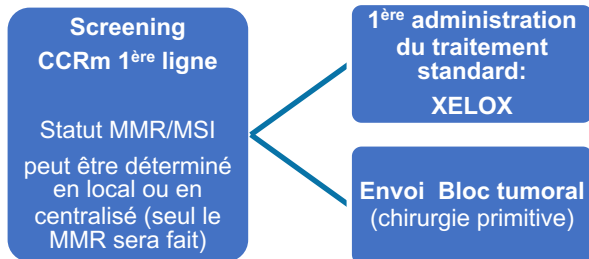


## POCHI – FFCD 1703

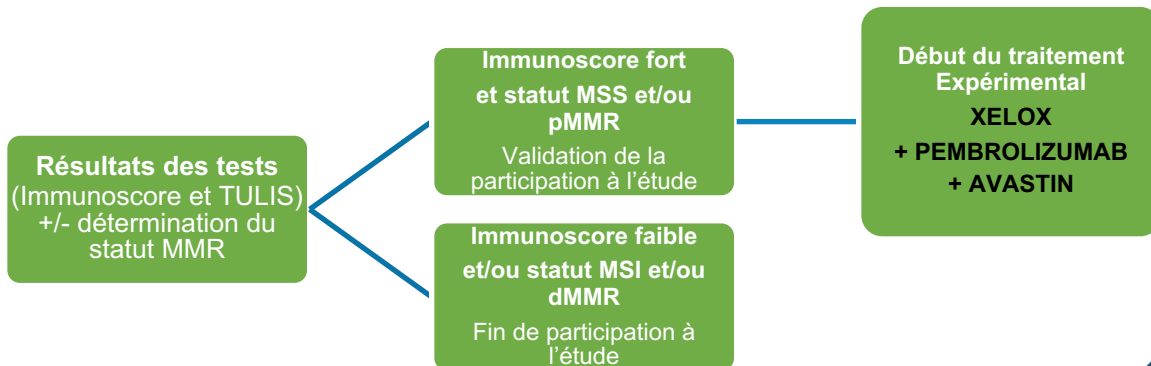
**PEMBROLIZUMAB ASSOCIE AU XELOX BEVACIZUMAB CHEZ LES  
PATIENTS AVEC UN CANCER COLORECTAL METASTATIQUE  
MICROSATELLITE STABLE (MSS) ET UN FORT INFILTRAT  
IMMUNITAIRE : ETUDE PREUVE DE CONCEPT**

1<sup>ère</sup> Ligne  
CCRm, MSS

### Phase de Sélection



### Phase de traitement expérimental



17 jours max pour le résultat

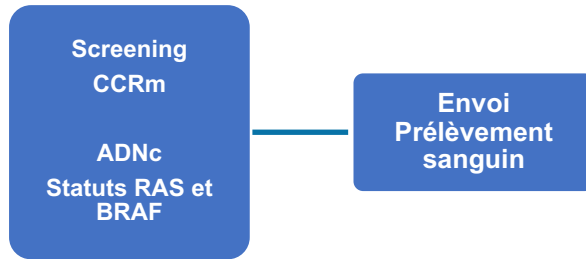


## PANIRINOX – UCGI 28

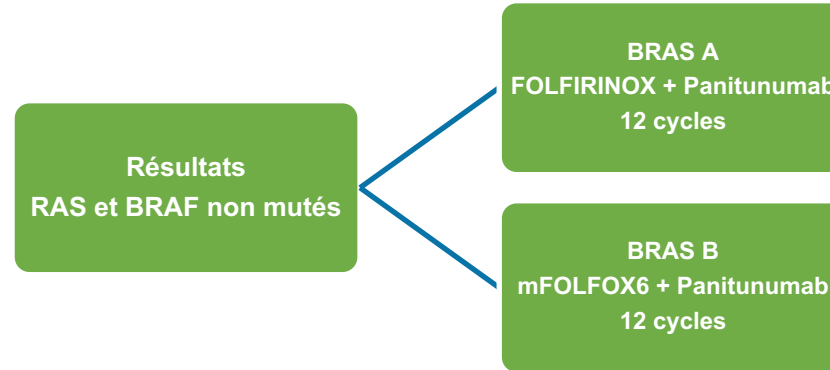
Etude de phase II comparant FOLFIRINOX + Panitumumab versus mFOLFOX6 + Panitumumab dans les cancers colorectaux métastatiques chez des patients dont le statut B-RAF et RAS sauvage a été déterminé à partir de l'analyse de l'ADN tumoral.

