

# La Newsletter

## French Breast Cancer

### Intergroupe - Unicancer

N° 17 Juillet 2022



Cher tous,

La période 2021-2022 a, encore une fois, été riche en publications pour le groupe. Cela a bien commencé fin 2021 à San Antonio où nous avons présenté deux études en session orale :

-La première, SAFIR-2, réalisée en collaboration avec le groupe « médecine personnalisée », a été présentée par Fabrice André. SAFIR2 est la première étude clinique ayant randomisé des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique et présentant une mutation tumorale «actionnable» entre un entretien par thérapie ciblée spécifique et la poursuite de la chimiothérapie d'induction. Comme vous le savez, le résultat a été positif sur son objectif principal qui restreignait l'analyse aux anomalies «ESCAT I/II». Le système ESCAT (ESMO Scale Of Actionability) permet de classer les couples anomalies moléculaires/thérapeutiques ciblées en fonction des données publiées d'efficacité clinique. L'étude SAFIR2 est donc fondamentale, car elle a montré qu'une stratégie thérapeutique « moléculaire » du cancer de sein était cliniquement utile, à la condition de se restreindre à des anomalies moléculaires / pour lesquelles on dispose de thérapies ciblées ayant montré des preuves d'efficacité clinique. Ces résultats sont tellement importants que l'article les rapportant vient d'être accepté dans le journal Nature ! Ce papier fera donc suite à celui sur la partie «immunothérapie» publiée l'année dernière dans Nature Médecine. Une réussite impressionnante pour SAFIR2 !

- La deuxième grande actualité de notre groupe était la publication de l'objectif primaire du tant attendu PADA-1. On ne présentera plus cette étude qui testait l'intérêt de modifier le traitement hormonal de première ligne lors de l'émergence d'une mutation de résistance sur le gène ESR-1 détectable sur l'ADN tumoral circulant en dehors de toute progression radiologique. François-Clément Bidard a donc rapporté un résultat positif de l'étude, avec une amélioration de près de 40% du temps jusqu'à progression grâce à la modification de l'hormonothérapie par inhibiteur de l'aromatase par r du fulvestrant tout en poursuivant le palbociclib. Cette étude est la première à démontrer de manière prospective l'intérêt potentiel du suivi de la réponse au traitement par des analyses consécutives de l'ADN tumoral circulant. Elle ouvre la voie à de nouvelles stratégies thérapeutiques.

- La troisième présentation orale à laquelle notre groupe était associé, était l'étude ASTER-70, présenté brillamment par Etienne Brain à l'ASCO début Juin. Cette étude GERICO/UCBG avait pour but de sélectionner les patientes âgées candidates à une chimiothérapie adjuvante en utilisant un test génomique prédictif, en l'occurrence le Genomic Grade Index.

Cette étude très ambitieuse (2000 patientes) avait comme objectif primaire la survie globale, ce qui est plus pertinent dans cette population que la survie sans rechute. Le résultat montrait une tendance en faveur de la chimiothérapie pour les 1080 patientes à «haut risque», mais ce n'était pas significatif (HR 0.79, p=0.08). Néanmoins, la survie «per protocole» était significativement améliorée. Cette étude extrêmement originale, ayant permis la création d'une collection clinique et biologique prospective unique, ouvre de nombreuses perspectives de recherches supplémentaires dans cette population. On rappellera ici qu'Etienne a d'ailleurs été récompensé à l'ASCO cette année pour l'ensemble de son travail de recherche en oncogériatrie, en recevant le « B.J. Kennedy Geriatric Oncology Award 2022 ». Un honneur bien mérité, on n'a pas fini de le féliciter !

Pour ce qui est du portfolio de nos essais, 2022 voit se terminer le recrutement deux études importantes : PATINA, promue par le groupe international Alliance, qui posait la question de l'intérêt du palbociclib chez les patientes métastatiques HER2+, l'UCBG étant un des premiers recruteurs ; et PALATINE qui représente une cohorte originale de patientes présentant une tumeur luminale métastatique d'emblée. Parmi les études en cours, présentées dans cette lettre, on insistera sur InTTercePT qui teste l'adjonction du tucatinib à l'association trastuzumab-pertuzumab chez les patientes ayant une tumeur HER2 positive présentant une évolution uniquement cérébrale et sur DOLAF qui teste une combinaison originale d'immunothérapie, d'anti-PARP et d'hormonothérapie chez des patientes ayant un cancer métastatique luminal avec un phénotype HRD. Cette année 2022 devrait voir enfin démarrer des études importantes attendues depuis longtemps : TRAK-ER en collaboration avec le groupe anglais de Nick Turner, qui va tester l'intérêt d'un traitement précoce, avec un anti-CDK, sur une rechute biologique détectée seulement dans l'ADN tumoral circulant, pour les patientes présentant une tumeur localisée ER+/HER2- à haut risque et l'étude RIBOLARIS, en collaboration avec le groupe espagnol SOLTI, qui va permettre de préciser l'utilisation des anti-CDK4/6 en situation néoadjuvante pour les patientes présentant une tumeur luminale B. Enfin, on devrait pouvoir démarrer en mars 2023 la grande étude adjuvante CAMBRIA-1. Il s'agit d'une des études qui pourraient montrer l'intérêt des nouveaux SERD oraux en situation adjuvante. Astra Zeneca est promoteur mais l'UCBG est un des partenaires majeurs. C'est la première fois que notre groupe collabore de la sorte à une phase III. Ce type de partenariat nous semble indispensable pour augmenter notre visibilité à l'international.

Bonnes vacances bien méritées à tous !

Thomas Bachelot, Président de l'UCBG

Jean-Yves Pierga, Vice-Président de l'UCBG

Jérôme Lemonnier, Responsable des Programmes Cliniques



- Les essais en phase de lancement p. 3-4
- Les essais en phase d'inclusion p. 5-11
- Les essais en suivi et non encore publiés pour l'objectif principal p. 12-17
- Les essais en collaboration p. 18-41
  - Groupe GERICO p. 18-21
  - Groupe médecine Personnalisée p. 22-27
  - Groupe UNITRAD p. 28-30
  - Partenariat académique p. 31-38
  - Partenariat industriel p. 39-41
- Les communications-publications du groupe en 2020 p. 42-44
- Comment proposer un essai à l'UCBG? p. 45
- Vos contacts p. 46



EN COURS DE  
SOUSSION

## ISIdE

Open label, multicentric, single-arm phase IIIB trial to evaluate the safety and efficacy of sacituzumab govitecan in triple negative metastatic breast cancer patients with an extensive biomarker analysis

Il s'agit d'un essai de phase IIIB européen (France et Belgique), multicentrique, en ouvert et à bras unique visant à évaluer la sécurité et l'efficacité du sacituzumab govitecan, évalué selon les critères RECIST v1.1, chez des patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif avancé ou métastatique (mTNBC) dont la maladie a progressé:

- 1/ Soit sous chimiothérapie de première ligne,
- 2/ Soit sous chimiothérapie (néo)adjuvante ou dans les 6 mois suivant la fin des traitements curatifs

Le but de l'étude ISIdE est d'une part d'apporter des compléments d'information sur l'efficacité du sacituzumab govitecan dans la population TNBC dans les conditions de l'AMM mais également dans une population moins pré-traitée.

D'autre part, une large collection d'échantillons biologiques (tissus et sang) sera constituée pour identifier des biomarqueurs susceptibles de prédire la réponse ou la toxicité des traitements proposés et/ou le pronostic du cancer du sein, ainsi que pour mettre au point et valider des tests de diagnostic..

#### Patients avec CSTNm confirmé pathologiquement

- Maladie mesurable
- CSTN déterminé sur une biopsie réalisée dans le cadre d'une maladie avancée/métastatique.
- ECOG  $\leq$  2
- Progression ou maladie réfractaire à
  - la 1<sup>ère</sup> ligne de chimiothérapie +/- ICI\* ou thérapie ciblée
  - ou
  - la chimiothérapie (néo)adjuvante ou dans les 6 mois suivant la fin des traitements curatifs +/- ICI\* ou thérapie ciblée

#### Sacituzumab Govitecan

10 mg/kg à J1 et à J8  
Toutes les 3 semaines  
Jusqu'à progression ou toxicité  
inacceptable

Suivi jusqu'à  
2 ans post  
inclusion

ICI\* : Les inhibiteurs des points de contrôle de l'immunité (ICI)

Période d'inclusion : 12 mois → première inclusion estimée Q4 2022

Période de traitement : jusqu'à progression ou toxicité inacceptable

Période de suivi : 24 mois post inclusion

Ouverture des premiers centres prévue début Q4 2022

Pour toute question, vous pouvez vous adresser à : [c-guyonneau@unicancer.fr](mailto:c-guyonneau@unicancer.fr)

**TNBC**  
En rechute  
loco-régionale/  
Métastatique

Ouverture des  
centres prévue  
début Q4 2022

1<sup>ère</sup> inclusion  
prévue en Q4  
2022

Coordonnateur :

Dr Barbara PISTILLI  
Gustave Roussy  
Villejuif

Soumissions  
réglementaires  
prévues en Q3  
2022

100 patients

30 centres

- 20 FR

- 10 BE

Avec le soutien  
institutionnel de  
GILEAD

## Métastatique

## ERASMUS

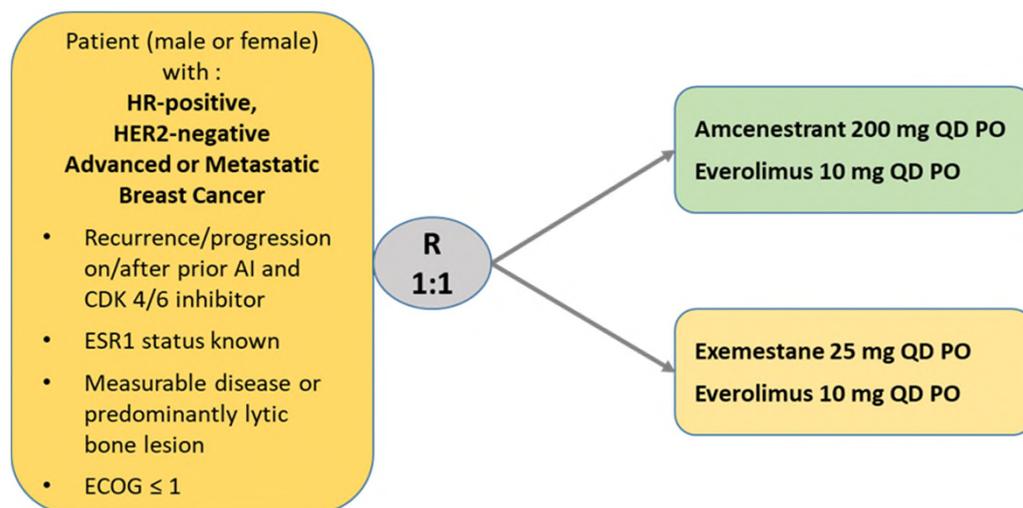
EN COURS DE  
SOUSSION

Phase III randomized, study of Amcenestrant in combination with Everolimus in patients with hormone receptor positive, HER2-negative advanced breast cancer which progressed on or after combination of aromatase inhibitor (AI) and CDK 4/6 inhibitor treatment

Il s'agit d'un essai de phase III, international, multicentrique, randomisé et ouvert destiné aux patientes ménopausées ayant un cancer du sein avancé ou métastatique à récepteurs hormonaux positifs (HR+) et HER2-négatif ayant progressé pendant ou après un traitement par un inhibiteur de l'aromatase (AI) combiné avec un inhibiteur CDK4/6.

Des données précliniques montrant un potentiel de mort cellulaire en plus d'une diminution de la prolifération ont été observées lorsque les inhibiteurs mTOR sont administrés en association avec une thérapie hormonale, en particulier l'amcnestrant.

L'objectif de cette étude est de déterminer si le traitement par amcnestrant (SERD) plus évérolimus prolonge la survie sans progression par rapport à l'exémestane plus évérolimus dans cette population.



En plus de la France, 4 pays devraient être activés:

Espagne (SOLTI), Allemagne (GBG), Belgique et Angleterre

La sélection des centres est en cours. La soumission réglementaire est prévue pour la rentrée 2022.

L'activation des centres se fera au cours du deuxième semestre 2022 pour une période d'inclusion de 2 ans.

Soumissions réglementaires : Fin 2022

Pour toute question, vous pouvez vous adresser à Telma Roque, chef de projet:  
[t-roque@unicancer.fr](mailto:t-roque@unicancer.fr)

Début du  
recrutement  
prévu en Q1  
2023

## Coordonnateurs :

Pr Mario CAMPONE  
Institut de  
Cancérologie de  
l'Ouest (ICO),  
St-Herblain

Dr. Marie ROBERT  
Institut de  
Cancérologie de  
l'Ouest (ICO),  
St-Herblain

Soumissions  
réglementaires  
prévues en  
Q4 2022

320 patients  
attendus

60 centres  
dans  
5 pays différents

Avec le soutien  
institutionnel de  
Sanofi

## Adjuvant

1<sup>ère</sup> MEP  
réalisée le 9 juin  
2022

1<sup>ère</sup> inclusion  
prévue en juillet  
2022

Coordonnateur :

Dr Elise DELUCHE  
CHU de Limoges

Vice-Coordonnateur:

Prof. Fabrice ANDRE  
Gustave Roussy

Autorisations  
réglementaires  
reçues en avril  
2022

696 patients  
attendus  
50 centres

Avec le soutien  
institutionnel de  
AGENDIA

## LESS

EN COURS  
D'ACTIVATION

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

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

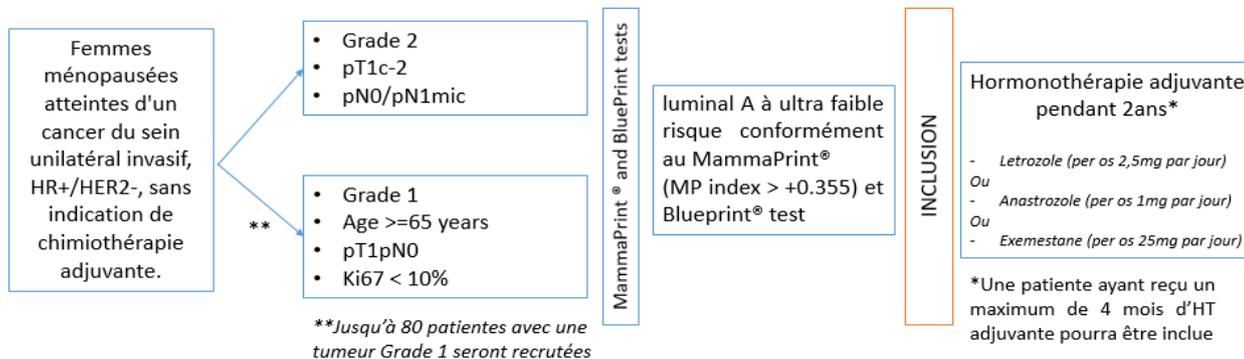
La durée de référence de l'hormonothérapie (HT) adjuvante anti-aromatase pour le cancer du sein précoce, pT1N0 est de 5 ans, mais cette durée n'a fait l'objet d'aucune étude prospective spécifique et est actuellement débattue.

Au vu des effets indésirables provoqués par l'HT, de la détérioration de la qualité de vie à long terme qui est de plus en plus reconnue et du niveau de compliance à l'HT qui décroît dans le temps → une désescalade raisonnable de l'HT adjuvante est nécessaire chez les femmes atteintes d'un cancer à très faible risque.

RÉDUIRE LA DURÉE  
DE L'HT EN CAS DE  
TRÈS FAIBLE RISQUE  
DE RÉCIDIVE

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

## Design:



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

Le test MammaPrint/Blueprint est pris en charge via le RIHN pour la population de grade 2. Pour la population de Grade 1, le coût des tests sera pris en charge par Agendia jusqu'à 80 patientes.

L'activation des 40 premiers centres se fera à partir de Q3 2022 pour une période d'inclusion de 2 ans.

Amendement prévu en septembre 2022 afin d'ajouter 10 nouveaux centres → n'hésitez pas à nous contacter si vous êtes intéressés.

Pour toute question, vous pouvez vous adresser à : [less@unicancer.fr](mailto:less@unicancer.fr)

## Métastatique

**MÉTASTASES CÉRÉBRALES**

## InTTercePT

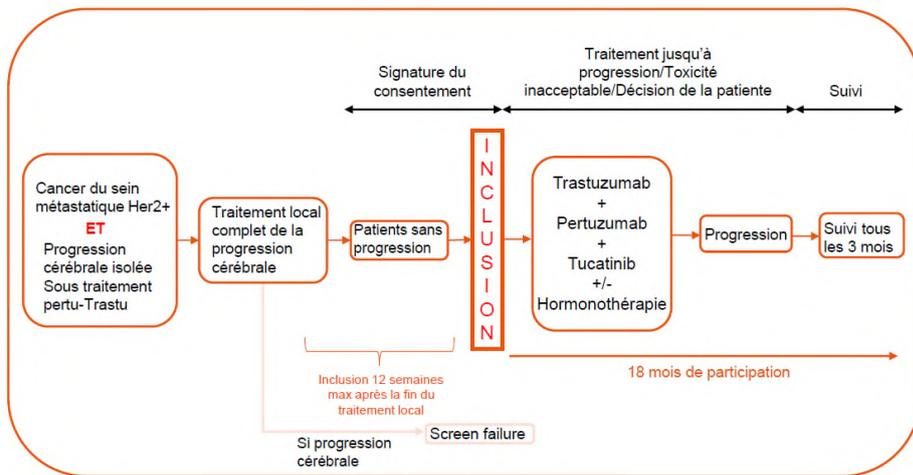
Treatment with Tucatinib in addition to Pertuzumab and Trastuzumab in patients with HER2-positive metastatic breast cancer after local therapy of isolated brain progression

Il s'agit d'un essai de phase II national, multicentrique, à bras unique et ouvert destiné aux patients ayant un cancer du sein métastatique HER2-positif avec progression cérébrale isolée après un traitement local complet.

