

## GETUG

unicancer

Journée Enseignement  
et Recherche du GETUG

Groupe d'étude  
des tumeurs urogénitales

5<sup>e</sup> édition

Le jeudi 4 février 2021

Édition digitale



Le GETUG - Comité scientifique & Programme - Espace partenaires

Regarder le REPLAY

Pour profiter du replay, rendez-vous sur  
<https://www.journee-getug.com/>

### 4 sessions:

- 1/ Place du GETUG dans les congrès internationaux 2020
- 2/ Oncogénétique en onco-urologie
- 3/ Apport de la biologie dans les cancers de la vessie
- 4/ Stratégie d'associations thérapeutiques: Évolution dans la prise en charge des premières lignes métastatiques

## Sommaire de la Newsletter

- |   |       |
|---|-------|
| <input type="checkbox"/> Edito                            | p.2   |
| <input type="checkbox"/> Les essais en phase de lancement | p.3   |
| <input type="checkbox"/> Les essais en phase d'inclusion  | p.8   |
| <input type="checkbox"/> Les essais en suivi              | p. 30 |
| <input type="checkbox"/> Vos contacts                     | p. 51 |



Chers amis,

En cette année 2021 si particulière, quelques points importants pour la vie du groupe :

1) Tout d'abord, malgré toutes les restrictions liées à la pandémie de COVID-19, nous avons pu maintenir en 2020 les inclusions dans les essais du GETUG à un niveau similaire à celui de l'année précédente : bravo à tous les investigateurs et à tout le personnel de recherche clinique des centres et d'Unicancer pour ce beau tour de force !

2) Parmi les succès de l'année écoulée, j'en garderai deux qui me paraissent marquants : la publication dans The Lancet Oncology du GETUG 17 qui contribue à changer les pratiques (bravo à Paul et Pierre pour cette belle transition) et celle des premiers résultats de VESPER dans European Urology (bravo à Christian et Stéphane pour ce bel exemple de collaboration entre urologues et oncologues médicaux).

3) Le groupe étant arrivé à maturité, tout l'enjeu des années à venir va être de monitorer et analyser dans les temps les essais qui ont terminé leurs inclusions, tout particulièrement quand ils peuvent changer les pratiques, poursuivre et renforcer le dynamisme des inclusions des essais ouverts, tout en faisant en sorte que les (bonnes) idées se concrétisent sous forme d'études ouvertes. Donc en fait, trois métiers très différents, d'égale importance et qu'il nous faut mener de front ! Pour que le succès soit au rendez-vous, il nous faut être exigeants avec nous-mêmes dès la genèse de tous nos essais.

4) Côté financement, belle moisson récente au PHRC pour nos essais : une autre preuve du dynamisme actuel du groupe ! Félicitations aux reçus !

Bonne lecture et bien sûr, soyez prudents avec ce fichu virus !

**Karim Fizazi**

# 1- Les essais en phase de lancement

**GETUG-AFU 39 – RAMPART**

**GETUG-AFU 40 – Peace 6 Unfit**

## GETUG-AFU 39 – RAMPART

*Recherche plateforme de phase III, internationale randomisée, contrôlée, multicentrique, multi-bras et multi-étapes (MAMS) évaluant des traitements adjuvants chez des patients atteints d'un carcinome rénal (CCR) localisé réséqué ayant un risque élevé ou intermédiaire de rechute.*

### COORDINATION

Dr Laurence  
ALBIGES

### INDICATION

Carcinome Rénal  
Localisé

Sponsor  
University  
College London



#### ▣ Objectif principal :

Les objectifs de RAMPART sont de répondre à 2 questions :

- Le traitement par durvalumab seul ou en association avec le tremelimumab augmente-t-il la Survie Sans Maladie (SSM) par rapport à une surveillance active ?
- Le traitement par durvalumab seul ou en association avec le tremelimumab augmente-t-il la Survie Globale (SG) par rapport à une surveillance active chez les patients considérés comme des patients à haut risque selon le score de Leibovich ?

#### ▣ Critère d'évaluation principal :

Les critères de jugements principaux sont la Survie Sans Maladie (SSM) et la Survie Globale (SG).

- La SSM est définie comme délai entre la randomisation et le premier signe de récurrence locale, l'apparition d'un nouveau CCR primaire, l'apparition de métastases à distance ou le décès du patient quelle qu'en soit la cause, selon l'événement qui survient en premier.
- La SG est définie comme le délai entre la randomisation et le décès quelle qu'en soit la cause (y compris le CCR).

#### ▣ Objectifs secondaires :

- Evaluer la survie sans métastase
  - Evaluer la survie spécifique
  - Evaluer la tolérance des traitements
  - Qualité de vie \*
  - Préférences des patients pour l'immunothérapie adjuvante\*
- \* objectif non réalisé en France

#### ▣ Objectif(s) exploratoire (s) :

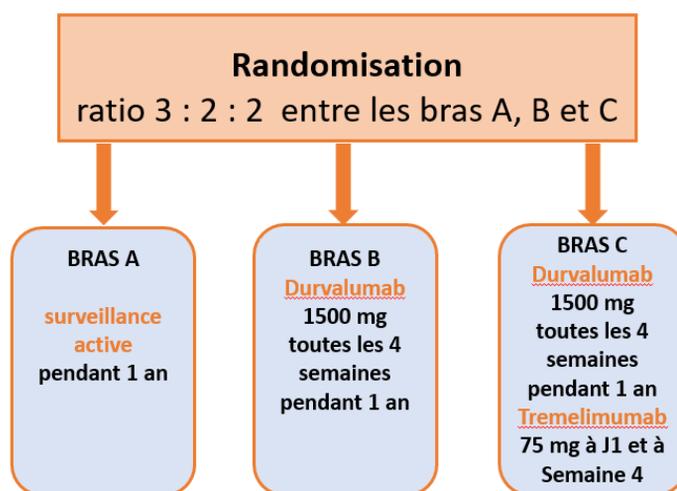
Définir les réponses biologiques au durvalumab et identifier les marqueurs candidats (p. ex. expression de PD-L1) qui peuvent être corrélés avec la probabilité d'un bénéfice clinique.

## GETUG-AFU 39 – RAMPART

### ▣ Methodologie:

Les patients sont randomisés selon un ratio 3 : 2 : 2 entre les 3 bras suivants :

- Bras A : surveillance active pendant 1 an.
- Bras B : durvalumab toutes les 4 semaines pendant 1 an,
- Bras C : durvalumab toutes les 4 semaines pendant 1 an et tremelimumab aux à J 1 et à Semaine 4.