1<sup>ère</sup> Ligne  
CCRm – non  
résécable

### Phase de Sélection



### Phase de traitement expérimental



7 jours Envoi- Résultat

# TWICE – IRI

TWICE-IRI: Optimisation du traitement de deuxième ligne par l'aflibercept, l'irinotécan (jours 1 ou 1,3), le 5-fluorouracile et l'acide folinique chez des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique. Etude de phase III randomisée

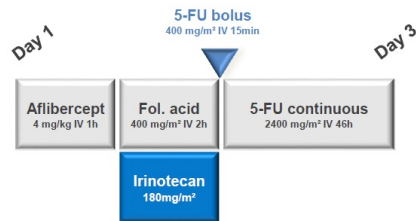
## 2<sup>nd</sup>-line Metastatic Colorectal Cancer

RANDOMIZATION

1:1

### Arm 1 (reference)

#### FOLFIRI - aflibercept

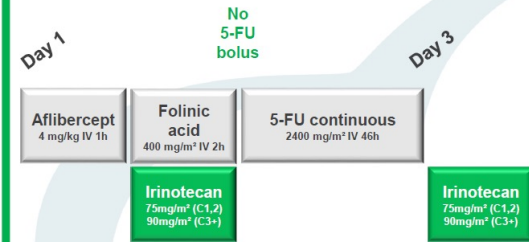


Stratification factors:

- Center
- ECOG PS (0 vs 1)
- Prior irinotecan (yes vs no)

### Arm 2 (investigational)

#### mFOLFIRI3 - aflibercept



## NEXT-REGIRI

Etude de phase III randomisée évaluant l'association Régorafénib et Irinotécan *versus* Régorafénib dans le traitement des cancers colorectaux métastatiques après échec des traitements standards, selon le génotype A/A de la cycline D1

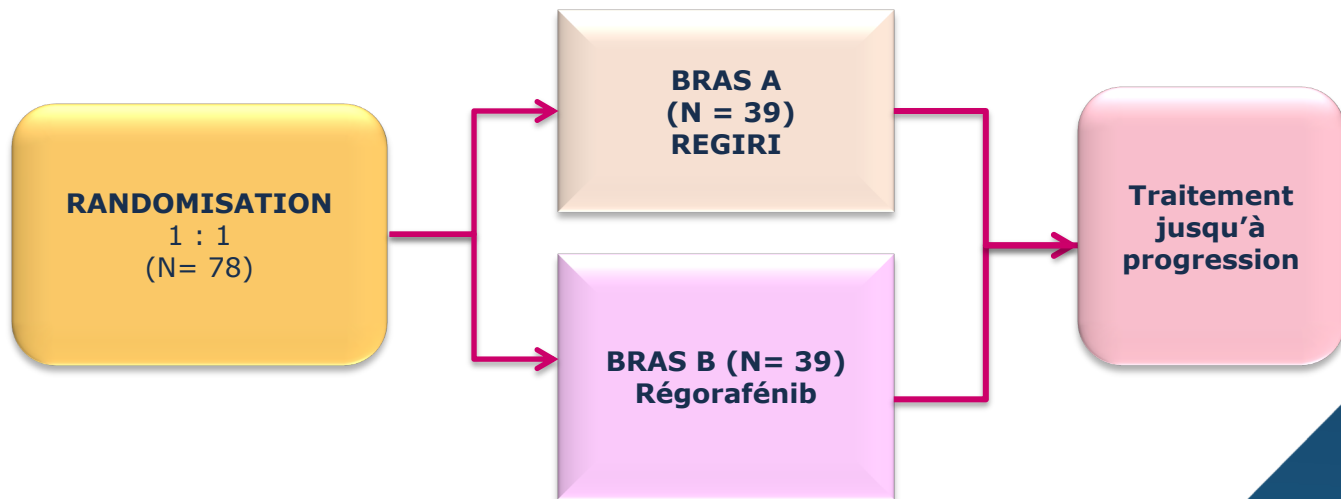
3<sup>ème</sup> Ligne  
CCRm

### Phase de Sélection

**SCREENING** moléculaire  
génotype A/A de la cycline D1

- Prélèvement sanguin
- Envoi à ICM à Montpellier
- Résultat le jeudi de la semaine suivante