Pour les patients présentant une progression cérébrale isolée, les recommandations sont d'utiliser, dans la mesure du possible, une thérapie ciblée (radiochirurgie ou chirurgie stéréotaxique ou les deux). Le traitement systémique précédemment initié doit être poursuivi même si le niveau de preuve du bénéfice reste faible. Malgré cela, ces patients ont un risque plus élevé de progression cérébrale et systémique ultérieure après traitement local et la question de savoir si le traitement systémique doit être poursuivi ou modifié reste ouverte.

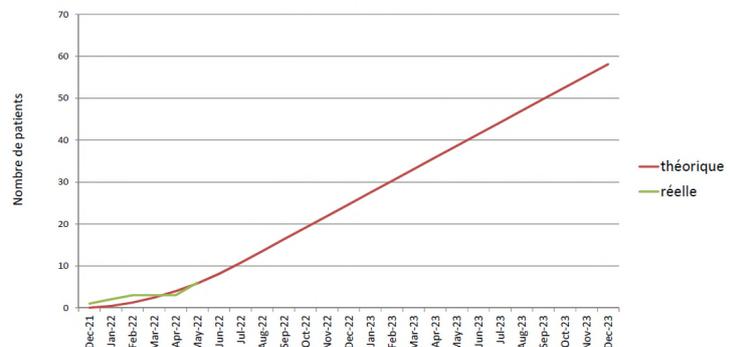
Selon l'étude HER2CLIMB, l'ajout du médicament expérimental tucatinib au traitement standard trastuzumab et capécitabine a amélioré à la fois la survie sans progression et la survie globale chez les personnes diagnostiquées avec un cancer du sein métastatique HER2-positif, qui avaient été précédemment traitées par le trastuzumab, le pertuzumab et le T-DM1. Parmi sa population, l'étude a également inclus des personnes ayant des métastases cérébrales, qui sont généralement exclues des essais cliniques.

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



Courbe d'inclusion

**Fin Juin nous sommes à 8 inclusions, nous comptons sur vous pour atteindre notre objectif de 55 patients d'ici décembre 2023 !**



**Nous allons bientôt atteindre les 10 premiers patients requis pour la première analyse, un IDMC va donc être programmé courant octobre, nous vous remercions de tenir les CRFs à jour.**

**Pour toute question, vous pouvez vous adresser à Sandrine Marques, chef de projet:**

[s-marques@unicancer.fr](mailto:s-marques@unicancer.fr)

Coordonnateur :

Dr Thomas Bachelot  
Centre Léon Bérard  
Lyon

Co-Coordonnateur

Dr Anne-Claire HARDY  
BESSARD  
(ARCAGY-GINECO)  
Centre CARIO-HPCA  
Plérin

**8 patients inclus  
sur 55 attendus**

Avec le soutien  
institutionnel de  
Seattle Genetics

## Métastatique

Recrutement en cours

Déjà plus de 70% des patients recrutés

### Coordonnateurs :

UCBG  
Dr Séverine GUIU  
Institut de Cancérologie de Montpellier

ARCAGY GINECO  
Dr Philippe Follana  
Centre A. Lacassagne  
Nice

SOLTI  
Dr Judith Balmana  
Vall d'Hebron  
Barcelonne

Autorisation ANSM le 15/02/2019 et CPP le 1/03/2019

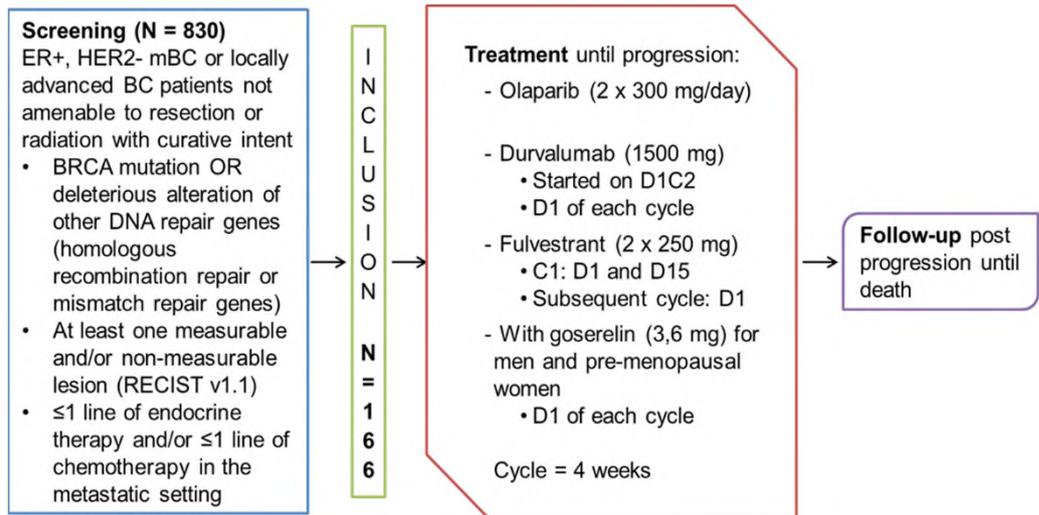
## DOLAF

An international multicenter phase II trial of Durvalumab (MEDI4736) plus OLaparib plus Fulvestrant in metastatic or locally advanced ER-positive, HER2-negative breast cancer patients selected using criteria that predict sensitivity to olaparib.

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

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

### Schéma de l'étude :



### Statut des recrutements:

46 centres ouverts  
(FR, ESP, BE)

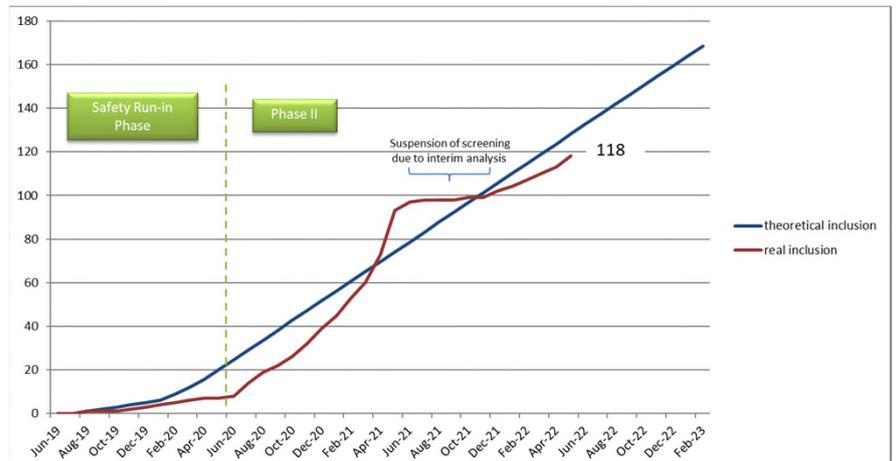
166 patients attendus

LPLV : Q1 2023

Déjà 118 inclusions sur 166.

Dernier patient inclus : Q1 2023

Analyse Principale : Sept 2023



Les résultats de l'analyse intermédiaire, en fin d'année 2021, ont permis de reprendre les inclusions. Merci à tous pour votre implication pour finaliser les inclusions ces 6 prochains mois !

Toute l'équipe DOLAF est à votre disposition pour répondre à toute question: [DOLAF@unicancer.fr](mailto:DOLAF@unicancer.fr)

Métastatique  
de novo

## PALATINE

Advanced breast cancer: Therapy INtegrating locoRegional treatment in *de novo*, treatment naive, stage IV ER+, HER2- breast cancer patients receiving letrozole plus palbociclib

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

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

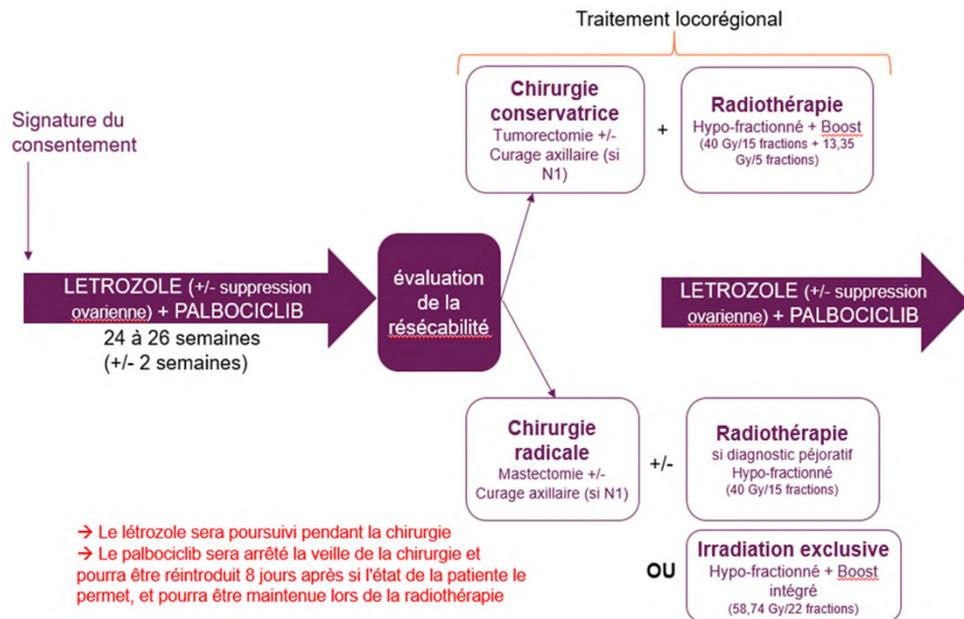
CHANGEMENT DU  
COORDONNATEUR

Coordonnateur  
national

Dr Claire Bonneau  
Curie, St Cloud

Coordonnateur  
chirurgie

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



Cette étude académique, en lien avec la prise en charge standard, ne présente aucune difficulté et a des avantages à plusieurs égards :

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

**Cet essai doit inclure seulement 200 patients.**

- Nous arrivons presque au terme du recrutement : nous avons atteint 187 patientes incluses dans l'étude sur 26 centres. La fin des recrutements est prévu pour Octobre! **Merci pour votre implication.**

Le premier IDMC, sur les 10 premières patientes étant à 6 mois post traitement loco-régional, a eu lieu comme prévu en février 2022 et n'a pas mis en évidence de difficultés particulières. Le prochain est prévu en Q2 2023 et portera sur les 50 prochaines patientes, il reste donc **très important de bien mettre à jour les CRFs en temps réel.**

Toute l'équipe PALATINE est à votre disposition pour répondre à vos questions  
[PALATINE@unicancer.fr](mailto:PALATINE@unicancer.fr)

187 patients/  
200 attendus

Avec le soutien  
institutionnel de  
Pfizer

## Métastatique

**métastases  
viscérales et  
charge  
tumorale  
élevée**

Coordonnateur UCBG  
Dr Véronique DIERAS  
Centre Eugène Marquis  
Rennes

Co-Coordonnateur  
ARCAGY-GINECO  
Pr Gilles FREYER  
HCL - Centre hospitalier  
Lyon Sud  
Pierre-Bénite

**378 patients  
attendus**

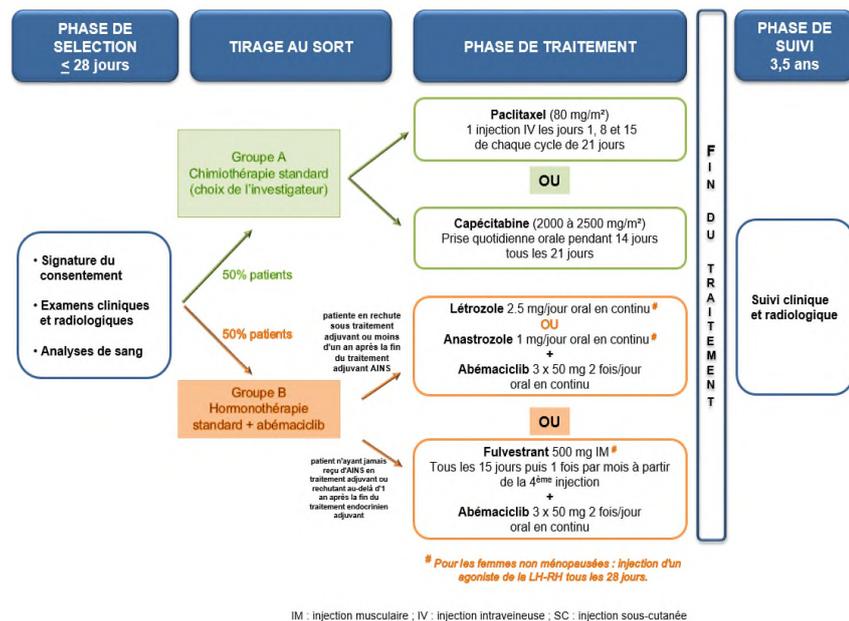
Avec le soutien  
institutionnel de  
Lilly

## AMBRE

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

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

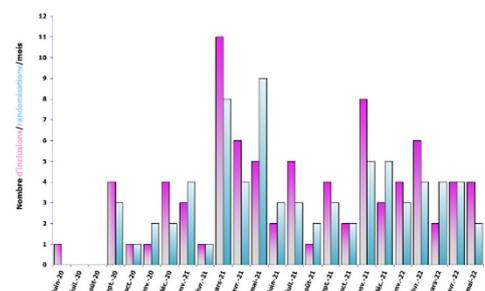
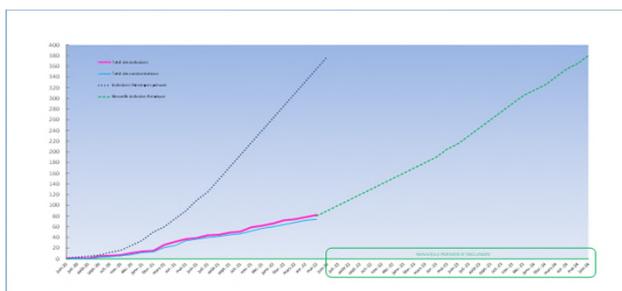
L'objectif principal de l'étude est de comparer l'efficacité à 6 mois de traitement de la combinaison standard d'une hormonothérapie (anti-aromatase ou anti-œstrogènes) avec un traitement ciblé (abémaciclib) avec celle de la chimiothérapie standard (paclitaxel ou capécitabine), en évaluant la SSP dans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



Par ailleurs, des études ancillaires sur des échantillons sanguins sont rattachées à l'étude principale :

- Mesure du taux initial et de la variation des cellules tumorales circulantes (CTC) après 1 cycle de traitement et à l'arrêt du traitement,
- Caractérisation moléculaire des CTCs et de l'ADN circulant (ctDNA),
- Test de sensibilité *in vitro* de la tumeur cancéreuse à la chimiothérapie.

**A fin mai, nous sommes confronté à des difficultés d'inclusions (74 / 378 patientes attendues), la période d'inclusion a été allongée de deux ans!**



Nous avons atteint les 20 premières patientes requises pour la première analyse, un IDMC est donc programmé en juillet 2022, nous vous tiendrons au courant de leur conclusion.

Toute l'équipe AMBRE est à votre disposition pour répondre à toute question:  
[ambre@unicancer.fr](mailto:ambre@unicancer.fr)

## Dépistage

## MyPeBS

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

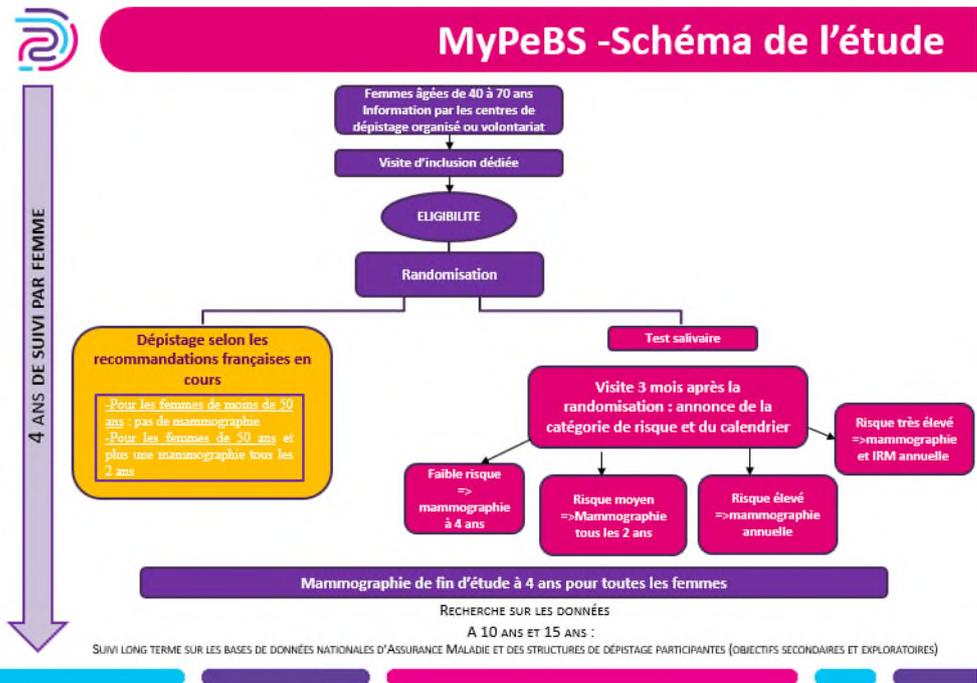
Ce projet H2020 MyPeBS est financé par l'Union Européenne et l'étude Clinique de ce projet s'adresse aux femmes de la population générale âgée de 40 à 70 ans.

L'objectif principal de l'étude clinique est de **démontrer la non-infériorité** de la stratégie de dépistage stratifiée en terme d'incidence du cancer du sein de stade 2 et plus, à 4 ans, comparé au dépistage standard.