- Nombre de patients requis : 1750
- Nombre de patients requis en France : 200
- Nombre de centres à ouvrir (France) : 25-30

### ▣ Status:

Autorisation ANSM le 21/01/2021

En attente avis du CPP

### Durée de l'essai

Durée du recrutement	5,5 ans
Durée du traitement de l'essai (par patient)	1 semaines maximum
Durée du suivi (par patient)	10 ans
Durée totale de l'essai	15,5 ans

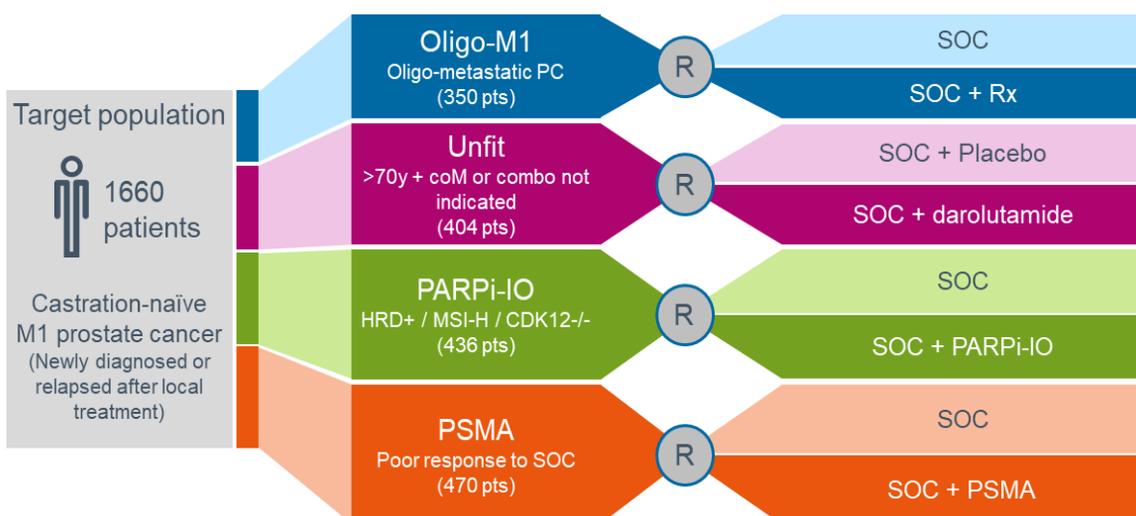
## GETUG-AFU 40 – PEACE 6 UNFIT

*Essai de phase III randomisé en double aveugle évaluant l'efficacité et la sécurité de la thérapie par déprivation d'androgène +/- darolutamide chez les patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-naïf avec une capacité fonctionnelle vulnérable et non éligible au docetaxel ou à d'autres inhibiteurs de la voie des récepteurs aux androgènes - du cancer de la prostate Consortium en Europe (PEACE).*

### COORDINATION

Pr Karim FIZAZI  
&  
Dr Giulia BACIARELLO

Le projet PEACE 6 UNFIT fait partie du programme PEACE 6 dont les 4 cohortes sont définies dans le schéma ci-dessous:



SOC = Standard of care:

- ▣ Oligo-M1: ADT alone or combined with abiraterone or docetaxel
- ▣ Unfit: ADT alone
- ▣ PARPi-IO / PSMA: ADT combined with abiraterone or docetaxel

### ▣ Objectif principal :

L'objectif principal est de comparer l'efficacité de l'ADT + darolutamine vs ADT + placebo en terme de survie sans progression radiologique (rPFS) chez des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique naïf de castration avec une capacité fonctionnelle vulnérable et non éligible au docetaxel ou à d'autres inhibiteurs de la voie des récepteurs aux androgènes.

### INDICATION

Cancer de la prostate métastatique - hormono-naïf

## GETUG-AFU 40 – PEACE 6 UNFIT

### ▣ Critère d'évaluation principal :

Le critère de jugement principal est la survie sans progression radiologique (rPFS) qui est définie comme le temps entre la randomisation et la survenue de la progression radiologique évaluée par l'investigateur selon les critères PCWG3.

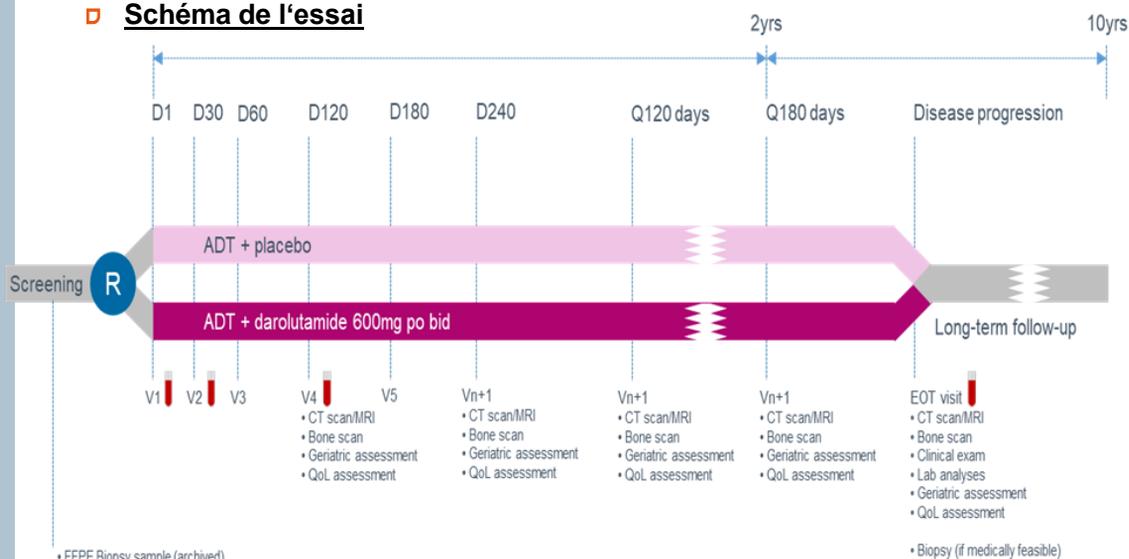
### ▣ Objectifs secondaires :

- Evaluer l'efficacité de l'ADT + darolutamide vs ADT + placebo en terme de :
  - Survie sans résistance à la castration du cancer de la prostate
  - Temps jusqu'à aggravation des symptômes urinaires liés au cancer de la prostate
  - Survie globale
- Evaluer la sécurité de la combinaison ADT + Darolutamide.
- Survie sans progression clinique (cPFS)
- Temps jusqu'au prochain événement osseux symptomatique
- Réponse du PSA
- Survie spécifique au cancer de la prostate
- Evaluer les effets de l'ADT + darolutamine sur les lignes de traitements suivantes.
- Evaluer l'évolution de la qualité de vie et du statut gériatrique des individus durant la période de traitement