### Phase de traitement expérimental

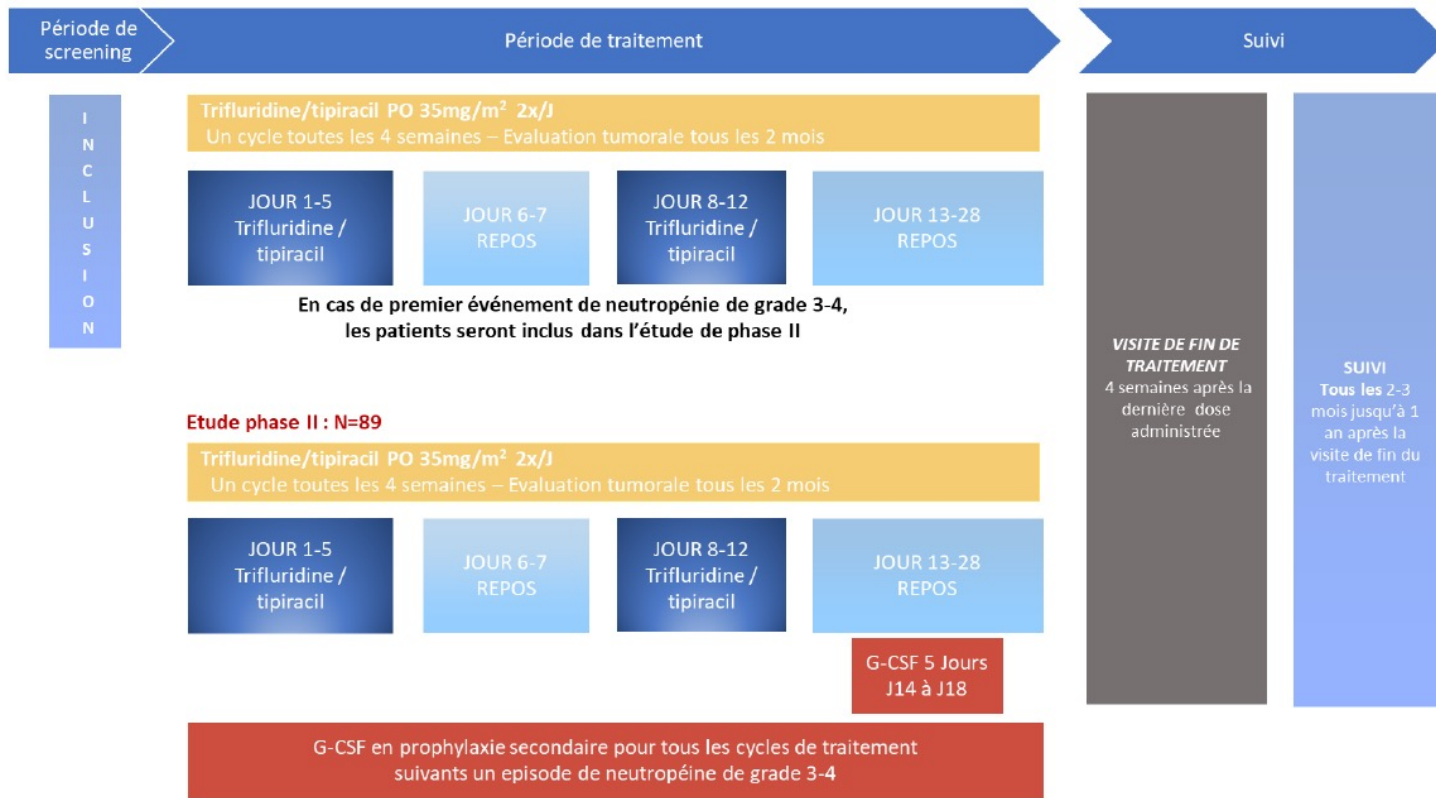


# LONGBOARD

LONsurf et utilisation de G-CSF : être à la bonne dose intensité pour optimiser l'efficacité du traitement