Et seulement en cas de non infériorité montrée, le premier objectif secondaire sera de **démontrer la supériorité du bras** de dépistage basé sur le risque sur la réduction du cancer du sein de stade 2+ par rapport au dépistage standard.

Avec pour but final (si l'étude est positive) que **MyPeBS prépare les futures recommandations de dépistage en Europe**

Il est prévu d'inclure 85 000 femmes dans 6 pays (France, Belgique, Italie, Espagne, UK et Israël) selon le schéma ci-dessous:



Cette étude a reçu toutes les autorisations réglementaires et l'avis favorable de la CNIL le 01 juillet 2019.

1<sup>ère</sup> inclusion le 18 Juillet 2019

## Inclusions globales



Vous souhaitez plus d'information sur le projet MyPeBS : [www.mypebs.eu/](http://www.mypebs.eu/)

Vous souhaitez devenir investigateur et acteur dans le dépistage du cancer du sein, contactez [investigator@mypebs.eu](mailto:investigator@mypebs.eu)

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

Activé en France en Juillet 2019

Coordonnateur UCBG  
Dr Suzette Delalogue  
Gustave Roussy  
Villejuif

1<sup>ère</sup> inclusion le 18/07/2019

Déjà plus de 31.000 participantes !

2 Premières publications en 2022 (BMC cancer & La presse médicale open)  
Un oral à ESMO breast 2022 !

Avec le soutien de l'Union Européenne

## Cohorte

## Coordonnateur

Pr Fabrice ANDRE  
Gustave Roussy,  
Villejuif

Co-Coordonnatrice :  
Dr Ines-maria VAZ-  
DUARTE-LUIS  
Gustave Roussy,  
Villejuif

Rendez-vous à  
l'ESMO & SABCS  
2022

## CANTO



### Étude des toxicités chroniques des traitements anticancéreux chez les patientes porteuses d'un cancer du sein localisé.

Cette étude de cohorte, multicentrique, vise à identifier les facteurs prédictifs de la survenue de la toxicité chronique chez les patientes traitées pour un cancer du sein invasif non métastatique.

CANTO a débuté les inclusions en mars 2012 dans 26 centres (dont 20 CLCC). L'objectif des inclusions a été atteint en septembre 2018 avec un total de 12 012 patientes incluses. **Depuis novembre 2020, les inclusions ont reprises avec un focus sur les femmes âgées de moins de 45 ans.**

Mars 2012: 1<sup>ere</sup> patiente  
CANTO

Sept 2018: 1<sup>er</sup> objectif  
d'inclusion atteint

Nov 2020: Reprise des inclusions  
1250 femmes jeunes de moins de 45 ans  
1500 femmes traitées par des thérapies  
innovantes

12012 patientes incluses

-> 485 patientes incluses au 01 Juin 2022

2016: 1<sup>er</sup> AAP → Projets de recherche CANTO en cours

#### Projets scientifiques académiques

Une cinquantaine de projets ont été validés et concernent des axes scientifiques majeurs tels que l'impact neuropsychologique, l'impact médico-économique, le retour au travail, l'adhésion aux plans de soins, le microbiote, la fatigue et l'activité physique, la cardiotoxicité, l'identification de marqueurs biologiques de toxicités.

Ces projets ont déjà donné lieu à une vingtaine de publications scientifiques.

4 projets ont été soumis à l'ESMO 2021 et concernent la cognition, la nutrition ainsi que la participation aux essais (autres que CANTO). 9 projets ont également été soumis à SABCS 2021.

=> Pour déposer un projet de recherche: contacter l'équipe CANTO: [CANTO@Unicancer.fr](mailto:CANTO@Unicancer.fr)

#### Poursuite de CANTO

La cohorte CANTO est soutenue depuis son commencement par l'ANR. Mi 2020, les premières années du fonctionnement de la cohorte ont été évaluées favorablement et un financement complémentaire a été attribué sur la période 2020-2025 pour permettre:

- la récupération de 5 années supplémentaires d'informations de suivi des patientes (suivi de 10 ans au total) - en cours
- un enrichissement de la cohorte en femmes jeunes de moins de 45 ans – en cours
- un enrichissement en patientes traitées par des thérapies innovantes (TDM1, Olaparib, ...) – en cours
- étendre le concept de la cohorte sein à d'autres pathologies comme le cancer du poumon => à venir en 2022

De plus amples informations seront communiquées prochainement aux centres recruteurs.

Le 2 Octobre 2021 s'est tenu le 3<sup>ème</sup> colloque à destination des patientes qui a eu pour but de présenter les résultats des études menées sur les données de la cohorte aux patientes



Pour revoir cette 3<sup>ème</sup> édition du colloque : [www.inscription-journee-canto.fr](http://www.inscription-journee-canto.fr)

En rechute loco-régionale/  
Métastatique

## Coordonnateur

Prof. Hervé BONNEFOI  
Institut Bergonié  
BordeauxInclusions terminées depuis  
juillet 2021Fin du suivi en juillet  
202294 patientes  
randomiséesGel de base  
final:

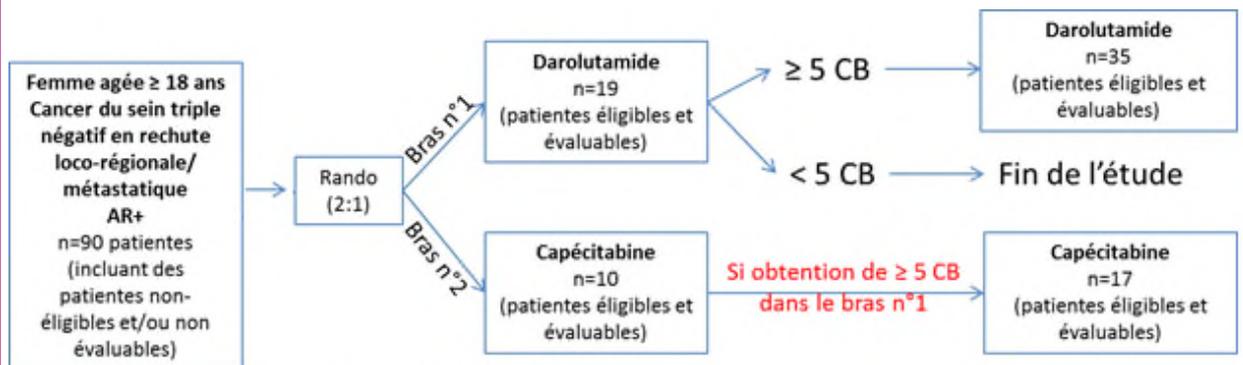
Juillet 2022

Avec le soutien  
institutionnel de Bayer

## START

Etude de phase II ouverte, multicentrique, randomisée, à deux bras et non comparative chez des patientes avec un cancer du sein triple négatif et des récepteurs aux androgènes positifs en rechute loco-régionale (non opérable) ou métastatique traité par darolutamide ou capécitabine

L'objectif primaire est d'évaluer l'activité anti-tumorale du darolutamide ou de capécitabine dans chaque bras chez des patientes avec un cancer du sein avancé ou métastatique triple négatif et des récepteurs aux androgènes positifs, en mesurant le taux de bénéfice clinique à la semaine 16 défini comme une réponse complète, une réponse partielle ou une maladie stable selon les critères RECIST 1.1



CB: Bénéfice clinique (CR, PR ou SD) à la semaine 16

### Inclusion terminées dans l'étude START

#### 33 centres ont randomisé 94 patientes entre avril 2018 et juillet 2021

Bilan : 254 patientes screenées (154 AR+ / 83 AR- / 26 screen failure);  
61 patientes = bras darolutamide et 33 patientes = bras capécitabine

Analyse du critère de jugement principal effectuée en janvier 2022



**ABSTRACT soumis à l'ESMO 2022 présentant les résultats de l'analyse principale :**  
« Primary endpoint analysis of a randomized phase 2 of darolutamide or capecitabine in patients with triple-negative androgen receptor positive advanced breast cancer (UCBG3-06 START trial) »

**Prochaines étapes:**

- Fin du suivi des patientes le 20 juillet 2022 = fin de la collecte des données (cf. Amendement 8)
- Gel de base final le 20 juillet 2022
- Septembre 2022 : congrès ESMO (suite à la soumission de l'abstract START)
- Fin Octobre 2022 : soumission de l'article principal

**Important:**

Nous sommes en cours de nettoyage de la base de données cliniques en vue du gel de base final. Merci de compléter l'eCRF et de répondre aux queries dès que possible !

Toute l'équipe START est à votre disposition pour répondre à toute question: [START@unicancer.fr](mailto:START@unicancer.fr)

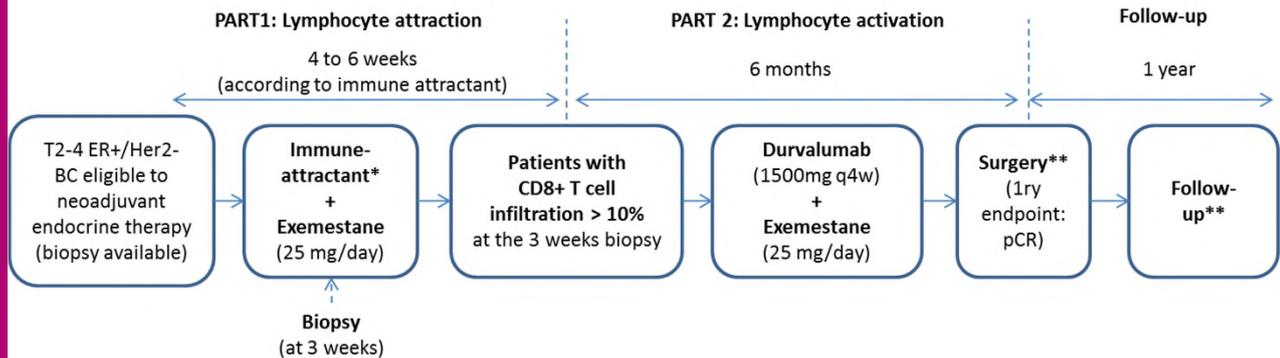
## Néo-Adjuvant

## ULTIMATE



A Phase II Trial Testing Durvalumab Combined With Endocrine Therapy in Patients With ER+/Her2- Breast Cancer Eligible for Neoadjuvant Endocrine Therapy And Who Present CD8+ T Cell Infiltration After 4-6 Weeks Exposure to Immune-Attractant.

Cette étude néoadjuvante de Phase II, ouverte, multicentrique et internationale s'adresse à des patientes ayant un cancer du sein primaire non métastatique RO+ et HER2- éligibles à une hormonothérapie néoadjuvante.



\* 4 cohorts of 60 patients each are expected. Each cohort opens after the previous one is finished.

\*\* As per local practices

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'efficacité du durvalumab combiné avec l'exemestane sur la réponse pathologique (pCR) à la chirurgie chez des patientes avec des lymphocytes T CD8+ au sein de la tumeur.

Développée en collaboration avec le BIG, cette étude implique la France (19 centres), l'Espagne (7 centres) et la Suède (1 centre).

Suite à l'analyse d'efficacité prévue au protocole à 23 patients inclus en partie 2 (Durvalumab + exemestane), les inclusions ont été définitivement closes. Selon la méthodologie de l'étude (Simon en 2 étapes) nous attendions au moins deux pCR lors de cette analyse pour permettre l'inclusion de la totalité des patientes, 1 seule pCR a été observée.

Le suivi des patientes étant terminé la clôture de l'étude sera prochainement initiée.

Grâce à la collection des échantillons biologiques, cette étude va toutefois pouvoir apporter des informations importantes pour mieux comprendre l'activité du trémelumab, explorer le paysage immunitaire des tumeurs Luminal A et également permettre de comprendre pourquoi la phase d'activation lymphocytaire n'a pas donné le résultat attendu.

Les études biologiques de transcriptomique spatiale et d'immunohistochimie par IMC (Imaging Mass Cytometry) sont actuellement en cours et devraient donner des premiers résultats fin 2022 !

Pour toute question, merci de contacter l'équipe via l'email [ultimate@unicancer.fr](mailto:ultimate@unicancer.fr)

Coordonnateur international

Pr Fabrice ANDRE  
Gustave Roussy  
Villejuif

Des études biologiques en cours

Avec le soutien institutionnel d'AstraZeneca

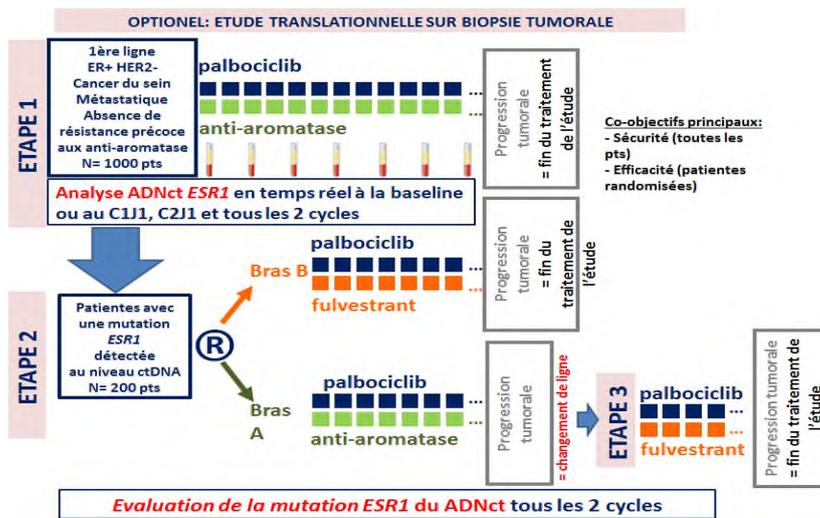
## Métastatique

## PADA-1



Etude randomisée en ouvert de phase III évaluant la tolérance et l'efficacité du palbociclib en association avec une hormonothérapie dont la prescription est orientée par le suivi des mutations *ESR1* de l'ADN tumoral circulant chez des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique avec des récepteurs aux œstrogènes positif et Her2 négatif

L'objectif est d'évaluer, à la survenue de la mutation *ESR1* dans l'ADN tumoral circulant, l'efficacité d'un changement d'hormonothérapie (anti-aromatase vers fulvestrant) combiné au palbociclib, ainsi que la tolérance de la combinaison hormonothérapie et palbociclib sur l'ensemble de la population.



1000 patientes incluses en moins de 2 ans!

Grâce à la participation active des centres recruteurs (n=83), l'objectif d'inclusion a été atteint dès janvier 2019, plus d'1 an avant la date initialement prévue. 172 patientes ont été randomisées (étape 2).



Communication sur l'analyse principale réalisée à SABCS 2021.

L'étude a atteint son objectif principal et a démontré pour la première fois, que le **changement d'hormonothérapie** suite à la **détection précoce dans le plasma**, de mutations *ESR1* chez les femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique exprimant les récepteurs hormonaux mais pas HER2, permet de **retarder l'apparition de la résistance du cancer** au traitement de référence et ainsi de **doubler la survie sans progression** de la maladie chez ces patientes.

=> Les résultats de l'analyse principale ont été présentés à SABCS 2021 et sont en cours de publication. Merci à tous pour votre collaboration !

Le nettoyage des données pour une mise à jour des résultats est actuellement en cours en vue d'une communication à SABCS 2022. Nous vous remercions de bien vouloir continuer vos efforts pour la mise à jour des CRF et des queries !

### Coordonnateur

Dr François-Clément BIDARD (UCBG)  
Institut Curie  
Paris

### Co-Coordonnateur

Dr Suzette DELALOGUE (UCBG)  
Gustave Roussy  
Villejuif

### Co-Coordonnateur

Dr Anne-Claire HARDY BESSARD (ARCAGY-GINECO)  
Centre CARIO-HPCA  
Plérin

Publication en cours de soumission

Avec le soutien institutionnel de Pfizer

## Prévention

## Coordonnateurs

Pr Pascal PUJOL  
CHU A de Villeneuve  
Montpellier

170 femmes  
randomisées

**SOUSSION  
DE L'ARTICLE  
EN SEPT 2022**

Soutien  
PHRC 2006  
INCA-DGOS  
2006-14-18

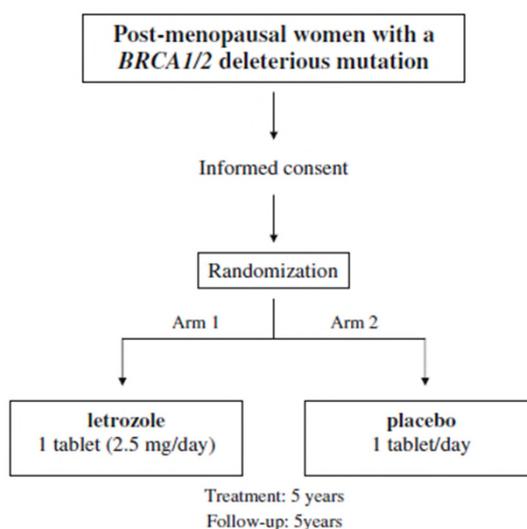
## LIBER

Prévention du cancer du sein par le létrozole chez la femme ménopausée porteuse d'une mutation BRCA1/BRCA2.

Cet essai randomisé, en double aveugle, multicentrique, vise à évaluer la réduction d'incidence des cancers du sein invasifs chez des femmes ménopausées porteuses d'une mutation BRCA1/BRCA2 traitées par létrozole.

Cet essai, ouvert depuis le 08 février 2008, a été clos aux inclusions le 30/08/2013.

La 1<sup>ère</sup> femme a été randomisée le 20 mai 2008. Au total, 170 femmes ont été randomisées dans 26 centres.



Les données des participantes ont été analysées et un article est en cours de finalisation !