### ▣ Objectif(s) exploratoire (s) :

Identifier les facteurs oncogènes du cancer de la prostate métastatique de novo

### ▣ Schéma de l'essai



**GETUG-AFU 23 - PEACE2**

**AFU-GETUG 25 – MEGACEP**

**GETUG-AFU 27 – TIGER**

**GETUG-AFU 29 – PEACE 3 / EORTC**

**GETUG-AFU 30 – Bladder ART**

**GETUG-AFU 31 – STEREO-RE-PRO**

**GETUG-AFU 33 – CARLHA 2**

**GETUG-AFU 35 – Bladder Sparing**

**GETUG-AFU 36 – PRESTO**

**AFU-GETUG 37 – Alban**

## GETUG-AFU 23 – PEACE 2

*Etude de phase III, randomisée, d'évaluation du cabazitaxel et d'une radiothérapie pelvienne chez des patients présentant un cancer de prostate localisé à haut risque de rechute, selon un plan factoriel.*

### COORDINATION

Dr K. FIZAZI  
Dr P. BLANCHARD

#### ▣ Objectif principal:

Evaluation, selon un plan factoriel 2 x 2, des effets d'un traitement néoadjuvant par cabazitaxel et d'une radiothérapie pelvienne associée à la déprivation androgénique combinée à une radiothérapie prostatique, sur la survie sans progression clinique chez les patients avec un cancer de la prostate localisé, à haut risque de rechute (stricte sélection de patients qui présentent au moins 2 facteurs de haut risque).

#### ▣ Critère d'évaluation principal:

Survie sans progression clinique (cPFS), avec comme évènements : la rechute métastatique, la progression locale avérée (soit par biopsie ou résultat d'imagerie non-équivoque) et le décès du patient (toute cause).

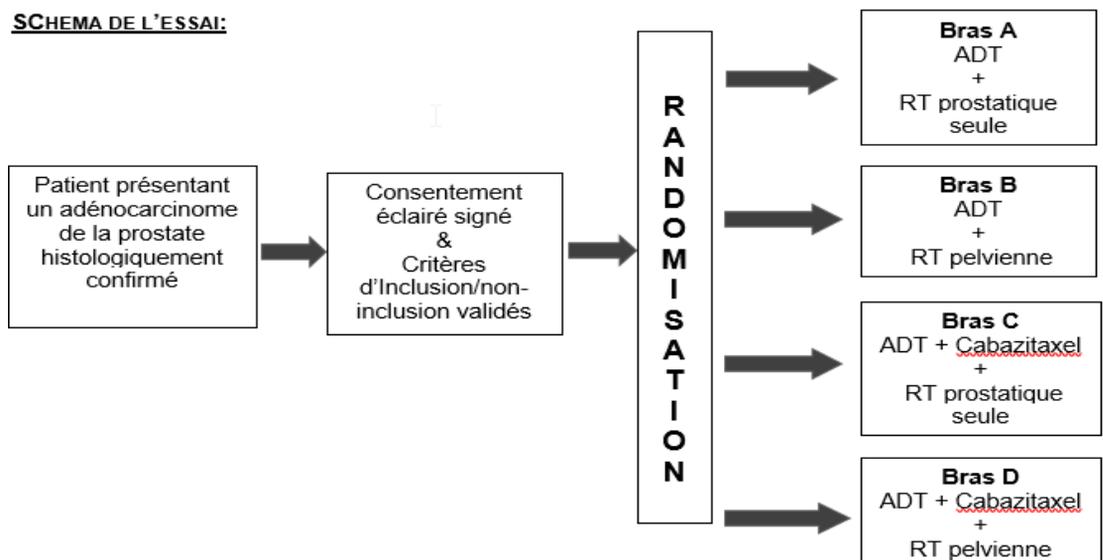
#### ▣ Méthodologie:

Etude phase III, multicentrique, internationale, randomisée, d'évaluation selon un plan factoriel, ouverte

### INDICATION

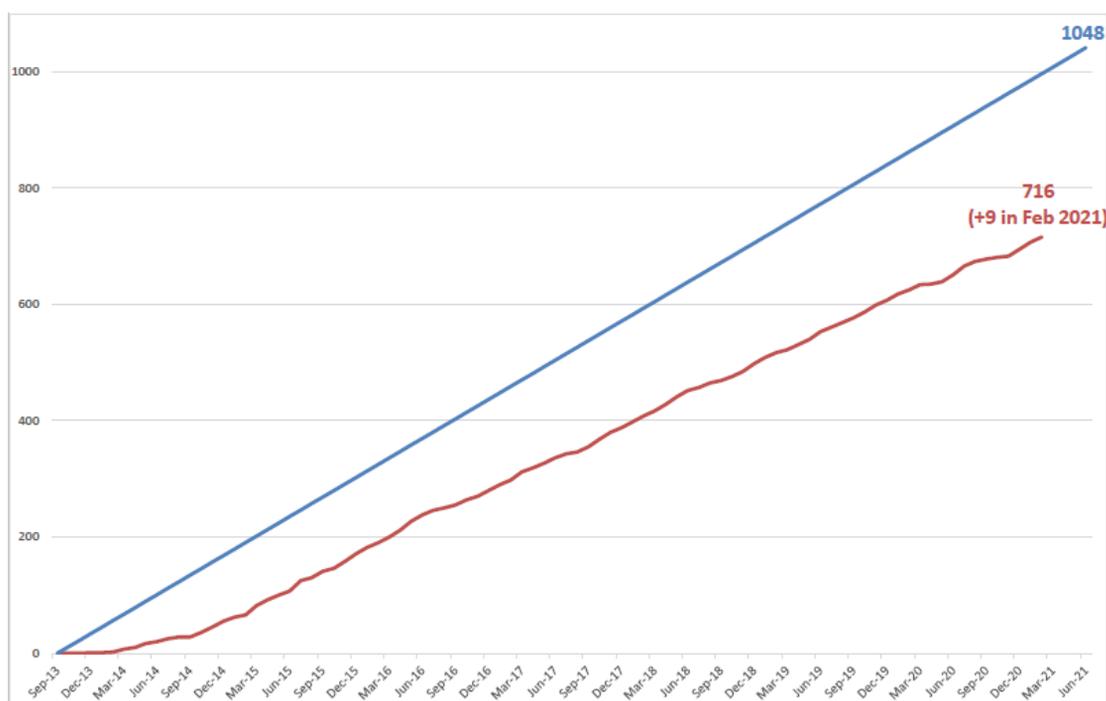
Cancer de prostate localisé à haut risque de rechute