3<sup>ème</sup> Ligne CCRm

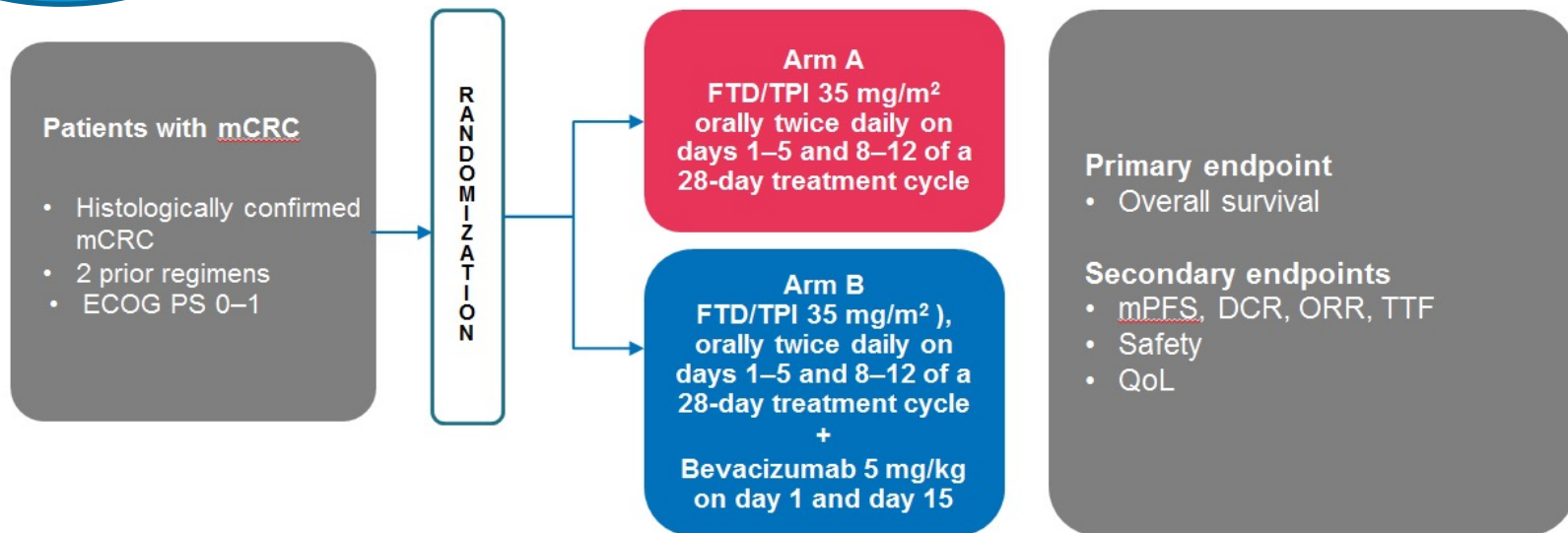
CCRm échec de tout TT



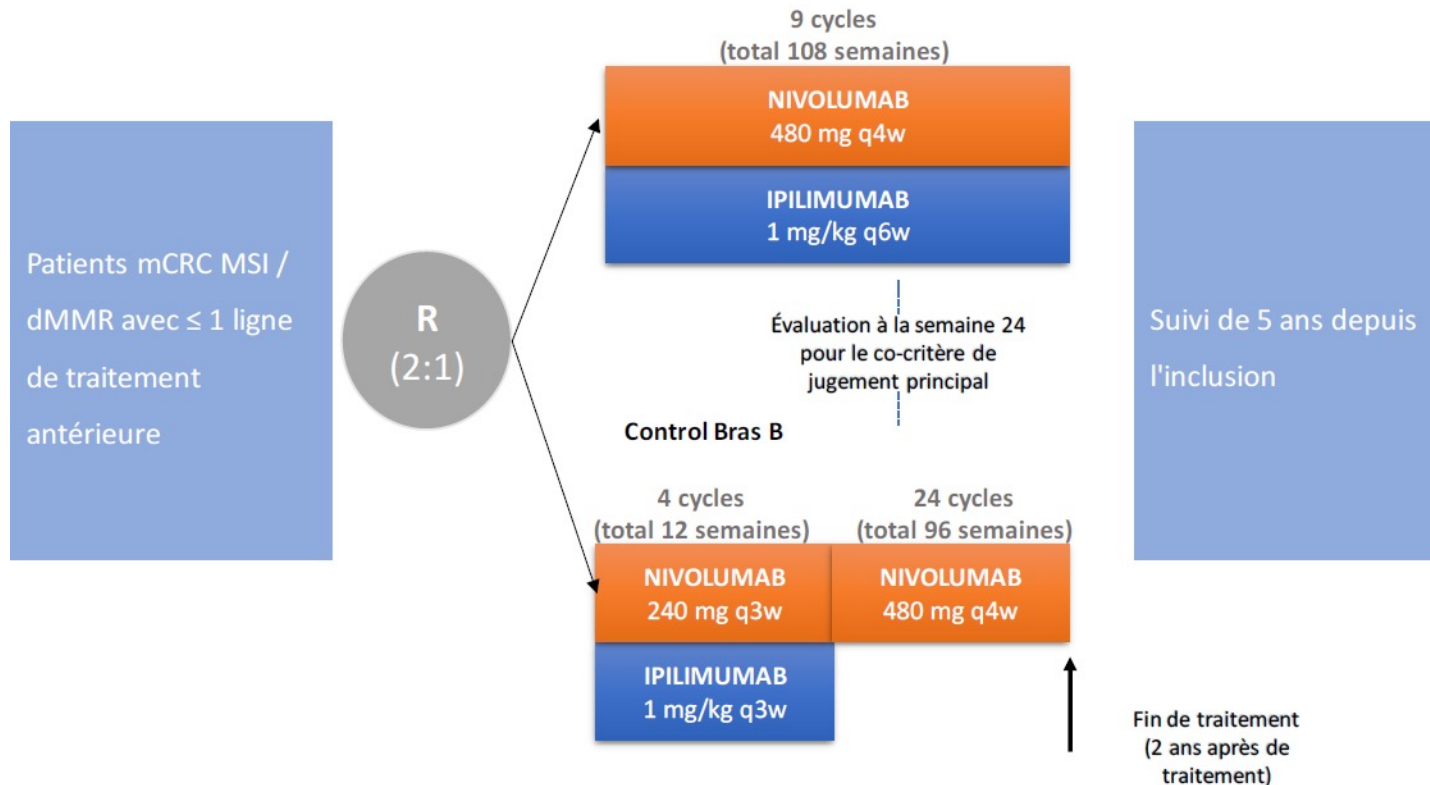


# Mise en place planifiée – SUNLIGHT – 29/03/2021

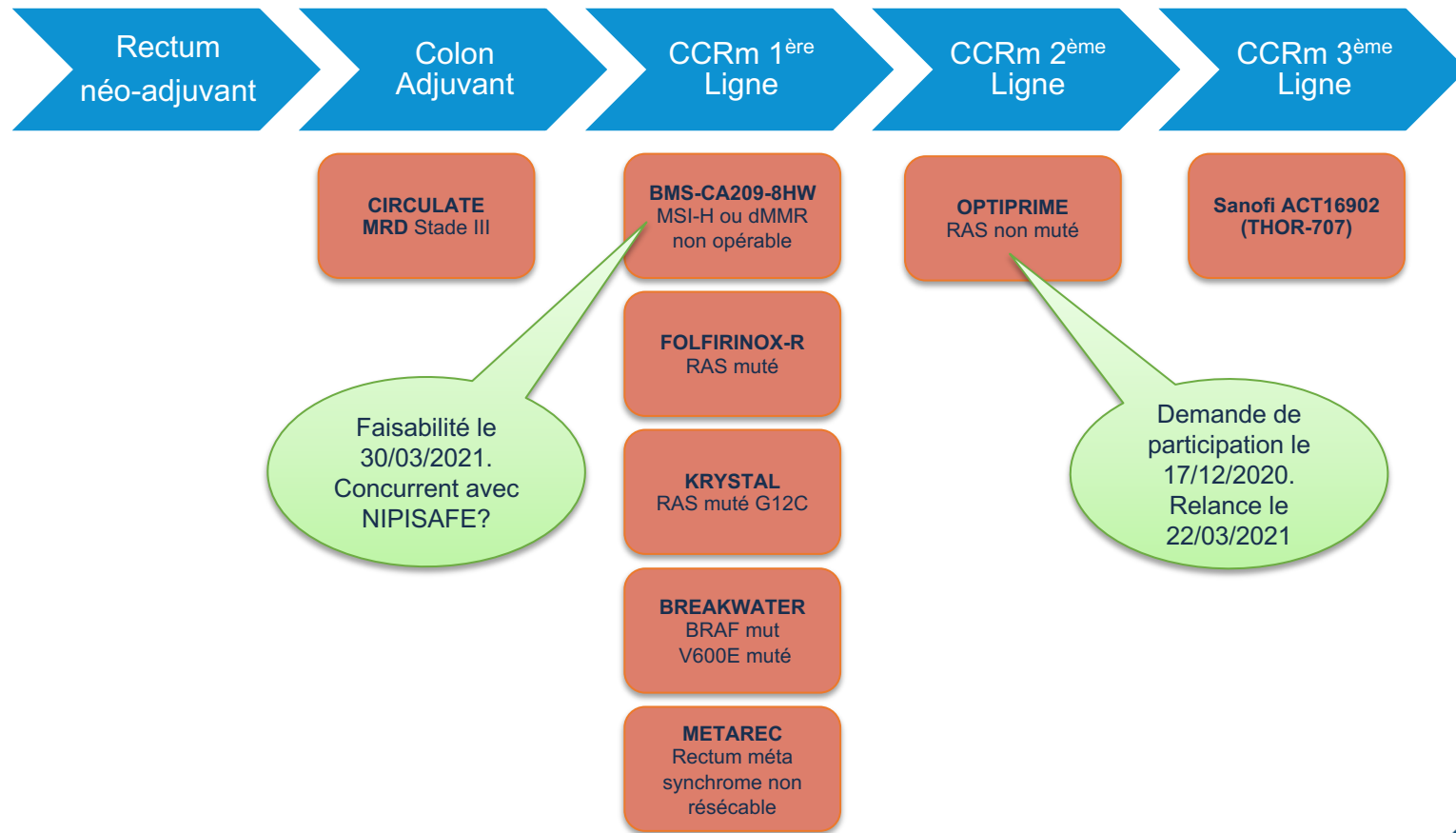
## 3<sup>ème</sup> Ligne CCRm



# Mise en place planifiée – NIPISAFE – 26/04/2021



# COLON et RECTUM - Etudes en projet



# COLON et RECTUM - Etudes en projet

Localisation	Indication	Etude	Promoteur	Titre étude	PI
Colo-rectal, Oesophagen Estomac	Angine de poitrine (tox 5FU, Xeloda)	<b>ACOTAS</b>	<b>GERCOR</b>	Étude de phase II visant à évaluer le taux de douleur thoracique liée à l'angine de poitrine après un traitement par trifluridine / tipiracil +/- oxaliplatine chez des patients atteints d'adénocarcinome colorectal / oesogastrique ayant présenté des épisodes antérieurs de douleur liée à l'angine thoracique en cause d'une chimiothérapie à base de 5-fluorouracil ou de capécitabine	VERNET
Colo-rectal, Oesophagen Estomac, Foie	Stade IV 3ème Ligne	<b>ACT16902</b>	<b>Sanofi</b>	ACT16902: A Phase 2, open-label, multi-cohort, multi-center study assessing the clinical benefit of SAR444245 (THOR-707) in combination with other anticancer therapies in participants with advanced and metastatic esophageal, gastric, liver, or colorectal cancer	DESRAME