Soumission prévue en septembre 2022 dans JCO

D'autre part, l'étude LIBER dispose d'une biothèque (sang et tumeur) qui permettra d'entreprendre des analyses de génétique et de protéomique en vue de l'identification de nouveaux marqueurs biologiques de diagnostic précoce des cancers du sein et des effets métaboliques des inhibiteurs d'aromatase.

Pour rappel, des échantillons sanguins ont déjà dû être prélevés à l'inclusion, à 12 mois (2 tubes sans conservateur et 2 tubes EDTA ou héparinés) et à 60 mois. Attention, un autre prélèvement est prévu à l'apparition d'un cancer du sein invasif ou *in situ*. Dans ce dernier cas, un échantillon congelé de la pièce opératoire est également demandé.

L'étude du polymorphisme des gènes impliqués au niveau des récepteurs à l'oestradiol et à la progestérone seront également envisagés.

## Radiothérapie

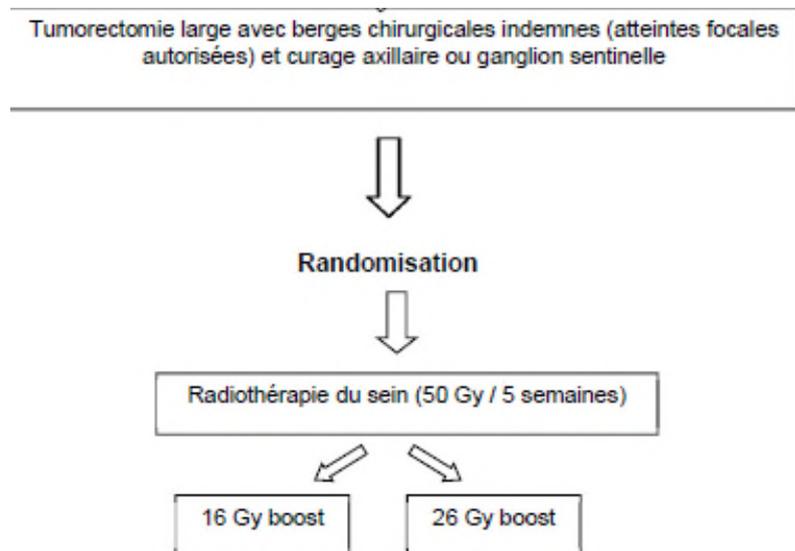
**YOUNG BOOST (RTS 01)**

Radiation dose intensity study in breast cancer in young women: a randomized phase III trial of additional dose to the tumor bed

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

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

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



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

**A l'heure actuelle, plus de 250 prélèvements tumoraux sont en cours d'analyse par le NKI pour les patientes françaises.**

**A ce jour, l'analyse principale n'a toujours pas été initiée faute d'événements suffisants.**

**Merci de nous retourner les derniers suivis en attente ainsi que les évaluations esthétiques associées.**

**Toute l'équipe YOUNGBOOST est à votre disposition pour répondre à toute question:**  
[Youngboost@unicancer.fr](mailto:Youngboost@unicancer.fr)

Coordonnateur  
Pr Alain FOURQUET  
Institut Curie  
Paris

2423 patientes  
randomisées  
dont 712  
incluses en  
France

Soutien  
PHRC 2009  
INCA-DGOS  
09-02-037

## Radiothérapie

### SHARE (RTS 02)

Essai de phase III multicentrique comparant une irradiation accélérée focalisée au lit opératoire à une irradiation mammaire standard ou hypofractionnée dans le cancer du sein à faible risque de rechute locale.

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

Coordonnateur scientifique

Pr Yazid BELKACEMI  
AP-HP H. Mondor  
Créteil

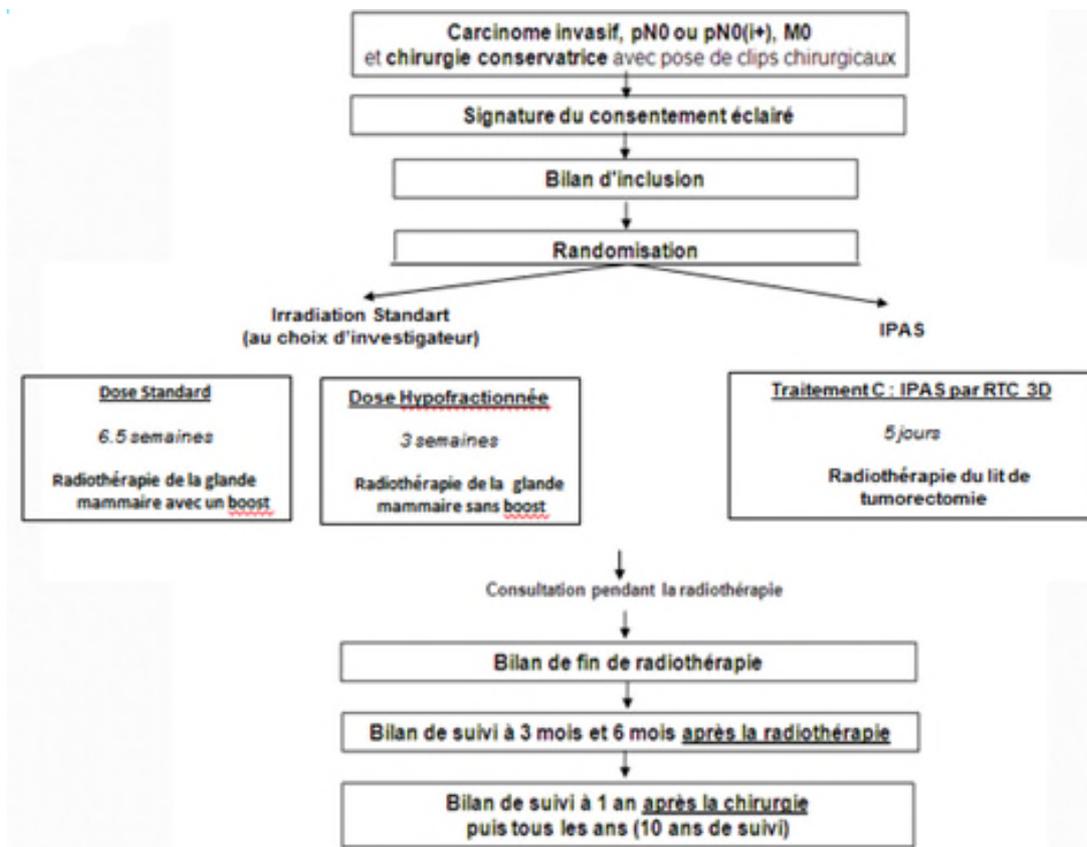
Coordonnateur bonnes pratiques

Pr Eric LARTIGAU  
Centre O. Lambret  
Lille

Coordonnateur Qualité

Dr Céline BOURGIER  
Montpellier

1006 patientes



Premières publications prévues en 2022 !



Une analyse intermédiaire portant sur les critères de sécurité, d'esthétique et d'efficacité a été réalisée ainsi que l'analyse médio-économique à 3 ans. Un abstract sera soumis au congrès de San Antonio (SABCS2022).

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

Toute l'équipe SHARE est à votre disposition pour répondre à toute question: [Share@unicancer.fr](mailto:Share@unicancer.fr)

Soutien  
PHRC 2010  
INCA-DGOS

# GERICO



## Task Force GERICO

Dr Capucine Baldini  
Gustave Roussy,  
Villejuif  
Présidente

## APPALACHES (GERICO 18 / EORTC-1745)

## GERICO

unicancer

A Phase II study of Adjuvant **PAL**bociclib as an Alternative to **CH**emotherapy in Elderly patients **S** with high-risk ER+/HER2- early breast cancer (APPALACHES).

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

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

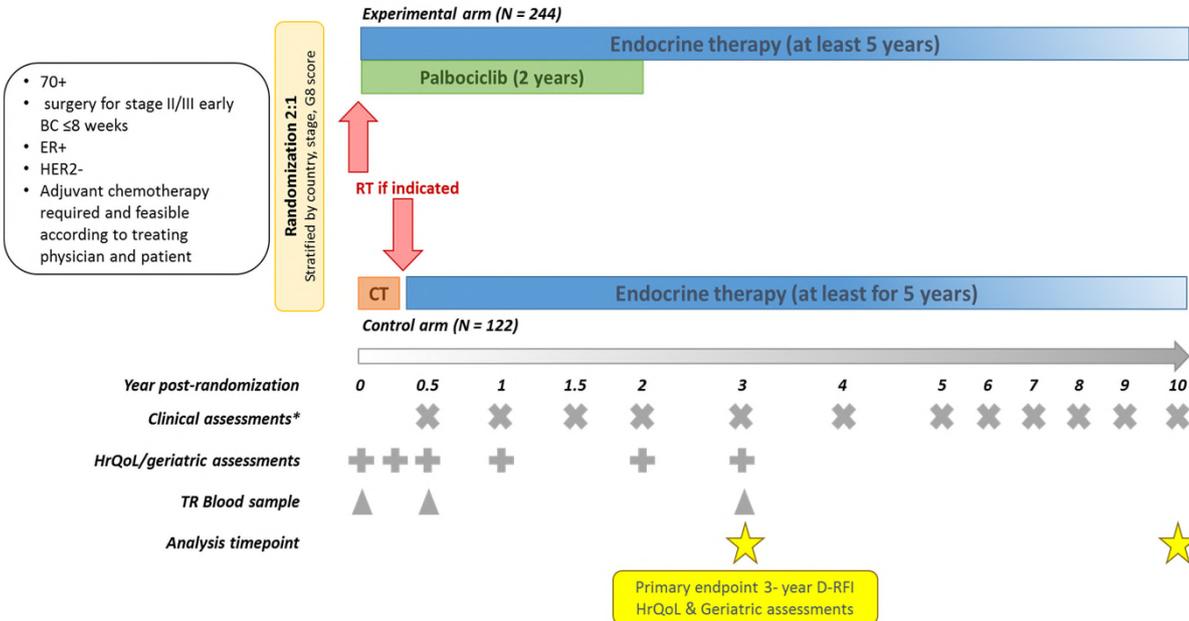
Coordonnateur

Dr Etienne BRAIN  
Institut Curie  
Saint Cloud

Chef de projet:

Telma ROQUE

**FIN DES INCLUSIONS PRÉVUE ÉTÉ 2022**

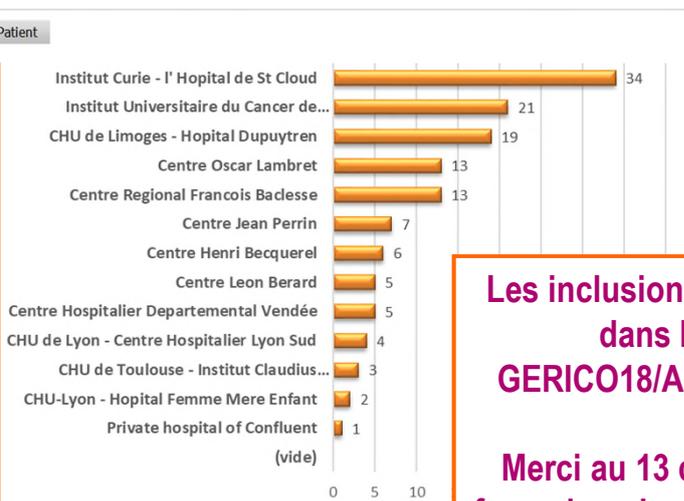


\* Defined based on randomization date regardless of treatment administration, delays or interruptions.  
BC = Breast cancer; CT = chemotherapy; D-RFI = Distant Relapse Free Interval; HrQoL = Health-related Quality of Life; RT = radiotherapy; TR = Translational Research

## Recrutement

Belgium: 50  
Germany: 28  
Spain: 51  
**France: 133**  
UK: 17  
Italy: 22  
Jordan: 5  
Poland: 2  
Portugal: 4

**Total: 312**



**Les inclusions se terminent dans l'étude GERICO18/APPALACHES!**

**Merci au 13 centres actifs français qui ont recruté à eux seul 1/3 du nombre d'inclusions nécessaire.**

## TOUCH (GERICO 16 / IBCSG 5517)

GERICO

unicancer

**FIN DES INCLUSIONS**

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

Il s'agit d'un essai de phase II, randomisé (ratio 1/1), international, multicentrique, contrôlé, ouvert.

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

L'hypothèse de l'étude est que :

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

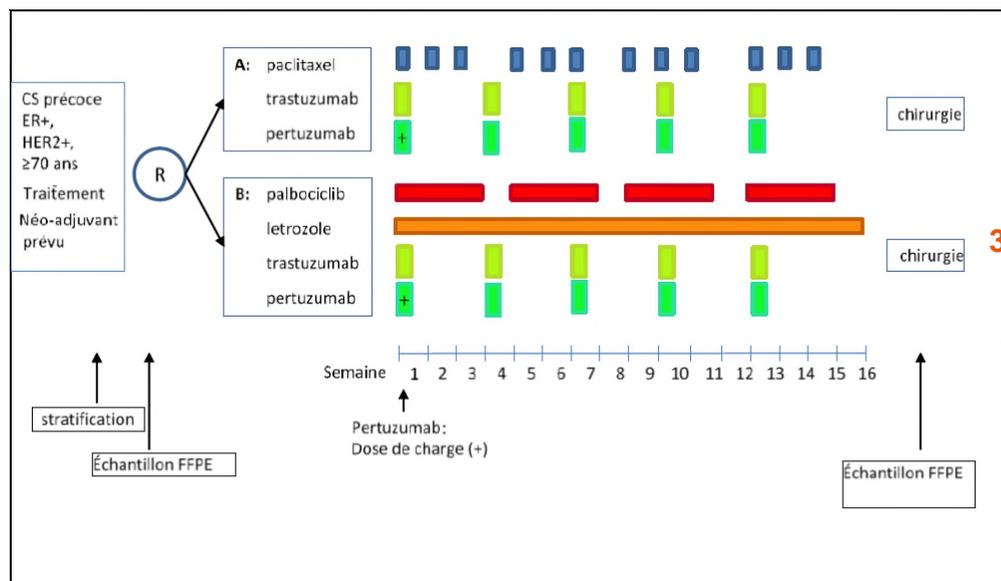
Le critère d'évaluation primaire est la réponse pathologique complète, RCp, définie comme l'absence de cellules tumorales invasives dans le sein et les ganglions axillaires au moment de la chirurgie (ypT0/ypTis ypN0).

**Coordonnateur**

**Dr Etienne BRAIN**  
Institut Curie  
Saint Cloud

**Chef de projet**

**Telma ROQUE**



**La participation des patients se terminera 30 jours après la chirurgie.**

Nombre de patients inclus en Europe	Nombre de patients inclus en France
138 / 144	13 / 40

**Les inclusions se terminent dans l'étude GERICO16/TOUCH. Merci aux centres français actifs.**

L'analyse du critère principal est prévue en Décembre 2022.  
La clôture des centres français commencera au 2<sup>ème</sup> semestre 2022

## ASTER 70s (GÉRICO 11 / PACS 10)

## GERICO

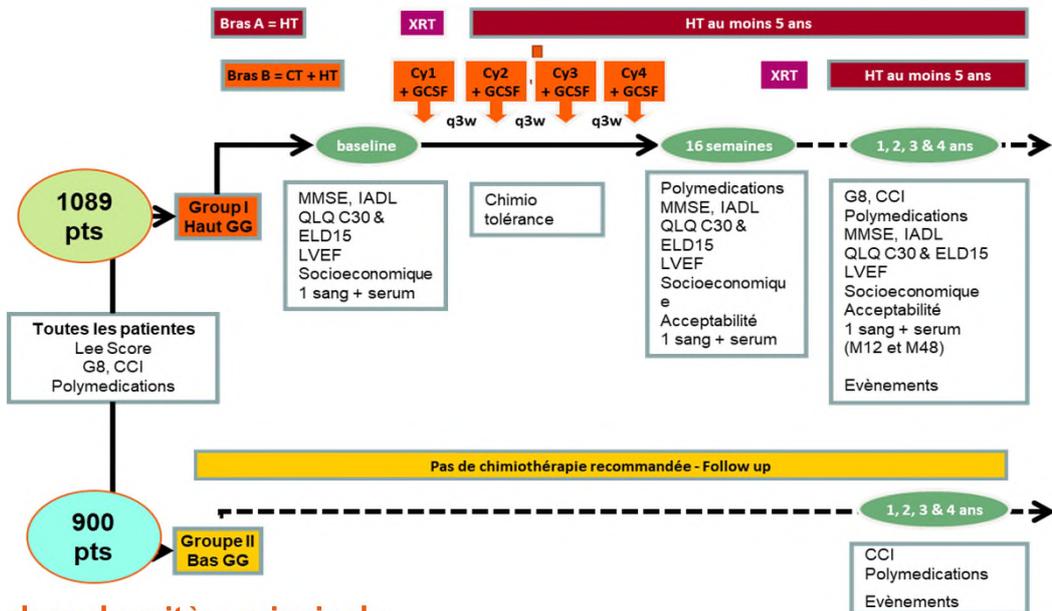
unicancer

### Essai en suivi et non encore publié pour l'objectif principal

Adjuvant systemic treatment for oestrogen-receptor (ER)-positive HER2-negative breast carcinoma in women over 70 according to Genomic Grade (GG): chemotherapy + endocrine treatment versus endocrine treatment.  
A French UNICANCER Geriatric Oncology Group (GERICO) and Breast Group (UCBG) multicenter phase III trial.

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

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



### Analyse du critère principal :



L'analyse finale pourtant sur 171 événements a été réalisée fin 2021/début 2022. Les résultats ont été présentés par le Dr Etienne Brain lors d'une session plénière du congrès ASCO 2022 à Chicago. Vous trouverez la présentation via le lien suivant : <http://gofile.me/2FMIw/21BdXUVsu>

### Un programme de recherche translationnelle va débiter afin d'identifier :

- à partir des échantillons biologiques tumoraux, des marqueurs moléculaires associés au devenir clinique dans chaque bras du groupe I et du groupe II ;
- à partir des collections sériques des patientes du groupe I, des biomarqueurs prédictifs de la toxicité de la chimiothérapie et de l'espérance de vie.