#### SCHEMA DE L'ESSAI:



Ratio 1:1:1:1

## GETUG-AFU 23 – PEACE 2



### Etat d'avancement:

- ▣ Début du recrutement: décembre 2013
- ▣ Pays actifs & recrutement patients: France (559), Espagne (146), Belgique (10), Italie (1)
- ▣ Nombre de centres actifs/pays: France (46), Espagne (10), Belgique (2), Italie (1)
- ▣ Autres pays / centres à ouvrir: Portugal (2), Espagne (2)
- ▣ Fin du recrutement: 30/06/2021

### Durée de l'essai

Durée du recrutement	7 ans
Durée du traitement de l'essai	3 ans
Durée du suivi (par patient)	17 ans
Durée totale de l'essai	27 ans

## AFU-GETUG 25 – MEGACEP

*Étude prospective de phase II d'évaluation d'une prise en charge multimodale des métastases ganglionnaires inguinales des carcinomes épidermoïdes du pénis par lymphadénectomie bilatérale et chimiothérapie TIP (paclitaxel, ifosfamide et cisplatine).*

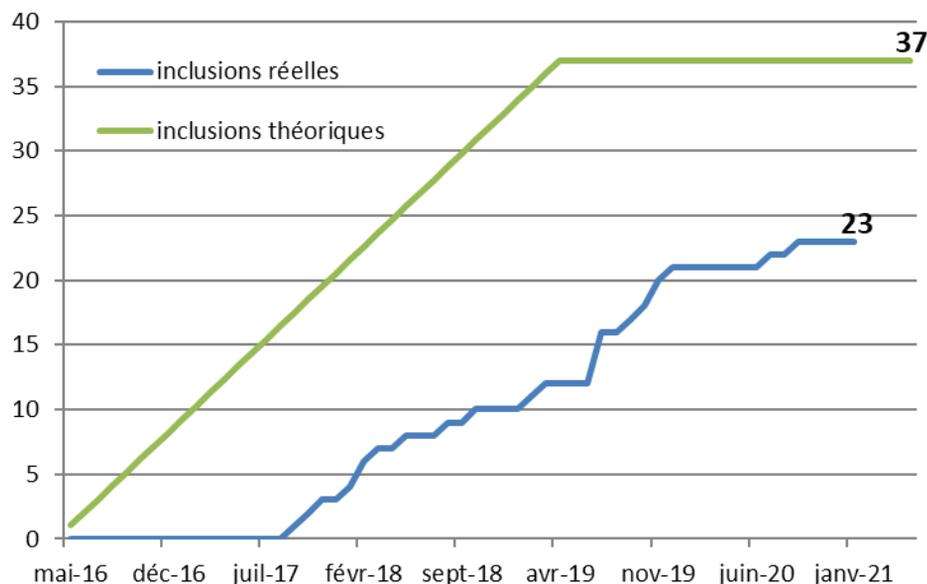
### ▣ Objectif principal :

Evaluation du taux de survie sans récurrence ganglionnaire locorégionale (inguinale et iliaque) chez des patients atteints d'un carcinome épidermoïde du pénis pN+ présentant des métastases ganglionnaires inguinales après un traitement associant une chimiothérapie TIP adjuvante ou néoadjuvante au curage ganglionnaire inguinal.

### ▣ Objectifs secondaires :

- Evaluation du taux de réponses complètes à la chimiothérapie (stérilisation tumorale) à 24 mois pour les patients traités par chimiothérapie néo-adjuvante
- Evaluation du taux de survie sans récurrences ganglionnaire locorégionale à 3 ans
- Evaluation du taux de survie sans récurrences métastatiques à 3 ans
- Evaluation du taux de survie globale spécifique à 3 ans
- Evaluation du taux de survie globale à 3 ans
- Evaluation de la toxicité de la chimiothérapie
- Evaluation de la qualité de vie

### ➤ Bilan des inclusions par mois



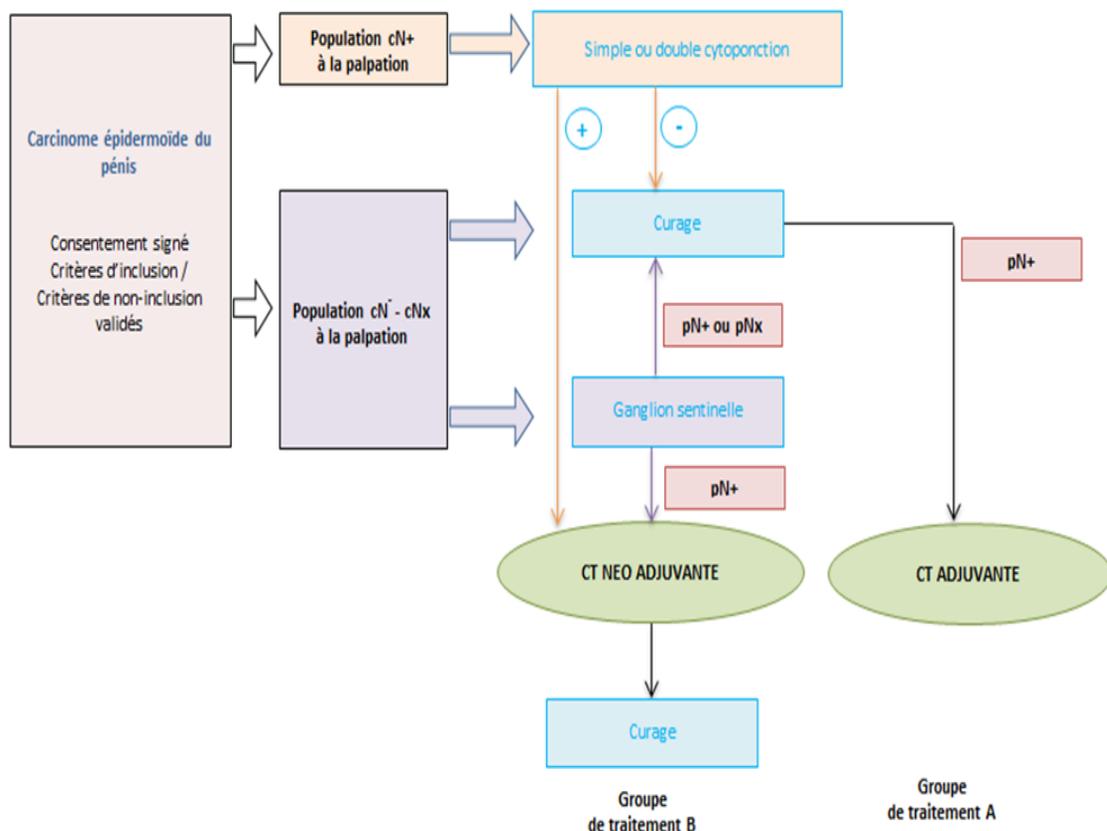
### COORDINATION

Pr J. RIGAUD  
Pr S. CULINE

### INDICATION

Carcinomes  
épidermoïdes  
du pénis

## AFU-GETUG 25 – MEGACEP



- Nombre de patients inclus : 23/37
- Nombre de centre en France : 17

### Durée de l'essai

Durée du recrutement	5 ans
Durée du traitement de l'essai	3 mois
Durée du suivi (par patient)	3 ans après le traitement
Durée totale de l'essai	8,5 ans