Colo-rectal	Stade III Adjuvant ADNc	<b>CIRCULAT E-MRD</b>	<b>FFCD</b>	étude de phase III évaluant la présence d'ADNc après une chimiothérapie adjuvante, comme critère de sélection pour la réalisation d'une chimiothérapie supplémentaire chez des patients atteints d'un cancer colorectal de stade III.	DESRAME
Colo-rectal	Stade IV 1ère Ligne MSI-H ou dMMR Non opérable	<b>CA209- 8HW</b>	<b>MSD</b>	étude de phase 3, randomisée évaluant le nivolumab seul ou en association avec l'ipilimumab ou une chimiothérapie, chez des patients ayant un cancer colorectal métastatique avec une instabilité microsatellitaire (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR)	ARTRU
Colo-rectal	Stade IV 1ère Ligne RAS muté	<b>FOLFIRINO X-R</b>	<b>ICM</b>	Etude de phase I/II avec escalade de dose évaluant la sécurité, l'efficacité et la tolérance de l'association du Folfirinox avec le R2GORA chez des patients porteurs d'une tumeur colorectale métastatique RAS muté	CLAVEL
Colo-rectal	Stade IV 2ème Ligne RAS non muté	<b>OPTPRIME</b>	<b>FFCD</b>	Etude 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	CLAVEL