Toute l'équipe GERICO11 vous remercie de l'effort réalisé aux cours de derniers mois pour la remontée des données et des événements qui ont contribué à la présentation des résultats au congrès ASCO.

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

Inclusions terminées le 15/04/2016

Coordonnateur

Dr Etienne BRAIN  
Institut Curie  
Saint Cloud

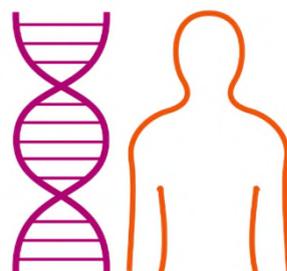
Chef de projet:

Telma ROQUE

1989 patientes dont 1089 randomisées

Personalized  
Medicine  
Group

unicancer



## Groupe Médecine Personnalisée

Pr Fabrice ANDRÉ  
Gustave Roussy,  
Villejuif  
Président

Dr Thomas BACHELOT  
Léon BERARD  
Lyon  
Vice-Président

Marta JIMENEZ  
R&D Unicancer  
Responsable  
Programme Médecine  
Personnalisée

Métastatique

Coordonnateur

**SAFIR 02**

**BREAST:**

Pr Fabrice

ANDRE

Gustave Roussy

Villejuif

**SAFIR PI3K:**

Pr Anthony

GONCALVES

Institut Paoli

Calmette

Marseille

**SAFIR02 Breast et SAFIR PI3K**

**SAFIR 02 BREAST: Evaluation of the efficacy of high throughput genome analysis as a therapeutic decision tool for patients with metastatic breast cancer.**

Le projet SAFIRO2 souhaite faire la preuve de l'efficacité clinique d'une décision thérapeutique guidée par une approche d'identification moléculaire de la cible. L'objectif principal était donc de comparer la PFS d'une population de patients traités par thérapie ciblée à la PFS observée dans une population bénéficiant d'une prise en charge standard.

Une première phase dans l'étude a permis de dresser les caractéristiques moléculaires du tissu tumoral des patients et de définir si des anomalies peuvent être ciblées par des thérapies ciblées.

Une deuxième phase de l'étude a permis aux patients atteints de cancer du sein métastatique d'avoir accès à des thérapies ciblées mises à disposition par les laboratoires AstraZeneca: AZD5363 (AKT inh), Selumetinib (MEK inh), et Olaparib (PARP inh).

Les échecs d'analyses génomiques ou l'absence d'anomalies ciblées dans l'étude ont conduit à une orientation vers une sous étude d'immunothérapie (durvalumab: PD-L1 inh). L'accès à cette sous étude est désormais clos, les 190 randomisations attendues ayant été atteintes.

1462 patients ont été screenés. 437 patients ont été randomisés (238 avec les thérapies ciblées, et 199 avec l'immunothérapie).

Les 2 sous études sont closes à la randomisation.

**SAFIR PI3K: A phase II randomized trial comparing alpelisib and fulvestrant versus chemotherapy as maintenance therapy in patients with PIK3CA mutated advanced breast cancer**

Le projet SAFIR PI3K souhaite faire la preuve de l'efficacité clinique (PFS) d'un traitement de maintenance par alpelisib associé au fulvestrant versus une chimiothérapie standard chez des patients présentant des mutations activatrices du gène PI3K. L'alpelisib était fourni par les laboratoires Novartis.

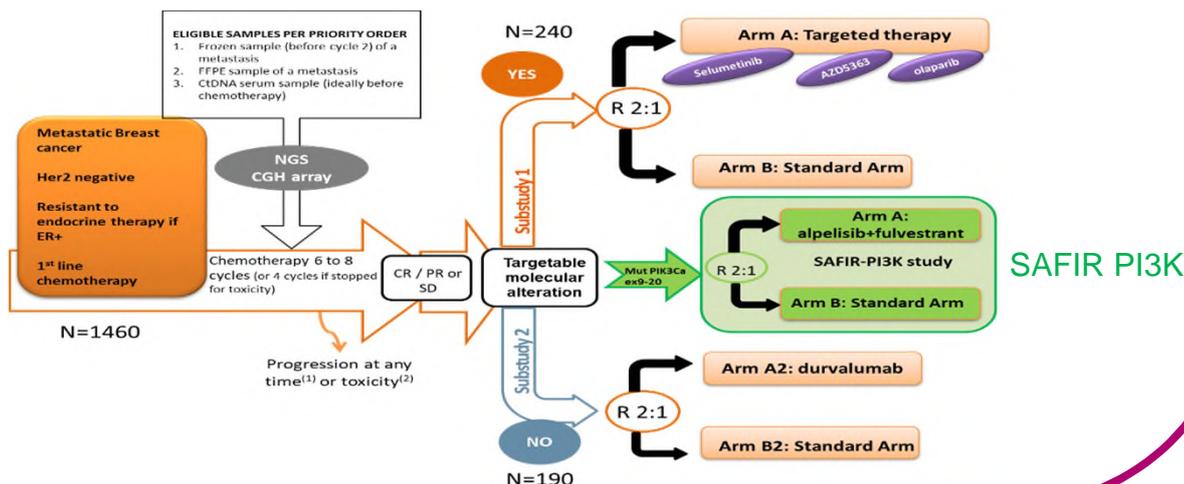
Les patients présentant une anomalie PI3K hotspot (542, 545 et 1047) se sont vus proposer le protocole SAFIR PI3K.

32 patients ont été randomisés dans SAFIR PI3K. Les randomisations sont closes.

Les objectifs principaux de SAFIR PI3K et SAFIR 02 BREAST étant communs, leurs données ont été analysées conjointement, présentées au **SABCS 2021 (communication orale)** et sont en cours de publication.

**Ces essais ont démontré que le profilage génomique a une utilité clinique chez les patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique lorsqu'il est guidé par un cadre validé d'actionnabilité (ESCAT, OncoKB...)**

**SAFI02 BREAST**



Avec le soutien :

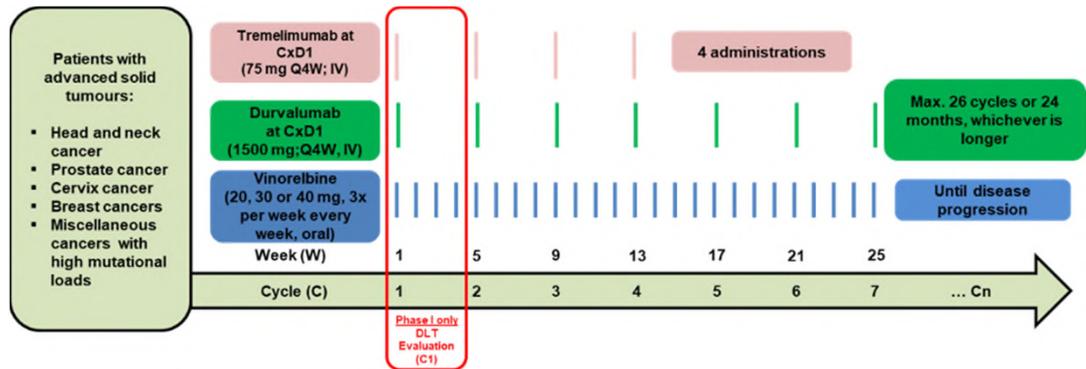
- Fondation ARC
- AstraZeneca
- Novartis

Métastatique

MOVIE

Une étude basket phase I/II évaluant la combinaison de la vinorelbine métronomique orale à une association d'immunothérapie anti-PDL1 / anti-CTLA4 chez des patients atteints de tumeurs solides avancées.

MOVIE est une étude phase I/II qui étudie la combinaison de vinorelbine en schéma métronomique associée à du durvalumab + tremelimumab dans des tumeurs avancées parmi 5 cohortes : **sein**, tête et cou, prostate, col utérin, et divers cancers avec une charge mutationnelle élevée (high mutational load).



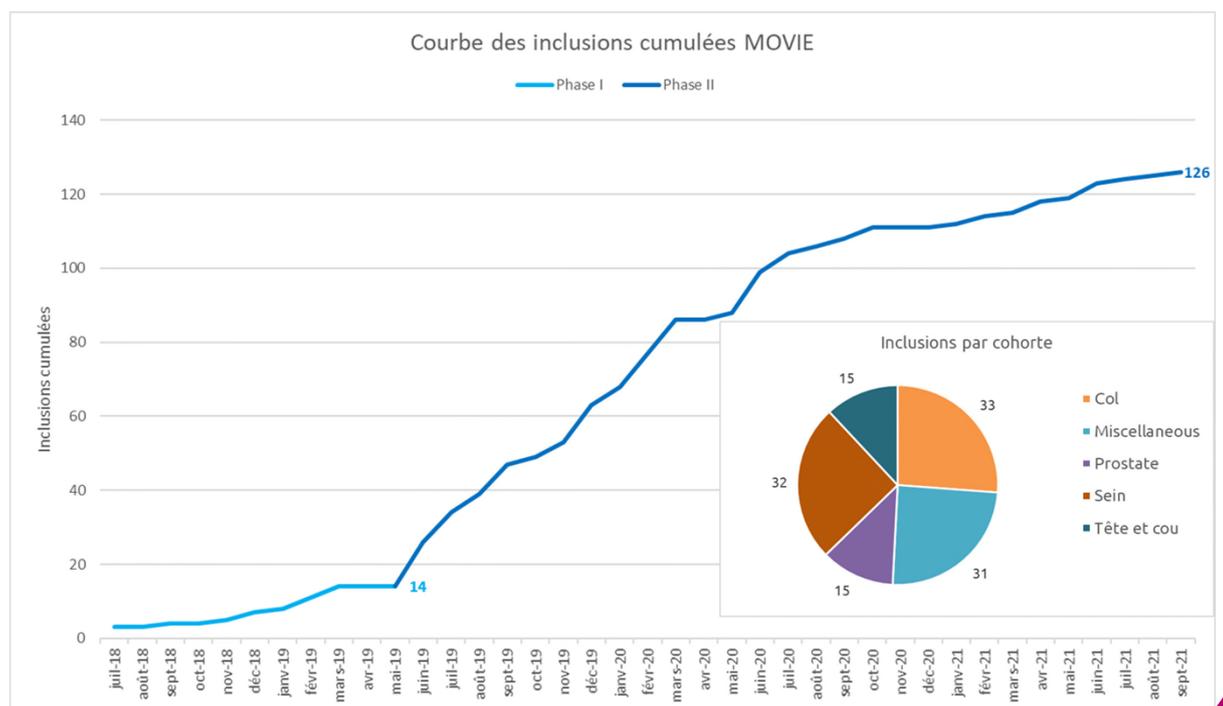
La partie phase I s'est achevée en mai 2019, et la dose recommandée pour la phase II est de 40mg de vinorelbine 3 fois par semaine, associée à des injections mensuelles de tremelimumab 75mg et durvalumab 1500mg.

Dans la phase II, jusqu'à 30 patients sont prévus par cohorte, avec des analyses bayésiennes intermédiaires régulières évaluant le taux de bénéfice clinique (CR + PR + SD >= 6mois).

Le recrutement de l'étude à été clos au mois de septembre 2021.

L'analyse finale du critère principal portant sur les 30 patientes incluses dans la cohorte sein a été réalisée au printemps 2021 et a été présentée en poster à l'ESMO 2022. Un article présentant les résultats est en cours de rédaction.

Le dosage PD-L1 sur des biopsies récoltées dans le cadre de l'étude est en cours de détermination.



Coordonnateur

Dr Anthony GONCALVES

INSTITUT  
PAOLI-CALMETTES  
MARSEILLE

Chef de projet

François LEGRAND  
f-legrand@unicancer.fr

UNICANCER  
PARIS

126 patients,  
dont 32 en  
cancer du sein



Avec le soutien  
institutionnel de  
NOVARTIS

### Métastatique

### EXPRESS

exceptional response

*EXcePtional RESponSE : Etude du degré d'altération génomique comme prédicteur des réponses exceptionnelles et inattendues aux thérapies ciblées chez des patients avec des tumeurs solides.*

L'étude Express est une étude exploratoire, prospective menée chez des patients avec un cancer métastatique ou localement avancé ayant présenté une réponse exceptionnelle et inattendue à une thérapie ciblée. Cette étude vise à déterminer si les tumeurs avec un faible niveau d'altération génomique (mutation, amplification, délétion), évaluées par séquençage de l'ensemble du génome, sont associées à une réponse exceptionnelle et inattendue.

Les patients inclus dans cet essai auront présenté un cancer métastatique ou localement avancé et traité par thérapie ciblée pour les pathologies suivantes : **cancer du sein**, adénocarcinome bronchique/pulmonaire, carcinome épidermoïde pulmonaire, cancer colorectal, cancer de l'ovaire, cancer du rein à cellules claires, mélanome cutané.

Les inclusions sont terminées depuis le mois d'avril 2021 et 183 patients ont été inclus, dont 64 dans la cohorte sein.

**L'analyse génomique (Institut Curie) et l'analyse IHC Multiplex (Centre Léon Bérard) de la cohorte sein sont en cours et les premiers résultats seront disponibles d'ici la fin de l'année 2022.**

Coordonnateur

Dr Olivia LE SAUX

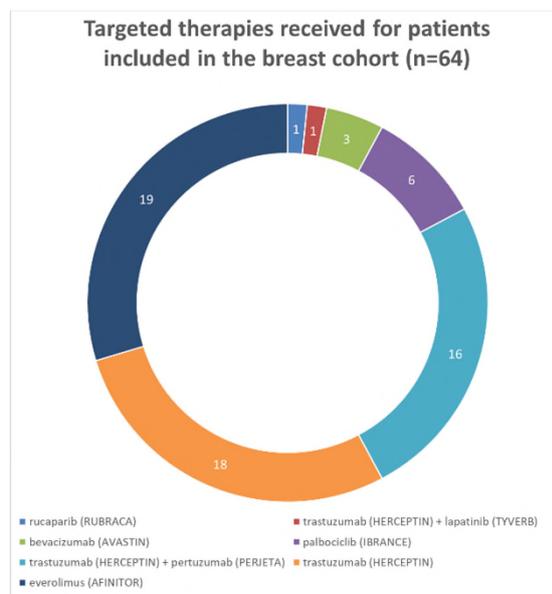
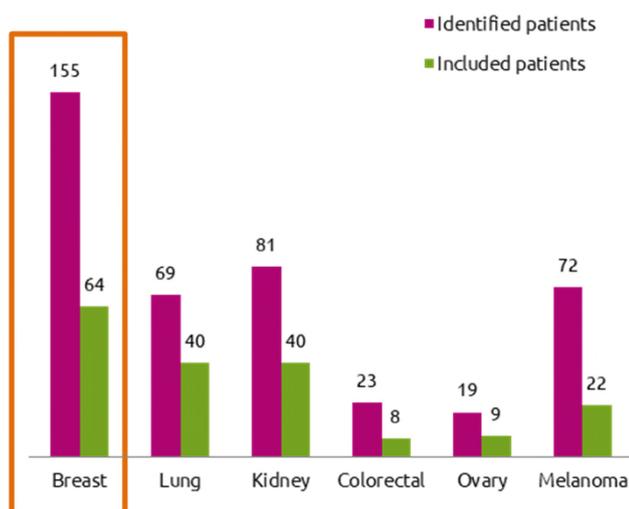
CENTRE LEON BERARD  
LYON

Chef de projet

François LEGRAND  
f-legrand@unicancer.fr

UNICANCER  
PARIS

264 patientes  
attendues,  
dont 64 en  
cancer du sein



#### Définition de la réponse exceptionnelle dans la cohorte cancer du sein

#### 1. Cancer du sein métastatique RH+ / HER2-

- ▣ Évérolimus : RC, RP ou PFS > 18 mois. Patiente hormonorésistante
- ▣ Inhibiteurs de CDK4/6 : RC ou PFS > 24 mois. Patiente hormonorésistante
- ▣ Olaparib : RC ou PFS > 18 mois en 2<sup>ème</sup> ligne

#### 2. Cancer du sein métastatique HER2+

- ▣ Pertuzumab + Trastuzumab : RC (après arrêt taxane) ou PFS > 5 ans + réponse maintenue après arrêt chimiothérapie (CT)
- ▣ Trastuzumab / Lapatinib + monoCT : RC ou PFS > 3 ans + réponse maintenue après arrêt CT
- ▣ Trastuzumab et Lapatinib + hormono : RC ou si patiente hormonorésistante, PFS > 24 mois.
- ▣ Trastuzumab + Lapatinib : RC, RP ou PFS > 9 mois
- ▣ Trastuzumab : RC, RP ou PFS > 9mois
- ▣ Pertuzumab + Trastuzumab + hormono : Non incluible car association anti-HER2 + hormono

#### 3. Cancer du sein métastatique RH- / HER2-

- ▣ Olaparib : RC ou PFS > 18 mois en 2<sup>ème</sup> ligne
- ▣ Bevacizumab + CT : PFS > 18 mois + réponse maintenue après arrêt CT

Cohorte  
néo-adjuvant

Coordonnateur

Dr Monica ARNEDOS

GUSTAVE ROUSSY  
VILLEJUIF

Chef de projet

François LEGRAND  
f-legrand@unicancer.fr

UNICANCER  
PARIS

250 patientes  
attendues

PHRC 2015

## TRACER-X TNBC

*Tracking triple-negative breast cancer evolution through therapy.*

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

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

TRACER-X TNBC est une émanation de l'étude TRACER-X LUNG menée par Charles Swanton (the Francis Crick Institute, London). Bien que l'étude est en cours, les communications déjà effectuées trouvent un écho majeur dans la communauté (Abbosh C et al, Nature 2017; Jamal-Hanjani M et al, N Engl J Med. 2017).