## GETUG-AFU27 – TIGER (EORTC Study 1407)

*Essai randomisé de phase III comparant une chimiothérapie standard à dose conventionnelle associant du paclitaxel, à l'ifosfamide et au cisplatine (TIP) à une chimiothérapie à haute dose utilisant du paclitaxel et de l'ifosfamide pour mobiliser les cellules souches suivie de l'association carboplatine et étoposide (TI-CE) à dose élevée comme premier traitement de rattrapage chez les patients ayant une tumeur germinale en récurrence ou réfractaires.*

**COORDINATION**  
Dr A.FLECHON

**INDICATION**  
*Tumeur germinale en récurrence ou réfractaires.*

▣ **Objectif principal :**

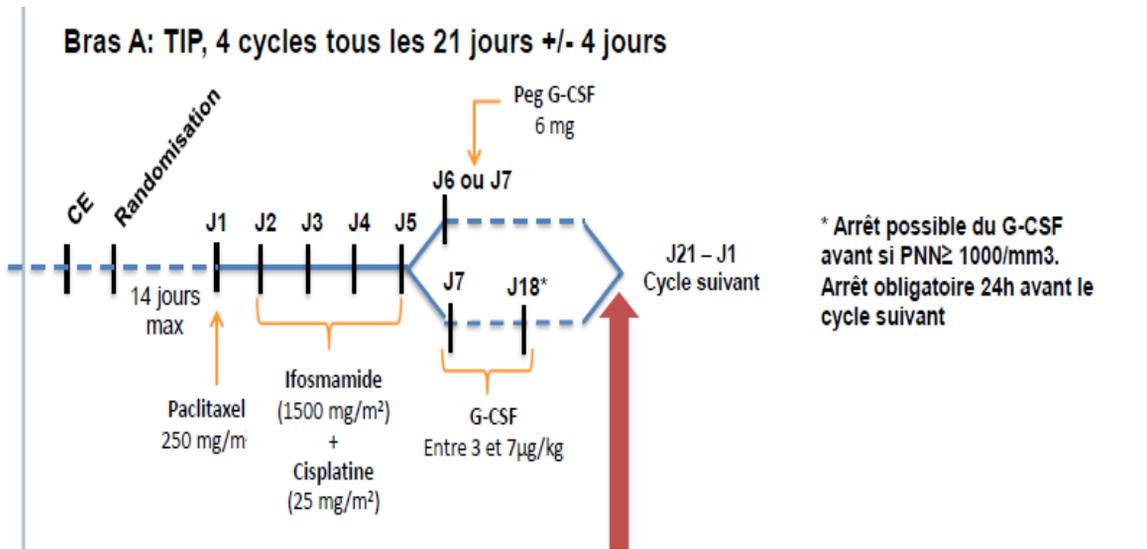
Comparer la survie globale des patients présentant des tumeurs germinales (TCG) en récurrence ou réfractaires traités par chimiothérapie à dose conventionnelle reposant sur un schéma TIP (chimiothérapie à dose conventionnelle, CTDC) à celle des patients traités par chimiothérapie à dose élevée (CTDE) avec autogreffe de cellules souches (AGCS) reposant sur un schéma TI-CE comme premier traitement de rattrapage.

▣ **Objectifs secondaires:**

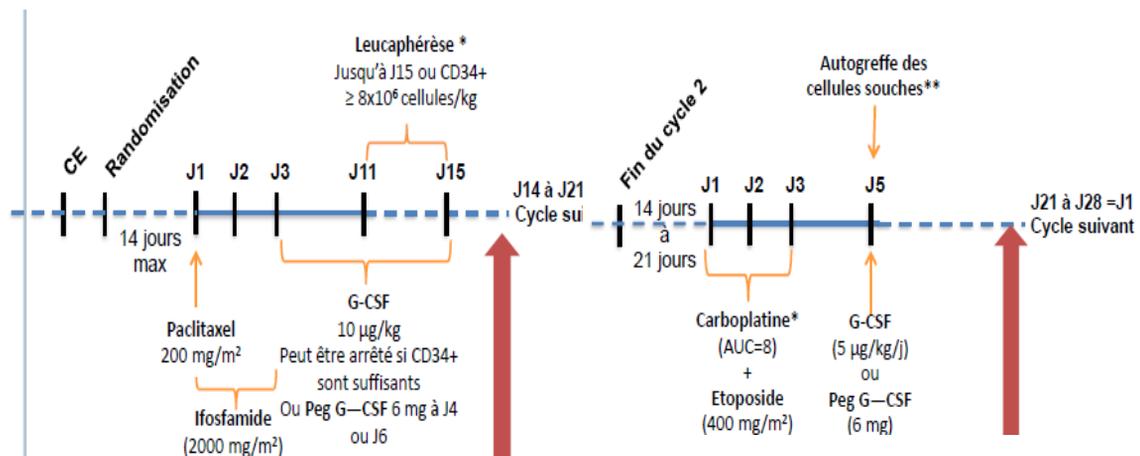
- Survie sans progression
- Taux de réponse favorable
- Toxicité et mortalité liées au traitement
- Évaluation prospective du système de notation du groupe international d'étude des facteurs pronostics (International Prognostic Factor Study Group, IPFSG) en tant que facteur prédictif
- Evaluation de marqueurs tumoraux alpha-foetoprotéine et hCG