Colo-rectal	Stade IV 1ère Ligne Mutation KRAS G12C	<b>KRYSTAL</b>	<b>MIRATI</b>	MRTX849 "KRYSTAL" program is now launching a suite of Phase II and III studies, including combining MRTX849 with other anticancer drugs which may optimize efficacy and prevent treatment resistance in patients with non-small cell lung cancer (NSCLC) or colorectal cancer (CRC) with KRAS G12C mutation. An overview of our development plan is attached	ARTRU
Colo-rectal	Stade IV 1ère Ligne Mutation BRAF V600E muté	<b>Etude BREAKWA TER C4221015</b>	<b>PFIZER</b>	Essai de phase III chez les patients atteints de cancer colorectal. L'objectif principal est de comparer encorafenib de 1ère Ligne Plus Cetuximab avec ou sans agents de chimiothérapie par rapport à la thérapie standard de soins avec un plomb de sécurité de Encorafenib et Cetuximab Plus FOLFOX ou FOLFIRI Chez les participants atteints d'un cancer métastatique BRAF V600E colorectal mutant.	DESRAME
<b>Rectum</b>	Stade IV synchrones	<b>METAREC</b>	<b>?</b>	essai de phase 2 randomisé : K du rectum et métastases synchrones non résécables : patients non résécables après chimiothérapie d'induction (FOLFIRINOX) randomisés entre radiochimiothérapie (IMRT-escalade de dose) ou poursuite de chimiothérapie (protocole au choix de l'investigateur)	ARTRU