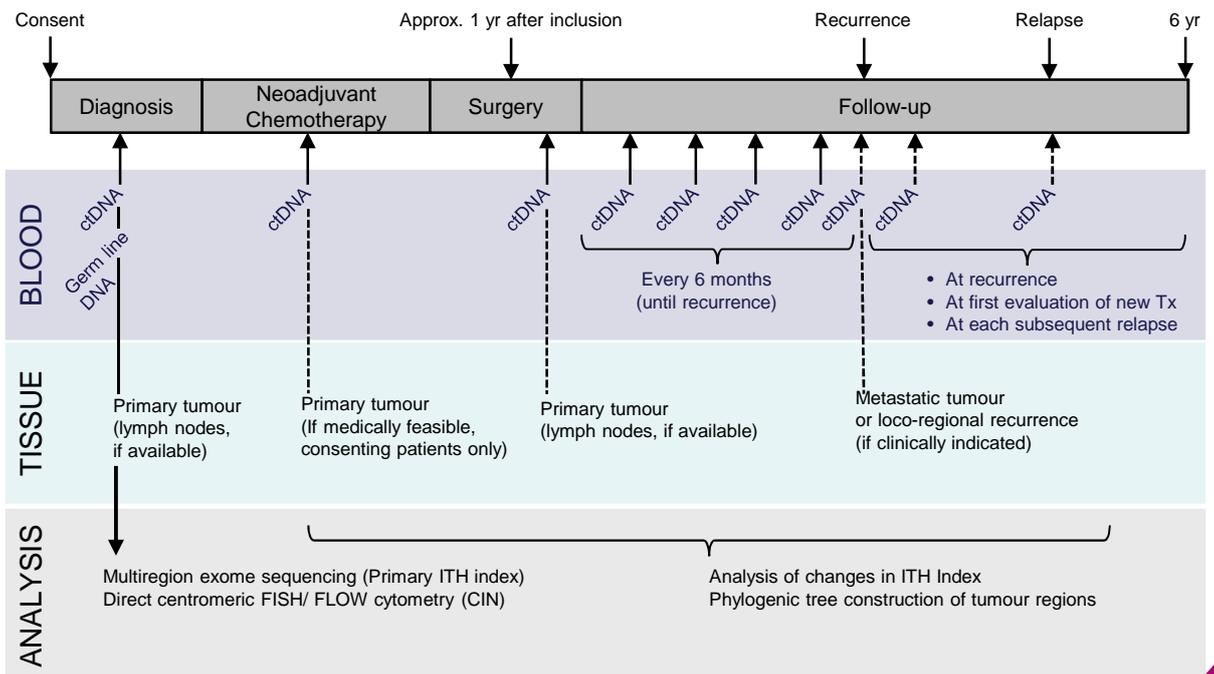
L'objectif primaire de l'étude TRACER-X TNBC est d'établir la corrélation entre l'ITH et la réponse à une chimiothérapie néo-adjuvante standard à base d'anthracycline et taxane. La réponse au traitement sera évaluée par le taux de réponse pathologique. L'ITH sera définie par un index issu de l'analyse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

L'étude est désormais fermée aux inclusions, et **149 patientes ont été incluses.**

**Une collaboration avec le programme SCANDARE de l'Institut Curie, coordonné par le Pr. LE TOURNEAU, a été établie.**

**Cette étude, dont les objectifs convergent avec TRACER-X, a inclus plus d'une centaine de patientes dans le TNBC. Cette collaboration va permettre d'augmenter significativement le nombre de patientes pour une analyse commune de l'hétérogénéité intra-tumorale.**

**L'exploitation des échantillons est en cours pour la détermination de l'index d'hétérogénéité intra-tumorale. Une analyse de l'ADNc est planifiée avec C2i GENOMICS.**

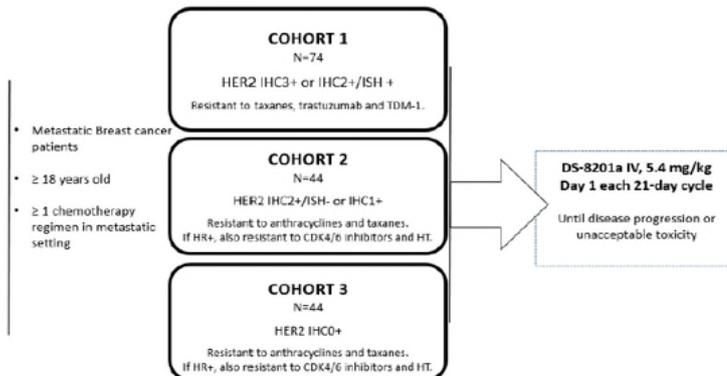


## Métastatique

## DAISY

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

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



L'activité anti-tumorale du DS-8201a est déterminée dans chaque cohorte par la meilleure réponse objective (BOR) **confirmée selon RECIST V1.1**. La BOR est définie comme une réponse complète ou partielle **confirmée** et observée à tout moment sous traitement. Les évaluations tumorales sont effectuées toutes les 6 semaines et les réponses sont évaluées par les investigateurs selon RECIST v1.1.

Pour la cohorte n°3 (HER2 0+), le critère principal à court terme utilisé pour l'analyse intermédiaire à 16 patients, est le taux de patients sans progression à 3 mois. L'analyse intermédiaire menée en juillet 2020 a permis de mettre en évidence que le DS-8201a était suffisamment actif pour pouvoir passer à l'étape 2 et poursuivre les inclusions dans cette cohorte spécifique.

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

Durée des inclusions : 16 mois sur les 18 mois théoriques.

Durée estimée du traitement (traitement donné jusqu'à progression ou tox inacceptable) : 12 mois (Au 31 mai 2022 : les 16 patientes encore sous traitement ont toutes dépassé les 12 mois estimés de traitement. Certaines, présentant une réponse longue au traitement, sont à plus de 2,5 ans de traitement).

Durée du suivi post-traitement : 36 mois

Durée globale de l'étude : 5,5 ans => sera augmentée du fait de la durée de traitement plus longue que celle estimée.

Durée jusqu'à l'évaluation de l'objectif principal : 2 ans

Nombre de centres : 21 centres déclarés sur les 20 attendus, 17 centres ouverts dont 15 actifs.

- ✓ **Présentation des résultats :**
  - **San Antonio Breast Cancer Symposium (déc 2021)** : résultats préliminaires cliniques présentés en session poster-discussion. Vous trouverez le poster exposé via le lien suivant : <http://gofile.me/2FMIw/h1DtRRper>
  - **ESMO Breast (mai 2022)** : présentation orale des premiers résultats des analyses de biomarqueurs sur le mécanisme d'action et la résistance au Trastuzumab deruxtecan. Vous trouverez la présentation via le lien suivant : <http://gofile.me/2FMIw/Wx0XkwKNO>
  - **ESMO Global (sept 2022)** : Late Breaking Abstracts soumis, en attente de réponse du congrès :
    - « Unraveling the mechanism of action and resistance to Trastuzumab deruxtecan (T-DXd): biomarker analyses from patients from DAISY trial » : résultats dans la continuité de ceux présentés à l'ESMO Breast 2022.
    - "Antitumor activity of Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) in patients with metastatic breast cancer (mBC) and brain metastases (BMs) from DAISY trial".

\*\*\*\*\*

Activée en  
novembre 2019  
Inclusions clôturées  
en mars 2021

Coordonnateur  
Véronique DIERAS  
Centre Eugène  
Marquis Rennes

Co-coordonnateur  
Elise DELUCHE  
CHU Dupuytren  
Limoges

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

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

186 patients  
inclus sur les  
162 attendus

Avec le soutien  
institutionnel de  
Daiichi



## Groupe UNITRAD

Dr Sofia RIVERA  
Gustave ROUSSY  
Présidente

Assia LAMRANI-GHAOUTI  
R&D Unicaner  
Responsable Programme  
UNITRAD

**EN COURS DE RECRUTEMENT**

## RT Adjuvant

## ROMANCE

Etude de phase II, randomisée, multicentrique sur l'omission de la radiothérapie du sein après chirurgie conservatrice, dans les cancers canaux in situ de très faible risque de récurrence



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

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

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

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

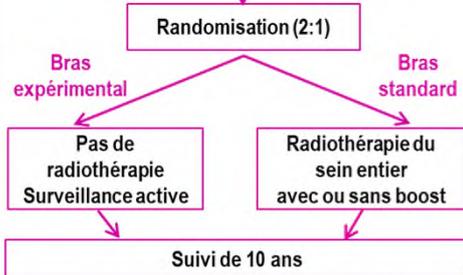
En cours de recrutement

Coordonnateur

Dr Alain FOURQUET  
 Institut CURIE  
 PARIS

Chef de projets

Marie BERGEAUD  
 m-bergeaud@unicancer.fr



\* Luminal A: RO ≥ 10 % et RP ≥ 20 %, HER2 0/1/2+, Ki67 < 15 %



### Modification substantielle n°3 (amendement soumis en attente d'autorisations)

Compte tenu de la vitesse de recrutement atteinte (72 patientes en 2021) et afin de pouvoir apporter une réponse à la question posée par cet essai qui est d'une grande importance pour guider les médecins et les patientes dans le choix d'administrer de la radiothérapie en traitement adjuvant, un nouveau calcul de la taille d'échantillon a été effectué. Il a été décidé de revoir celui-ci à la baisse tout en prolongeant de manière raisonnable la période d'inclusion:

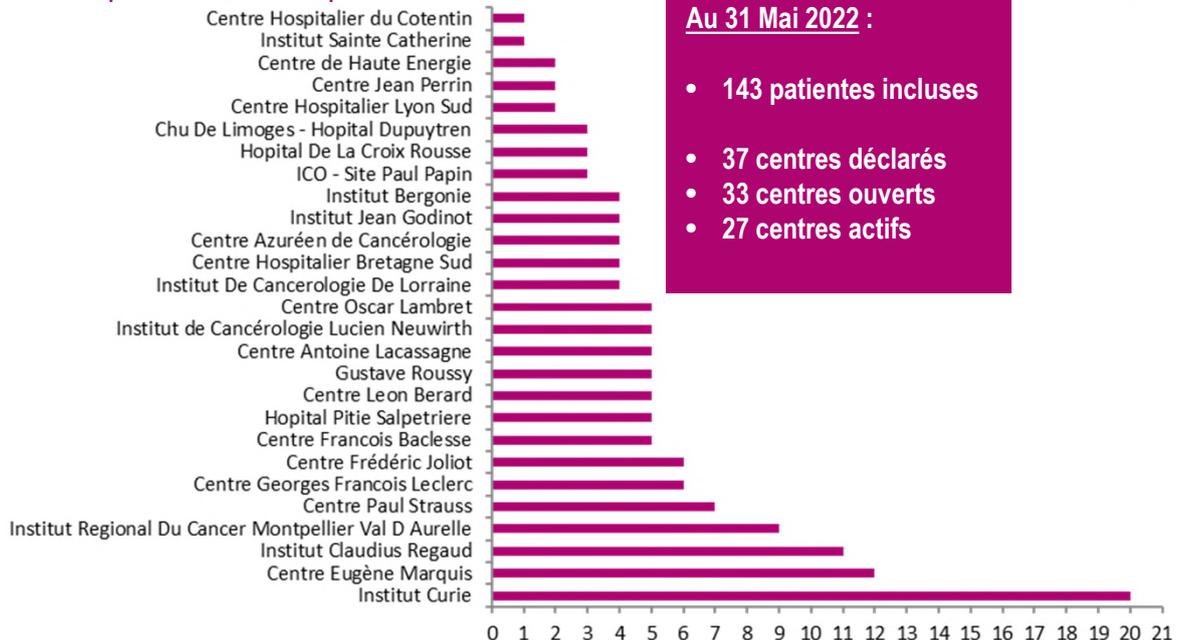
- Nouveau nombre de patientes attendues: 300 patientes (200 bras expérimental – 100 bras contrôle)
- Prolongation de la période d'inclusion de 2 ans et demi → Novembre 2024

Modification de la méthodologie de l'essai

666 patientes attendues

romance@unicancer.fr

Nombre de patientes randomisées par centre



**Au 31 Mai 2022 :**

- 143 patientes incluses
- 37 centres déclarés
- 33 centres ouverts
- 27 centres actifs

Pour toutes questions relatives à cette étude, merci de contacter l'équipe projet à l'adresse suivante :

romance@unicancer.fr

PHRC 2017

RT Adjuvant

**HYPOG01**

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

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

L'objectif principal est la non infériorité en terme de lymphœdème du côté traité 3 ans après la radiothérapie pour le traitement hypofractionné versus normo fractionné.

Nous vous remercions de veillez à ce que la mesure du périmètre brachial soit bien effectuée lors la visite de suivi à 3ans afin que nous puissions répondre à l'objectif principal de l'essai.

pT1-3, pN0-N3, M0  
+/-chimiothérapie néoadjuvante  
ayant une **indication  
d'irradiation locorégionale**

Vérification des critères  
d'inclusion/ non inclusion  
Consentement éclairé  
**RANDOMISATION**

Bras standard  
**normofractionné:**  
**50 Gy / 25 fractions**  
2 Gy / fraction  
5 fractions / semaine  
+/- boost au choix de  
l'investigateur

Bras expérimental  
**hypofractionné:**  
**40 Gy / 15 fractions**  
2.67 Gy / fraction  
5 fractions / semaine  
+/- boost au choix de  
l'investigateur

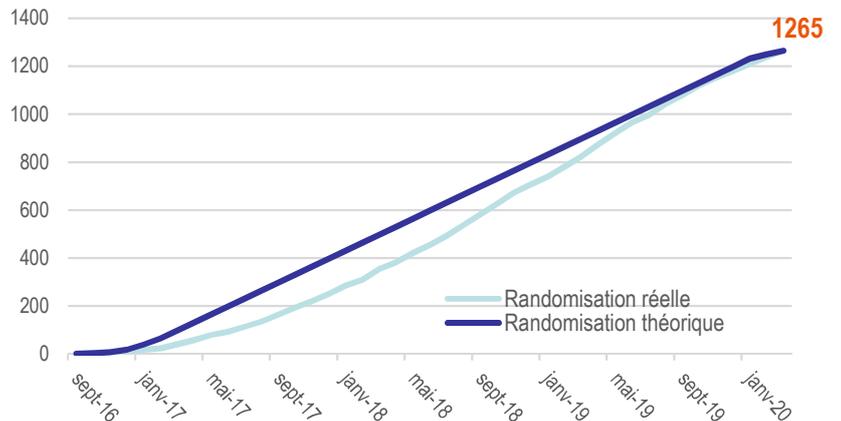
Coordonnateur

Dr Sofia RIVERA  
Gustave Roussy  
Villejuif

Chef de projets

Marie BERGEAUD  
m-bergeaud@unicancer.fr

1265 patientes  
incluses



Au total, **1265 patientes** ont été randomisées dans **30 centres**.  
**L'objectif des inclusions a été atteint le 13 mars 2020.**

Si les résultats attendus de cet essai sont positifs, cela nous permettrait, au même titre que pour l'irradiation mammaire seule après les essais START et l'essai Canadien de T. Whelan, de réduire le nombre de séances de radiothérapie et donc très probablement la lourdeur du traitement pour les patientes, ainsi que les coûts de la radiothérapie. Cette étude permettra non seulement d'évaluer les toxicités d'un tel traitement, mais aussi les données de survie et de contrôle de la maladie (objectifs secondaires) et de les corrélés aux paramètres dosimétriques et biologiques.

Analyse des toxicités aiguës

Un premier gel intermédiaire de la base a eu lieu le 02/04/2021. Les toxicités aiguës jusqu'à la visite de fin de traitement ont été analysées et les premiers résultats ont été présentés à l'ESMO 2021.

Une publication est en cours de préparation sur l'analyse des toxicités aiguës jusqu'à la visite à 6 mois.

Etat du chargement des données sur la plateforme Aquilab

- **Contrôle qualité de la radiothérapie et études de corrélation dose/toxicité**

→ 87,5 % des données de radiothérapie téléchargées

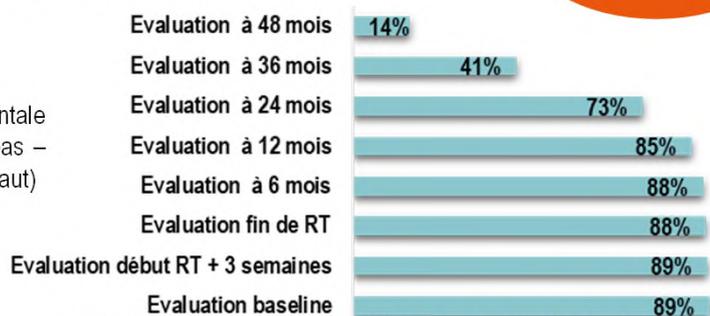
- **Analyse de la Sarcopénie**

77,5 % des scanners de baseline descendants jusqu'en L5 téléchargées

- **Evaluation Cosmétique :**

3 photographies par évaluation (Vue frontale bras vers le haut et bras vers le bas – Vue latérale côté traité bras vers le haut)

Merci de poursuivre le rythme de chargement des données



% de photographies chargées sur la plateforme / au nombre de patientes

PHRC 2015

Nous remercions l'ensemble des centres investigateurs pour leur implication dans cet essai

# Partenariat Académique

adjuvant

Déjà  
13 patients  
inclus !

Collaboration  
Institut Jules  
Bordet  
& BIG

Coordonnateur  
national

Dr Elise  
DELUCHE  
CHU Limoges

1065 patients  
attendus  
200 en France

200 sites  
investigateurs  
26 en France

## DECRESCENDO

De-escalation of adjuvant chemotherapy in HER2-positive, estrogen receptor-negative, node-negative early breast cancer subjects who achieved pathological complete response after neoadjuvant chemotherapy and dual HER2-blockade.