## GETUG-AFU27 – TIGER

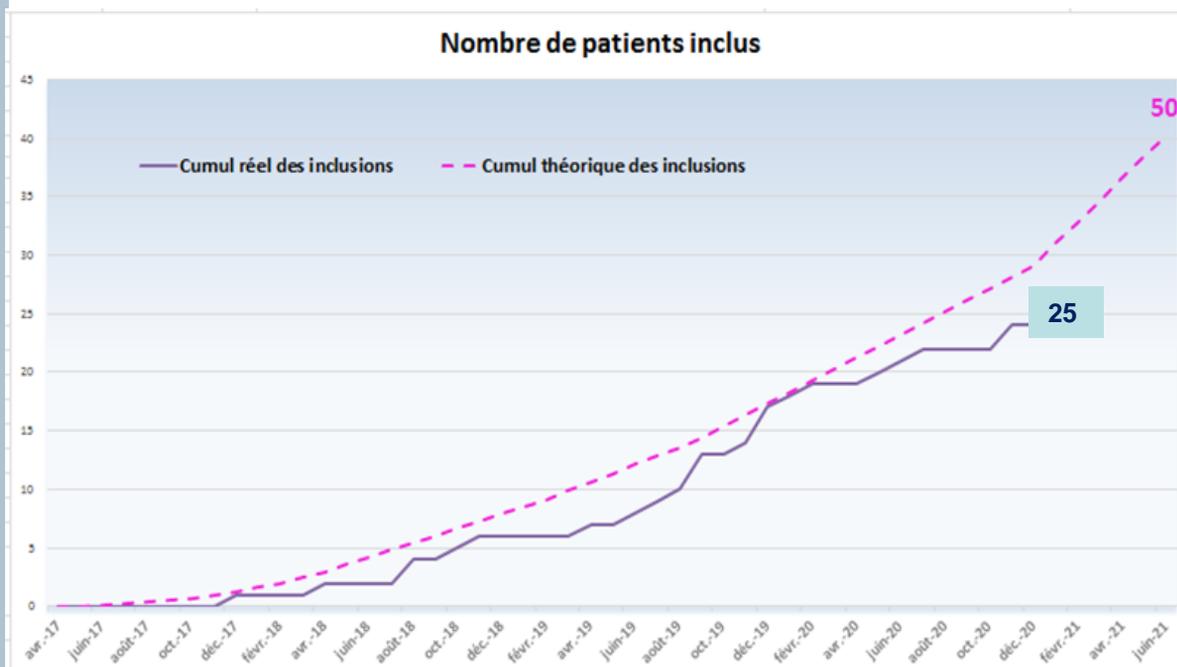
▣ Schéma de l'étude :



**Bras B : TICE, 5 cycles de 28 jours max**



## GETUG-AFU27 – TIGER



### ▣ Recrutement

- 420 patients attendus à l'international dont 168 patients aux Etats-Unis et **252 par les centres européens dont 50 en France**
- Activation du 1<sup>er</sup> centre en France le 01/08/2017 : Centre Léon Bérard, Lyon
- Inclusion du 1<sup>er</sup> patient en France le 04/12/2017 : IUCT-Toulouse
- 7 centres activés dont 7 recruteurs
- 1 centre en attente d'activation par EORTC
- 25 patients inclus en France

### Durée de l'essai

Durée du recrutement	4 ans
Durée du traitement de l'essai	4 mois maximum
Durée du suivi (par patient)	4,5 ans
Durée totale de l'essai	8,5 ans

## GETUG-AFU 29 – PEACE 3 / 1333 EORTC

**Étude multicentrique randomisée de phase III comparant l'enzalutamide et la combinaison de Ra-223 et d'enzalutamide chez les patients atteints de cancer de la prostate avec des métastases osseuses résistant à la castration asymptomatique ou modérément symptomatique.**

**COORDINATION**  
Dr Y. LORiot

▣ **Objectif principal :**

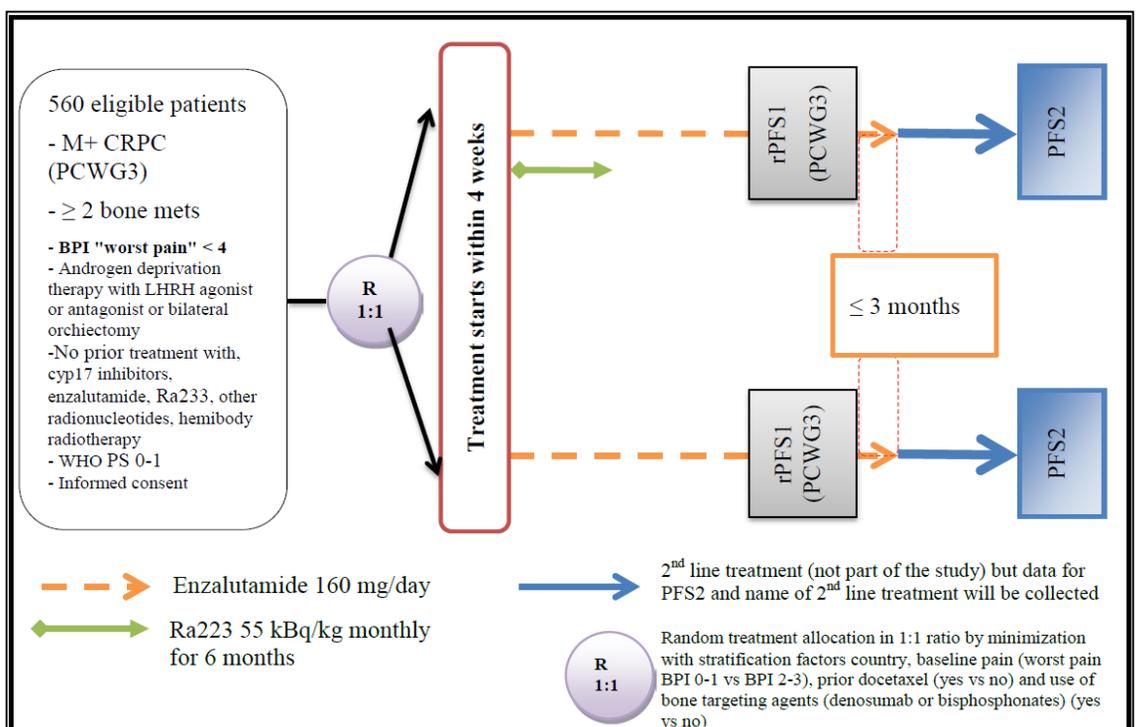
Evaluer si la combinaison d'enzalutamide et de Ra223 améliore la survie sans progression radiologique (rPFS1) par rapport à l'enzalutamide seul chez les patients atteints de cancer de la prostate avec des métastases osseuses résistant à la castration (CPRC).

▣ **Analyse du critère de jugement principal:**

Elle sera réalisée chez tous les patients randomisés (560) lorsque 283 événements du critère d'évaluation principal auront été observés.