# CANAL ANAL

1- Etudes en projet

# CANAL ANAL - Etude en projet

**INTERACT-ION - Etude de phase II, Ezabenlimab (BI 754091) et DCFm (docetaxel, cisplatine et 5-fluorouracile) suivi par de la chimio radiothérapie pour le traitement des cancers du canal anal de stade III.**

## SCHEMA DE L'ETUDE

**Promoteur:** CHRU Besançon

**PI :** Chloé VERNET

### **Phase d'induction:**

DCFm tous les 2 semaines, 4 cycles  
Ezbenlimab tous les 3 semaines, 3 cycles

### **Contrôle de la maladie: cycles supplémentaire**

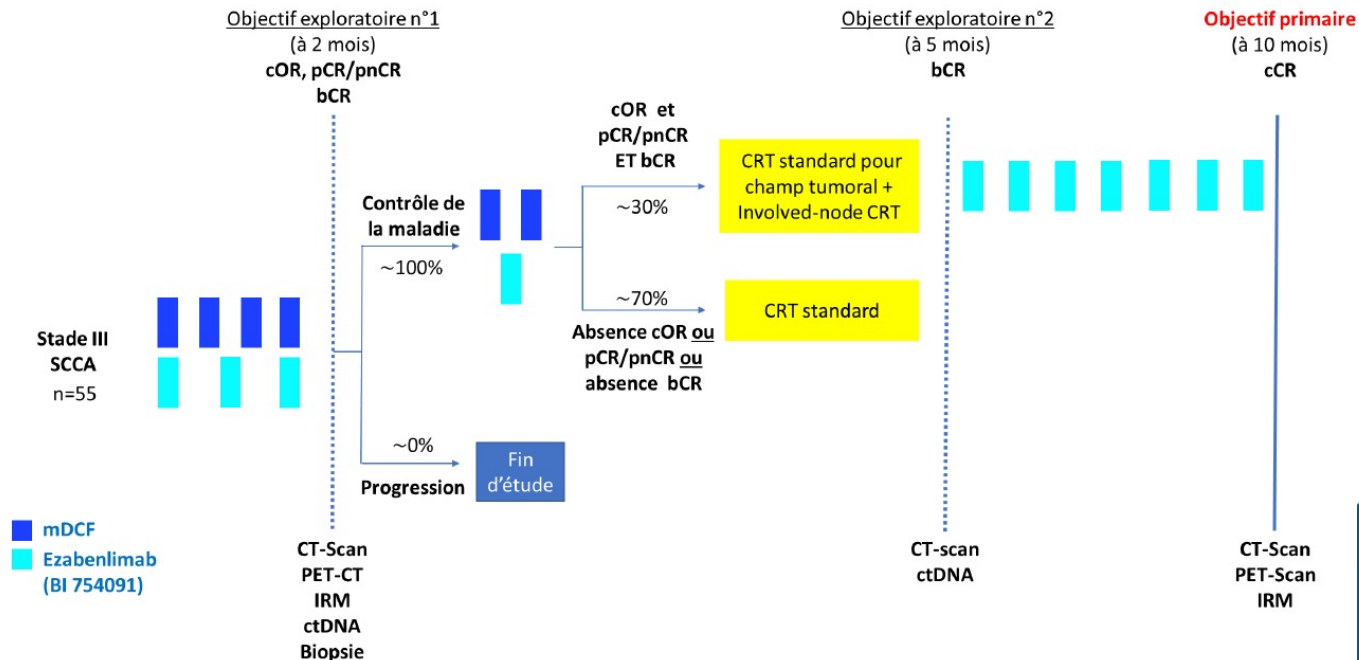
DCFm 2 cycles et Ezbenlimab 1cycles

### **Réponse patho CR et Réponse Bio Complète:**

RT (IMRT) + XELODA et Mitomycine  
Maintenance: Ezabenlimab, 7 cycles