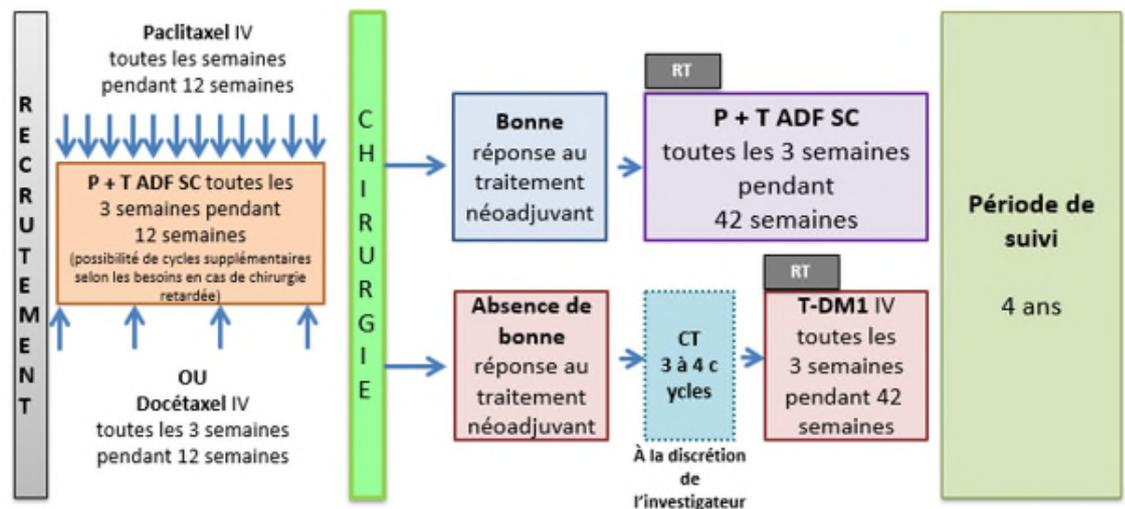
L'essai DECRESCENDO évalue la **désescalade de la chimiothérapie chez les patientes HER2-positif à récepteurs aux œstrogènes négatifs**, sans atteinte ganglionnaire, de stade précoce, ayant obtenu une réponse pathologique complète (pCR) après une chimiothérapie néoadjuvante. Après traitement néoadjuvant, un traitement en association dose fixe (ADF) par Trastuzumab Pertuzumab (P+T) en sous cutanée pour les pCR est proposé. Les non pCR recevront du trastuzumab emtansine (T-DM1).

→ Cette étude permet de tester une chimiothérapie allégée sur des petites tumeurs et permet de proposer du T-DM1 aux patientes résistantes.

L'objectif principal est d'évaluer la Survie Sans Récidive (SSR) à 3 ans.

Participation française multicentrique en collaboration avec l'institut Jules Bordet (promoteur), et le BIG.

### 1. Plan de l'étude



RT = radiothérapie

### STATUT:

Autorisations réglementaires reçues → avis Favorable CPP: avril 2021 / autorisation ANSM: juin 2021

### ➤ Première inclusion en janvier 2022

- Le recrutement sera de 36 mois, avec un suivi de 5 ans après le recrutement du dernier patient.
- Fin des inclusions : Q1 2025

### ➤ 22 centres ouverts aux inclusions

### ➤ 13 patients inclus en France

### SOUS-ETUDE:

La France participera à la sous étude de soins flexibles (phase II) qui aura pour objectif principal de comparer la préférence des patients (participants à l'étude DECRESCENDO principale et ayant une pCR) entre une administration du traitement pertuzumab + trastuzumab en association à dose fixe SC en dehors de l'hôpital vs à l'hôpital.

Toute l'équipe DECRESCENDO est à votre disposition pour répondre à toute question: [decrescendo@unicancer.fr](mailto:decrescendo@unicancer.fr)

Post néo-  
adjuvant

**EN COURS DE  
RECRUTEMENT**

Coordonnateur  
national

Pr Anthony  
Goncalves  
Institut Paoli  
calmettes

Collaboration  
GBG

1200 patients  
attendus dont  
150 en France

Première  
inclusion en  
France  
04/03/2022

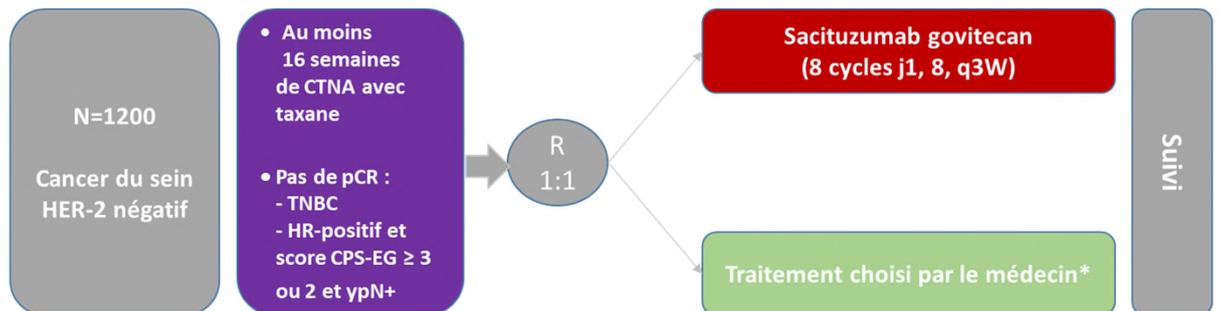
## SASCIA

Phase III postneoadjuvant study evaluating Sacituzumab Govitecan, an Antibody Drug Conjugate in primary HER2-negative breast cancer patients with high relapse risk after standard neoadjuvant treatment – SASCIA.  
Participation française multicentrique à l'étude du GBG.

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

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

- **Groupe A** : sacituzumab govitecan (jours 1, 8, toutes les 3 semaines, huit cycles)
- **Groupe B** : traitement choisi par le médecin (TCM, défini comme suit : capécitabine ou chimiothérapie à base de platine, huit cycles, ou observation). **Note : Seule la capécitabine est autorisée en France**



**Facteurs de stratification :**

- HR-négatif vs HR-positif
- ypN+ vs ypN-0

\*Capécitabine (8 cycles) ou chimiothérapie à base de platine (8 cycles) ou observation.

Traitement de fond : chez les patients souffrant d'un cancer du sein HR-positif, un traitement endocrinien sera administré suivant les directives locales.

### STATUT:

Le groupe Allemand GBG est le promoteur. Les inclusions ont débuté en Allemagne en Novembre 2020.

**En France:**

- 25 centres ouverts aux inclusions
- 19 patients inclus
- Objectif : 150 inclusions avant Q4 2023

L'ensemble de l'équipe SASCIA se tient à votre disposition pour répondre à vos questions  
[SASCIA@unicancer.fr](mailto:SASCIA@unicancer.fr)

## Néo-adjvant et Adjuvant

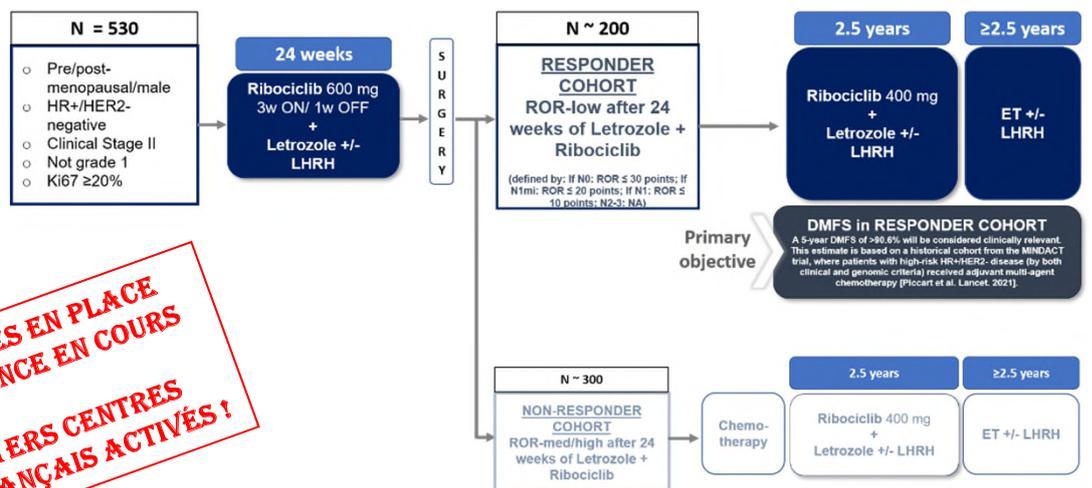
## RIBOLARIS

Neoadjuvant and adjuvant RIBOiciclib and endocrine therapy for cLinicAlly high-RISk estrogen receptor-positive (ER+) and HER2-negative (HER2-) breast cancer (RIBOLARIS)

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

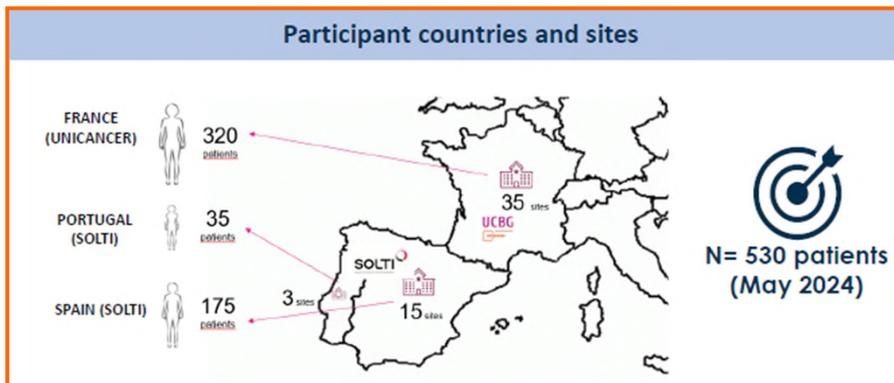
SOLTI et UNICANCER proposent une approche commune, l'essai RIBOLARIS, afin d'évaluer la sécurité et l'efficacité à long terme d'un traitement anti-CDK4/6 + létrozole chez les patientes répondant biologiquement au ribociclib et au létrozole en situation néo-adjuvante.

Cette étude vise à évaluer si la chimiothérapie pourrait être évitée pour les patients atteints d'un cancer du sein à haut risque initial qui serait passé en un risque génomique faible évalué par ROR-low après 6 mois de traitement néo-adjuvant par létrozole - ribociclib en poursuivant ce traitement dans le cadre d'un traitement adjuvant.



**MISES EN PLACE  
FRANCE EN COURS  
1ERS CENTRES  
FRANÇAIS ACTIVÉS !**

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



Les mises en places en France sont en cours.

Les premiers centres français ont été activés.

Au 31 Mai, 11 patients espagnols ont été inclus dans l'étude.

Pour toute question, vous pouvez vous adresser à l'équipe

**RIBOLARIS:**

[ribolaris@unicancer.fr](mailto:ribolaris@unicancer.fr)

Coordonnateurs :

UCBG  
Dr Paul COTTU  
Institut Curie,  
Paris

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

SOLTI  
Dr Aleix PRAT,  
Hospital Clinic de  
Barcelona

Essai international  
Espagne, France,  
Portugal

530 patients  
attendus dans la  
phase de  
screening

200 attendus dans  
la cohorte  
« RESPONDER »

En collaboration  
avec SOLTI

## Adjuvant

Début du recrutement prévu en Q4 2022

### Coordonnateurs :

#### UCBG

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

Dr Marie Robert  
ICO

Saint Herblain  
(Investigateur coordonnateur, France)

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

1100 patients attendus dans la phase de surveillance (50 % en France)

132 attendus dans la phase randomisée (50 % en France)

En collaboration avec le RMH

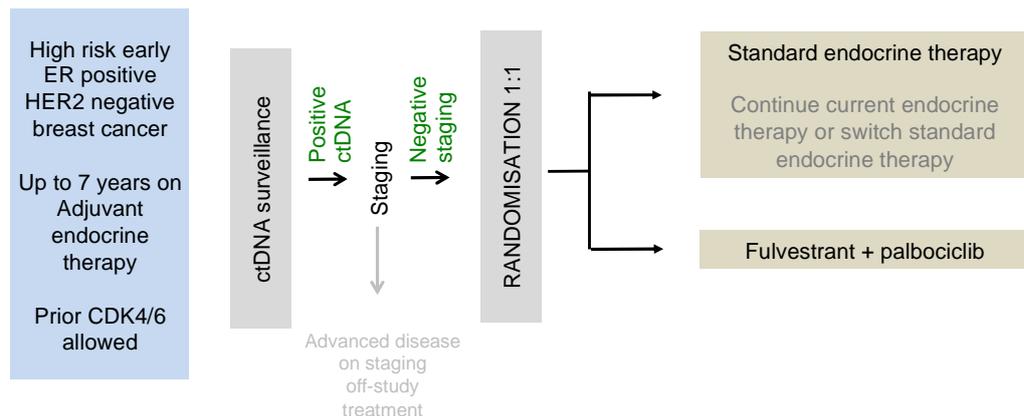
## TRAK-ER

A randomised trial of early detection of molecular relapse with circulating tumour DNA tracking and treatment with palbociclib plus fulvestrant versus standard endocrine therapy in patients with ER positive HER2 negative breast cancer

Il s'agit d'un essai international, en collaboration avec le Pr Nick Turner (du Royal Marsden Hospital à Londres, promoteur de l'étude), interventionnel, multicentrique, randomisé, de phase II en ouvert, incluant des patients avec un cancer du sein ER-positif, HER2-négatif, sous traitement hormonal adjuvant.

La détection de la rechute moléculaire par l'analyse de l'ADN tumoral circulant (ctDNA) permet d'identifier les patientes atteintes d'un cancer du sein ER-positif qui rechutent sous hormonothérapie adjuvante. Cet essai visera à démontrer que le palbociclib et le fulvestrant, peuvent différer ou prévenir la rechute clinique chez les patients à haut risque dont le ctDNA indique une rechute moléculaire.

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



**Dans l'étude TRAK-ER, chaque test ctDNA sera personnalisé en fonction des mutations identifiées dans la tumeur de chaque patient, grâce à une collaboration avec Invitae.**

Une étroite collaboration se met actuellement en place entre les plateformes de séquençage anglaise et française pour tous les aspects concernant la phase de surveillance (séquençage et suivi ctDNA). Les échantillons des patientes françaises seront testés au sein de la plateforme de Gustave Roussy, sous le pilotage de Ludovic Lacroix et d'Etienne Rouleau.

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

20 centres français vont participer à cette étude.

**Les autorisations réglementaires ont été obtenues et les mises en place auront lieu à partir de septembre 2022.**

L'équipe est à votre disposition pour répondre à toute question: [s-yara@unicancer.fr](mailto:s-yara@unicancer.fr)

Rechute locale

**EN COURS DE RECRUTEMENT**

Coordonnateur national

Dr Barbara PISTILLI  
Gustave Roussy,  
Villejuif

400 patients attendus dont 60 en France

Collaboration IBCSG

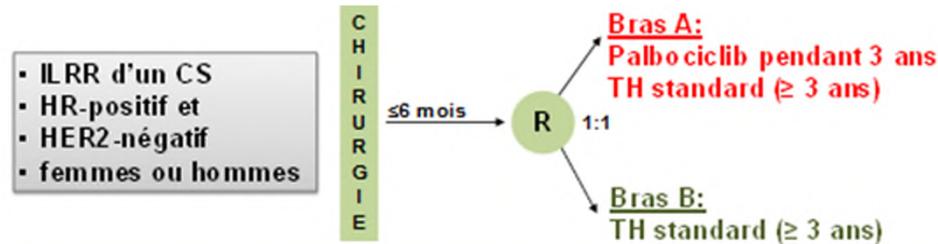
## POLAR

A phase III open-label, multicenter, randomized trial of adjuvant palbociclib in combination with endocrine therapy versus endocrine therapy alone for patients with hormone receptor positive / HER2-negative resected isolated locoregional recurrence of breast cancer

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

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

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



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

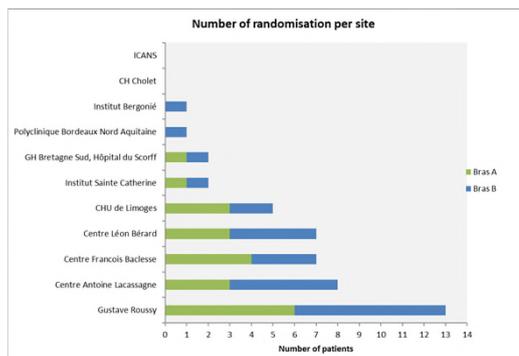
**Traitement hormonal standard (conformément aux pratiques locales)**

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

**Chirurgie**

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

46 patients ont été inclus en France (sur 11 sites ouverts) et 176 sur l'ensemble des pays participants au 31 mai 2022. Merci de poursuivre vos efforts!