**INDICATION**  
Cancer de la prostate métastatique

- ▣ Nombre de patients inclus en France : 32/75
- ▣ Nombre de patients inclus à l'international: 259/560
- ▣ Nombre de centres activés en France : 9 /13
- ▣ Nombre de centres actifs en France: 7/13



## GETUG-AFU 30 – Bladder ART

**Radiothérapie adjuvante chez les patients atteints de cancer de la vessie à haut risque pathologique : essai randomisé multicentrique de phase II.**

### ▣ Objectif principal :

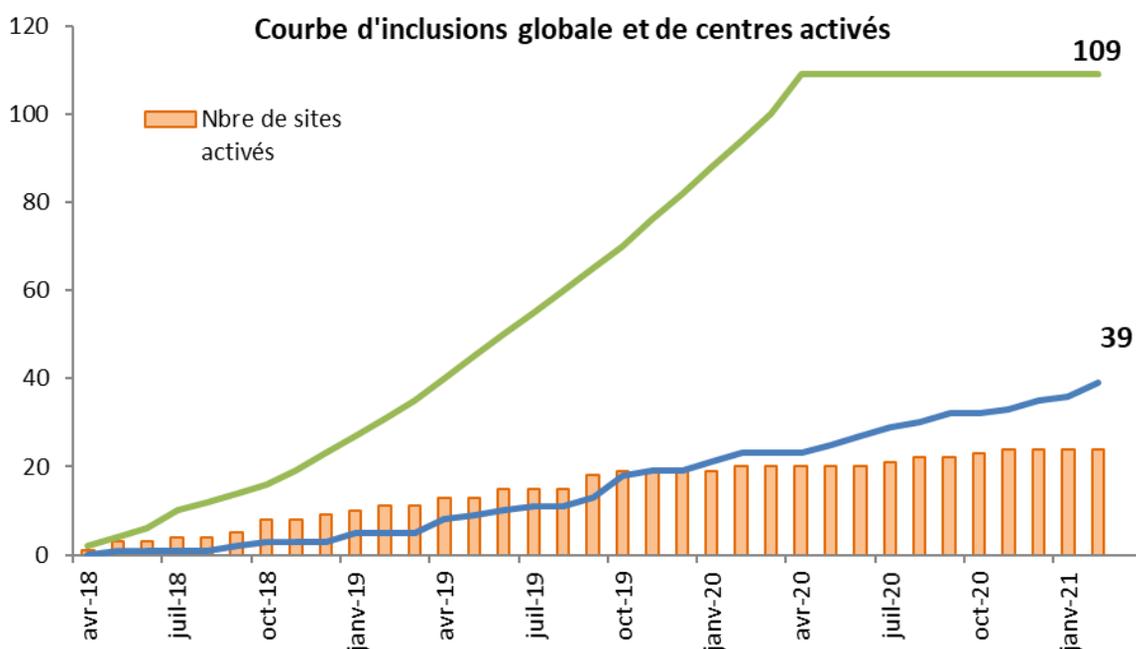
L'objectif principal de l'essai est d'évaluer l'efficacité de la radiothérapie adjuvante chez des patients présentant un cancer de la vessie à haut risque après cystectomie radicale et dissection des ganglions lymphatiques pelviens. L'efficacité sera évaluée en termes de survie sans récurrence pelvienne (SSR) à 3 ans.

### ▣ Objectifs secondaires :

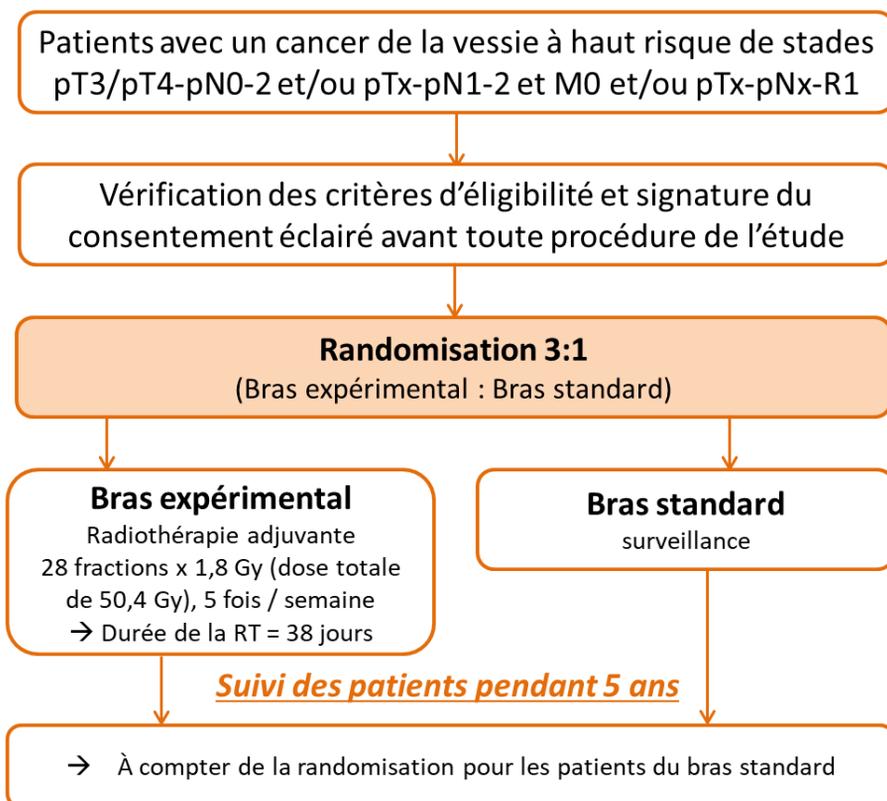
- Survie sans récurrence pelvienne à 5 ans (SSRP)
- Survie sans maladie (SSM) à 3 et 5 ans.
- Survie globale (SG) à 3 et 5 ans.
- Survie sans métastase à 3 et 5 ans.
- Survie spécifique à la maladie à 3 et 5 ans.
- Tolérance et innocuité de chaque stratégie thérapeutique.
- Qualité de vie des patients.