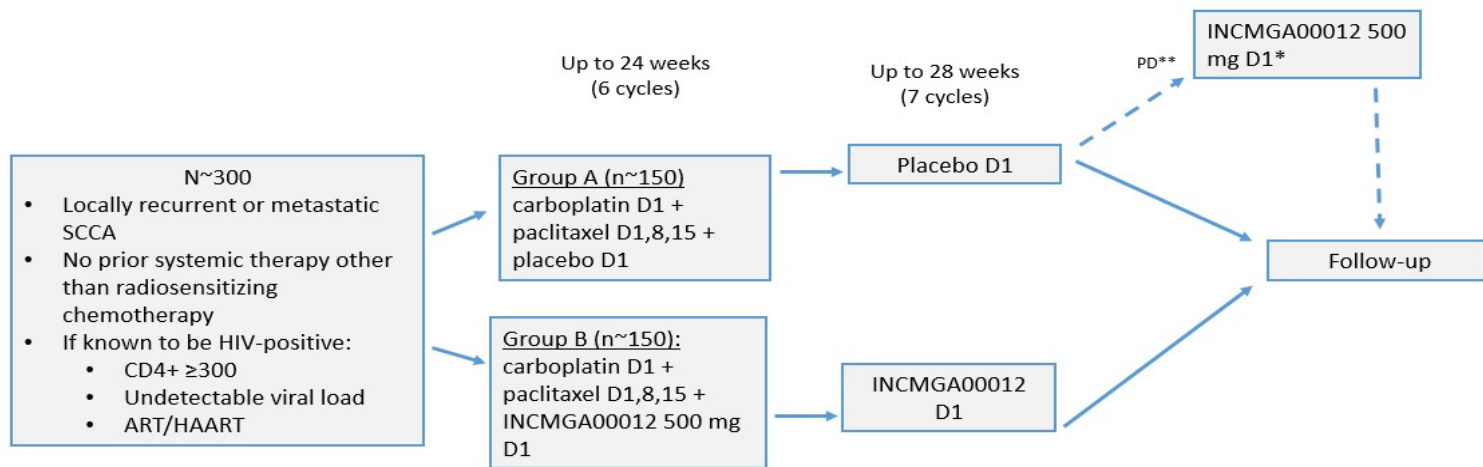
### **Absence Réponse patho CR Ou**

**Absence Réponse Bio:**  
RTCT standard



# CANAL ANAL - Etude en projet

INCYTE: This study is a Phase 3 global, multicenter, placebo-controlled double-blind, randomized study that will enroll participants **with locally recurrent or metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Anal Canal (SCAC)** not previously treated with systemic chemotherapy for locally recurrent or metastatic SCAC. Participants with well-controlled HIV infection will be eligible



## Stratification

PD-L1 (<1%, ≥1%)

Region (AUS/EU/NA/UK vs ROW)

Extent of Disease (Locally recurrent/metastatic)

\* Option Crossover period for qualified participants

\*\* Verified by BICR