Pays	Nombre de centres actifs	Nombre de patients randomisés
France	9	46
Italie	9	50
Espagne	13	49
Suisse	7	19
Autriche	2	9
Hongrie	1	3
<b>TOTAL</b>	<b>41</b>	<b>176</b>

Toute l'équipe POLAR France est à votre disposition pour répondre à toute question: [POLAR@unicancer.fr](mailto:POLAR@unicancer.fr)

## Métastatique

Recrutement  
terminé depuis  
Février 2021

Coordonnateur  
national

Pr Joseph  
GLIGOROV  
Hôpital Tenon, Paris

Collaboration  
AFT

129 patients  
randomisés en  
France

## PATINA

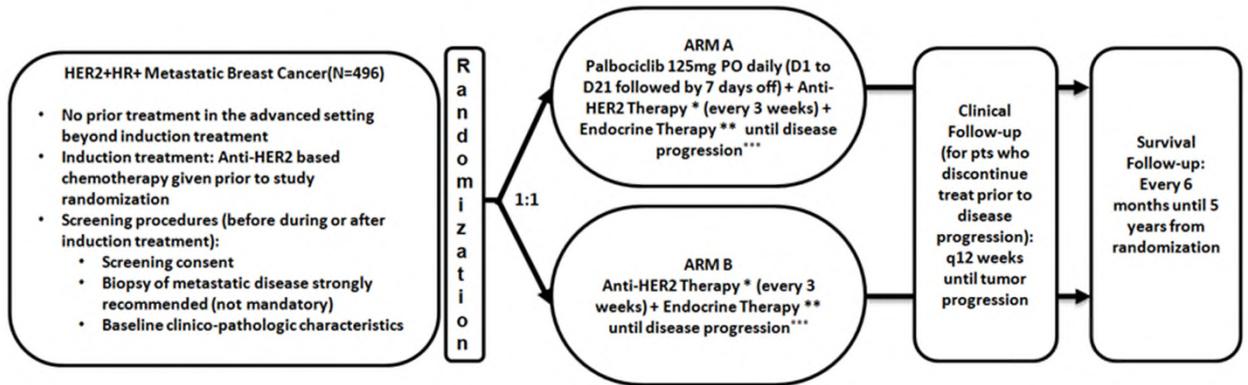
EN COURS  
DE SUIVI

A randomized, open label, phase III trial to evaluate the efficacy and safety of palbociclib + anti-HER2 therapy + endocrine therapy vs. Anti-HER2 therapy + endocrine therapy after induction treatment for hormone receptor positive (HR+)/HER2-Positive metastatic breast cancer

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

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

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



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

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

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

La deuxième analyse intermédiaire prévue au protocole a eu lieu en début d'année et a conclu à la poursuite de l'étude jusqu'à l'analyse finale prévue à 269 évènements.

Afin d'estimer au mieux la date de la prochaine analyse, nous vous remercions de continuer à mettre à jour au fur et à mesure les CRF et de répondre aux queries !

Toute l'équipe PATINA France est à votre disposition pour répondre à toute question:  
[PATINA@unicancer.fr](mailto:PATINA@unicancer.fr)

## Adjuvant

Inclusions closes  
depuis  
Octobre 2017

## Coordonnateur

Dr Suzette DELALOGUE  
Gustave Roussy  
Villejuif

Collaboration  
SWOG

## RxPONDER

EN COURS  
DE SUIVI

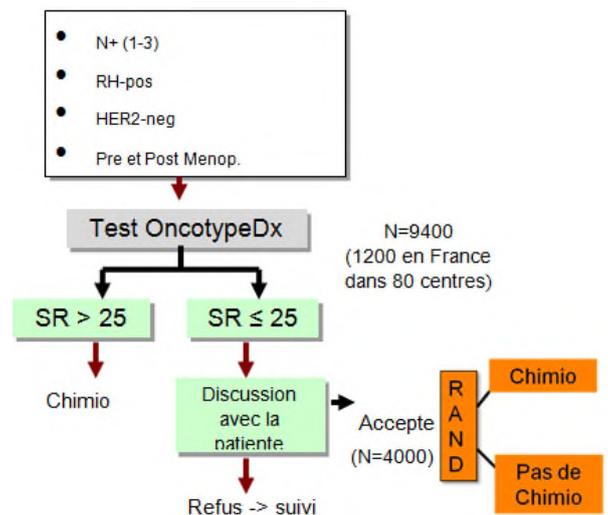
Étude de phase III randomisée comparant une hormonothérapie adjuvante standard +/- chimiothérapie chez des patientes atteintes de cancer du sein localisé avec 1-3 N+, RH+ et HER2- dont le score de rechute selon Oncotype DX™ est inférieur ou égal à 25.

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

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

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

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



Publication des premiers résultats dans NEJM en 2021. Ils ajoutent une démonstration solide des indications et de la valeur ajoutée des tests génomiques pour la décision de chimiothérapie de prévention chez les femmes ménopausées atteintes de cancer du sein localisé RH+ HER2 négatif.

K. Kalinsky *et al.* 21-Gene Assay to Inform Chemotherapy Benefit in Node-Positive Breast Cancer. N Engl J Med. 2021 Dec 16; 385(25): 2336–2347

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

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

N'hésitez pas à solliciter l'équipe RxPONDER pour toute question à [rxponder@unicancer.fr](mailto:rxponder@unicancer.fr)

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

Merci à tous pour votre collaboration !

# Partenariat Industriel

## Adjuvant

**CAMBRIA-1****L'UCBG CHOISI COMME  
GROUPE LEAD EN EUROPE  
PAR ASTRAZENECA**

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

**Partenariat industriel avec Astra Zeneca**

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

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

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

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

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

**L'activation de CAMBRIA-1 est prévue au cours du premier trimestre 2023.**

La CRO Labcorp étant désignée pour le développement opérationnel de l'étude

**ETUDE EN COURS DE  
DÉVELOPPEMENT**

Coordonnateur France

Dr thomas BACHELOT  
Centre Léon Bérard  
LyonPromoteur  
AstraZeneca

Adjuvant

IMPASSION 030



A phase III, multicenter, randomized, open-label study comparing atezolizumab (anti-PD-L1 antibody) in combination with adjuvant anthracycline/taxane-based chemotherapy versus chemotherapy alone in patients with operable triple-negative breast cancer.

Partenariat industriel avec Roche

Les coordonnateurs internationaux sont : Michail Ignatiadis and Heather McArthur and Shigehira Saji

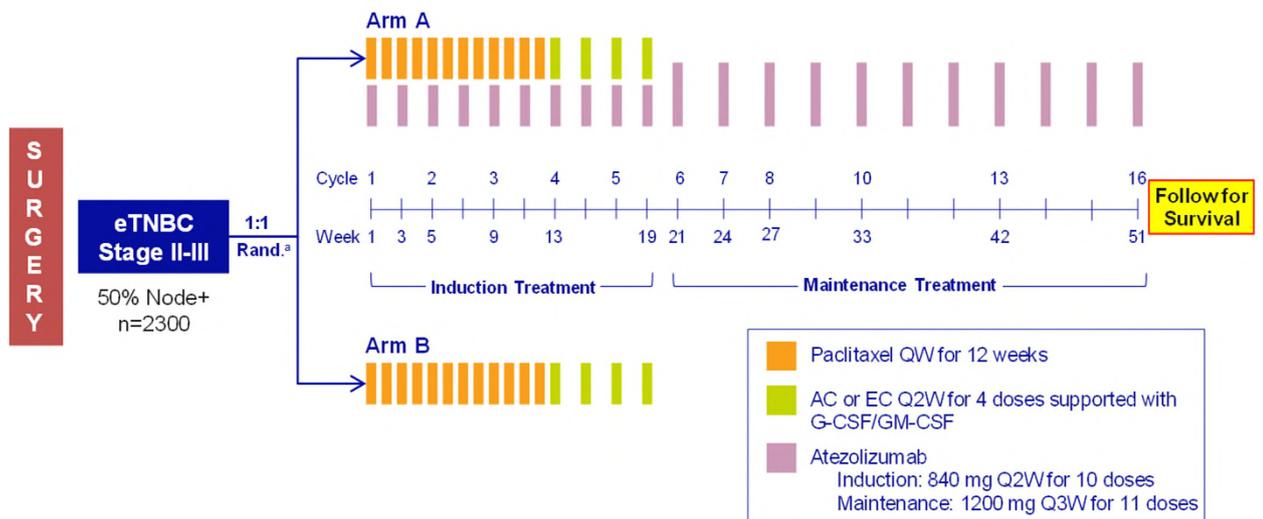
Il s'agit une étude collaborative coordonnée dans le monde entier par le Breast International Group (BIG) en partenariat avec Frontier Science et Alliance et Roche.

Elle évalue l'intérêt de l'ajout de l'atezolizumab (anti-PD-L1) à une chimiothérapie adjuvante pour des patientes présentant un cancer du sein triple négatif.

Coordonnateur France

Pr William Jacot  
ICM  
Montpellier

2300 patientes attendues



Au 15 mars 2022, l'ensemble des pays participants ont été activés. 408 sites sont actifs dans 30 pays.

2067 patients ont été randomisés dont 135 en France sur 53 centres actifs, ce qui nous place en 6<sup>ème</sup> position des meilleurs recruteurs derrière la Russie (29 centres, 366 patients), l'Ukraine (17 centres, 288 patients), la Chine (29 centres, 228 patients), le Japon (23 centres, 224 patients) et la République de Corée (20 centres, 148 patients).

Merci à tous pour votre implication !

Promoteur  
Roche

# PUBLICATIONS COMMUNICATIONS

## PUBLICATIONS RECENTES

CANTO	Factors associated with enrolment in clinical trials among women with early-stage breast cancer.	Presti et al.	ESMO Open
CANTO	Association between physical activity and neoadjuvant chemotherapy completion and pathologic complete response in primary breast cancer: the CANTO study.	Baker et al.	Br J Cancer
CANTO	CANTO-RT: Skin toxicities evaluation of a multicenter large prospective cohort of irradiated patients for early-stage breast cancer.	Allali et al.	Int J Cancer
CANTO	Dynamics of Long-Term Patient-Reported Quality of Life and Health Behaviors After Adjuvant Breast Cancer Chemotherapy.	Di Meglio et al.	J Clin Oncol
CANTO	Characterization of Depressive Symptoms Trajectories After Breast Cancer Diagnosis in Women in France.	Charles et al.	JAMA Netw open
CANTO	Change in the value of work after breast cancer: evidence from a prospective cohort.	Caumette et al.	J Cancer Surviv
CANTO	Development and Validation of a Predictive Model of Severe Fatigue After Breast Cancer Diagnosis: Toward a Personalized Framework in Survivorship Care.	Di Meglio et al.	J Clin Oncol
CANTO	The Challenge of Return to Work after Breast Cancer: The Role of Family Situation, CANTO Cohort.	Caumette et al.	Curr Oncol
PADA-1	Randomised, open-label, multicentric phase III trial to evaluate the safety and efficacy of palbociclib in combination with endocrine therapy, guided by ESR1 mutation monitoring in oestrogen receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer patients: study design of PADA-1.	Berger et al.	BMJ Open
NeoPal	Survival outcomes after neoadjuvant letrozole and palbociclib versus third generation chemotherapy for patients with high-risk oestrogen receptor-positive HER2-negative breast cancer	Delaloge et al.	Eur J Cancer
RADHER	A phase II randomised study of preoperative trastuzumab alone or combined with everolimus in patients with early HER2-positive breast cancer and predictive biomarkers (RADHER trial).	Campone et al.	Eur J Cancer
SAFIR02 Breast	Durvalumab compared to maintenance chemotherapy in metastatic breast cancer: the randomized phase II SAFIR02-BREAST IMMUNO trial	Bachelot et al.	Nat Med
COMET GRT02	Multimodal liquid biopsy for early monitoring and outcome prediction of chemotherapy in metastatic breast cancer	Bortolini Silveira et al.	NPJ Breast Cancer
PACS04	Tumor infiltrating lymphocyte stratification of prognostic staging of early-stage triple negative breast cancer	Loi et al.	NPJ Breast Cancer
UNIRAD	Everolimus Added to Adjuvant Endocrine Therapy in Patients With High-Risk Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Primary Breast Cancer	Bachelot et al.	J Clin Oncol

## CONGRES – Présentations orales



## UNIRAD

Efficacy of Everolimus in Patients With HR+/HER2- High Risk Early Stage Breast Cancer

Présenté par **T. Bachelot**



## NeoPal

Letrozole and palbociclib versus 3rd generation chemotherapy as neoadjuvant treatment in luminal breast cancer: survival results of the UNICANCER-NeoPAL study

Présenté par **S. Delaloge**



## 2021 SAN ANTONIO BREAST CANCER SYMPOSIUM®

## PADA-1

Fulvestrant-palbociclib vs continuing aromatase inhibitor-palbociclib upon detection of circulating ESR1 mutation in HR+ HER2- metastatic breast cancer patients: results of the PADA-1, a UCBG-GINECO randomized phase 3 trial.

Présenté par **FC. Bidard**

## Tous les investigateurs peuvent proposer une étude clinique !

### Critères décisionnels concernant les nouveaux essais/études

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

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

### Circuit de développement de nouveaux essais/études

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

Le synopsis minimal devra comporter :

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

Le synopsis pourra être rédigé en anglais (de préférence) ou en français.

Le synopsis ne sera pas soumis à l'extérieur du groupe avant d'être entériné par le CS3 (soumission à d'autres groupes, à un partenaire industriel).

### Validation de la proposition d'essai ou d'amendements majeurs par le CRP

Après validation par le CS3 et écriture avancée, tous les projets d'essais sont transmis par le Chef de Projet R&D UNICANCER au Comité de Revue des Protocoles (CRP) pour une validation scientifique globale Unicancer. Le CRP se réunit 1 fois par trimestre.

Le CRP définit si la prise en charge par UNICANCER peut être envisagée ou à défaut si le « label UCBG » peut être proposé à l'essai.

Dès approbation par le CRP, l'essai peut être mis en œuvre avec l'aide de la cellule projet de R&D UNICANCER.

# Vos contacts

## French Breast Cancer Intergroupe UNICANCER- UCBG

Dr Thomas BACHELOT, Président

Centre Léon Bérard – Lyon, e-mail : [thomas.bachelot@lyon.unicancer.fr](mailto:thomas.bachelot@lyon.unicancer.fr)

Pr Jean-Yves PIERGA, Vice Président

Institut Curie – Paris, e-mail: [jean-yves.pierga@curie.fr](mailto:jean-yves.pierga@curie.fr)

## R&D UNICANCER

Okabé – 67 avenue de Fontainebleau - 94270 LE KREMLIN BICETRE

Adresse postale : 101, rue de Tolbiac - 75654 PARIS Cedex 13

Tél. : +33.(0)1.44.23.04.04

- Jérôme LEMONNIER, Responsable de Programmes Cliniques UCBG, +33.(0)1.71.93.67.02, e-mail : [j-lemonnier@unicancer.fr](mailto:j-lemonnier@unicancer.fr)
- Cécile VISSAC-SABATIER, Chef de Projets, +33.(01).73.79.77.58, e-mail : [c-vissac@unicancer.fr](mailto:c-vissac@unicancer.fr)
- Clara GUYONNEAU, Chef de Projets, +33.(0)1.71.93.63.63, e-mail: [c-guyonneau@unicancer.fr](mailto:c-guyonneau@unicancer.fr)
- Telma ROQUE, Chef de Projets , + 33.(0)6.24.63.23.19, e-mail : [t-roque@unicancer.fr](mailto:t-roque@unicancer.fr)
- Sandrine MARQUES, Chef de Projets, +33.(0)1.73.79.73.03, e-mail : [s-marques@unicancer.fr](mailto:s-marques@unicancer.fr)
- Sabrina YARA, Chef de Projets (Med Perso), +33.(0)6.13.92.20.70, e-mail : [s-yara@unicancer.fr](mailto:s-yara@unicancer.fr)
- Zohra TOUMI, Chef de Projets +33.(0)1.44.23.04.75, e-mail : [z-toumi@unicancer.fr](mailto:z-toumi@unicancer.fr)
- Sabah BADACHE, ARC Coordinatrice, +33.(0)1. 44.23.04.68, e-mail : [s-badache@unicancer.fr](mailto:s-badache@unicancer.fr)
- Valérie BENAVENT, ARC Coordinatrice, +33.(0)1.71.93.63.65 e-mail : [v-benavent@unicancer.fr](mailto:v-benavent@unicancer.fr)
- Diana DE OLIVEIRA, ARC Coordinatrice, +33 (0) 1 71 93 63 64 e-mail : [d-deoliveira@unicancer.fr](mailto:d-deoliveira@unicancer.fr)
- Sonia MARDINIAN, ARC Coordinatrice (My PeBS), +33,(0)1.85.34.36.21 e-mail : [s-mardinian@unicancer.fr](mailto:s-mardinian@unicancer.fr)
- Manel CHAOUCH, ARC Senior +33.(0)1.85.34.31.68, e-mail : [m-chaouch@unicancer.fr](mailto:m-chaouch@unicancer.fr)
- Aïcha SEFIANI, ARC +33.(0)1.85 34 36 64, e-mail : [a-sefiani@unicancer.fr](mailto:a-sefiani@unicancer.fr)
- Julie TIBALDI, ARC +33.(0)1.44.23.04.65, e-mail : [j-tibaldi@unicancer.fr](mailto:j-tibaldi@unicancer.fr)
- Toihiri SAID, ARC +33. (0)6 13 90 56 68, e-mail : [t-said@unicancer.fr](mailto:t-said@unicancer.fr)
- Lamia DEROUICHE, ARC +33 (0) 6 72 88 16 40, e-mail : [l-derouiche@unicancer.fr](mailto:l-derouiche@unicancer.fr)
- Clément GAUTRON, ARC +33.(0)1.80.50.15.91, e-mail : [c-gautron@unicancer.fr](mailto:c-gautron@unicancer.fr)
- Brigitte GOSSE, TEC +33.(0)6.16.07.49.71, e-mail : [b-gosse@unicancer.fr](mailto:b-gosse@unicancer.fr)
- Dounia DAARA, ARC +33 (0) 1 85 34 36 23, e-mail : [d-daara@unicancer.fr](mailto:d-daara@unicancer.fr)
- Nabila BELOUCIF, ARC +33 (0)6.49.27.67.32, e-mail : [n-beloucif@unicancer.fr](mailto:n-beloucif@unicancer.fr)
- Sara GARCIA, Assistante de Projets +33.(0)1.44.23.04.65, e-mail : [s-garcia@unicancer.fr](mailto:s-garcia@unicancer.fr)
- Véronique JACQUET, Assistante de Projets +33.(0)1.87.24.01.89 , e-mail : [v-jacquet@unicancer.fr](mailto:v-jacquet@unicancer.fr)