**COORDINATION**  
Dr P.SARGOS  
Pr S.LARRE

**INDICATION**  
Cancer de la  
vessie à haut  
risque  
pathologique



## GETUG-AFU 30 – Bladder ART



- ▣ Nombre de patients inclus : 39/109
- ▣ Nombre de centre ouverts en France : 24
- ▣ Randomisation 3:1

*Un IDMC est prévu après l'inclusion du 20<sup>eme</sup> patient dans le bras expérimental. Nous vous remercions de mettre à jour l'eCRF en prévision des visites de monitoring avant un gel de base.*

### Durée de l'essai

Durée du recrutement	2 ans
Durée du traitement de l'essai	38 jours
Durée du suivi (par patient)	5 ans
Durée totale de l'essai	7 ans

## GETUG-AFU 31 – STEREO RE PRO

*Etude de phase I/II multicentrique évaluant l'efficacité d'une ré-irradiation stéréotaxique chez des patients présentant une récurrence tumorale intra-prostatique après traitement par radiothérapie externe.*

▣ **Objectif principal de la partie phase I:**

Sélectionner la dose recommandée de RTCS de rattrapage (5 x 6 Gy, 6 x 6 Gy ou 5 x 5 Gy) selon les toxicités limitant la dose (TLD) observées durant les 18 semaines qui suivent le début de la RTCS de rattrapage.

▣ **Objectif principal de la partie phase II:**

Estimer l'efficacité de la RTCS de rattrapage en termes de survie sans rechute biochimique. (définition Phoenix : augmentation du taux de PSA total sérique  $\geq 2$  ng/mL au-dessus du nadir).

▣ **Critère d'évaluation principal:**

Progression biochimique après radiothérapie stéréotaxique selon les critères Phoenix, définis comme une augmentation du taux de PSA total sérique  $\geq 2$  ng/mL au-dessus du nadir après l'inclusion. Le temps de survie sans progression biochimique sera calculé à partir de l'inclusion. Les patients en vie sans progression biochimique au moment de l'analyse seront recensés à la date du dernier suivi. En cas de décès, toutes causes confondues, le patient sera considéré en échec clinique.

▣ **Méthodologie:**

Etude multicentrique de phase I/II visant à sélectionner un schéma d'administration de radiothérapie en conditions stéréotaxiques (RTCS) lors de la phase I (5 x 6 Gy, 6 x 6 Gy ou 5 x 5 Gy.) L'efficacité du schéma de RTCS sélectionné en phase I sera alors évaluée dans une étude multicentrique à bras unique de phase II.

### Durée de l'essai

Durée du recrutement	3 ans
Durée du traitement de l'essai	12 jours
Durée du suivi (par patient)	6 ans
Durée totale de l'essai	9 ans

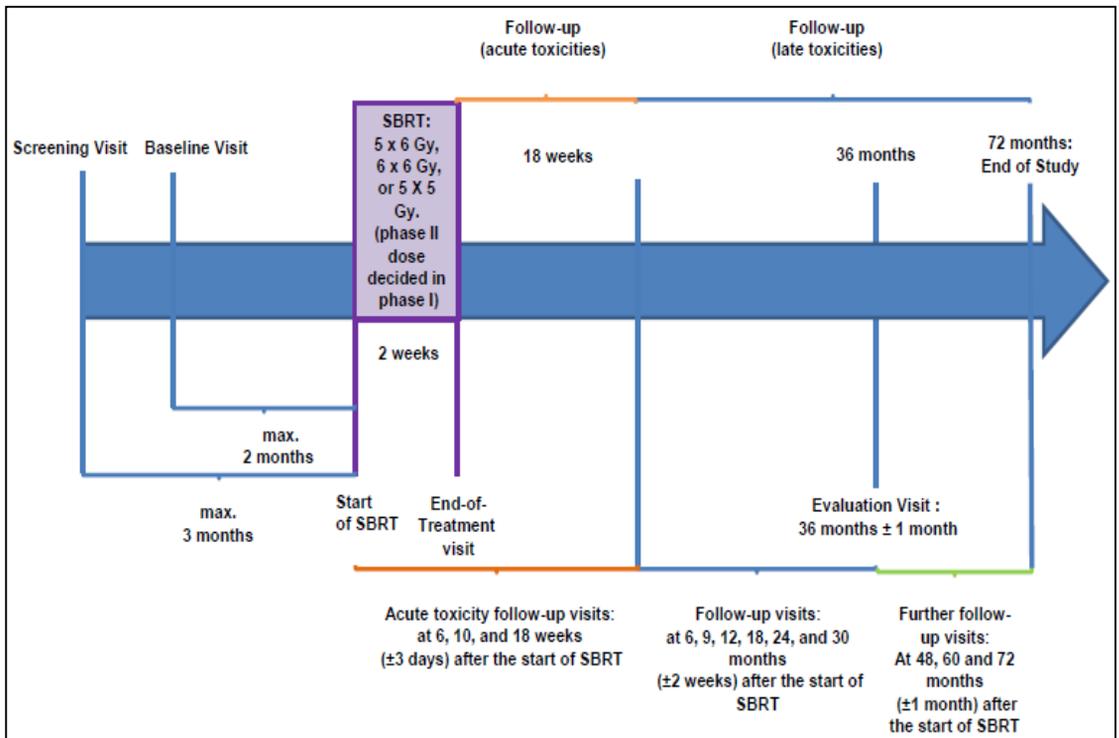
COORDINATION  
Dr D.PASQUIER

### INDICATION

*Patients présentant une récurrence tumorale intra-prostatique après traitement par radiothérapie externe.*

## GETUG-AFU 31 – STEREO RE PRO

### ▣ Schéma de l'étude :



### Etat d'avancement:

- ▣ Nombre de patients inclus / requis : 9 / 47 patients minimum
- ▣ Dates des autorisations initiales : CPP : 17/10/2017 et ANSM : 09/08/2017
- ▣ Nombre de centres ouverts / prévus en France



**Un Steering Executive Committee (SEC) est organisé tous les mois durant la Phase d'escalade de dose (Phase 1) : actuellement le palier de traitement est à 6\*6 Gy et aucune DLT n'a été détectée.**

**La phase 1 prendra fin après un IDMC qui se réunira une fois que la période de suivi de 18 semaines du 10<sup>ème</sup> patient, traité à la dose considérée comme recommandée, sera atteinte.**

**L'IDMC aura lieu en Q3 2021.**

**Nous vous remercions pour toute votre implication !**

## GETUG-AFU 33 – CARLHA 2

*Essai de phase III, randomisé, en ouvert, évaluant l'efficacité de l'association apalutamide avec une radiothérapie et un agoniste de la LHRH chez des patients atteints d'un cancer de la prostate à haut risque de récurrence biochimique après prostatectomie.*

### OBJECTIF PRINCIPAL

Evaluer le bénéfice clinique de l'association apalutamide, un inhibiteur sélectif du récepteur aux androgènes, à un agoniste de la LH-RH et à une radiothérapie de rattrapage après progression biochimique post-prostatectomie totale chez des patients atteints d'un adénocarcinome de la prostate à haut risque.

### CRITERE de JUGEMENT PRINCIPAL

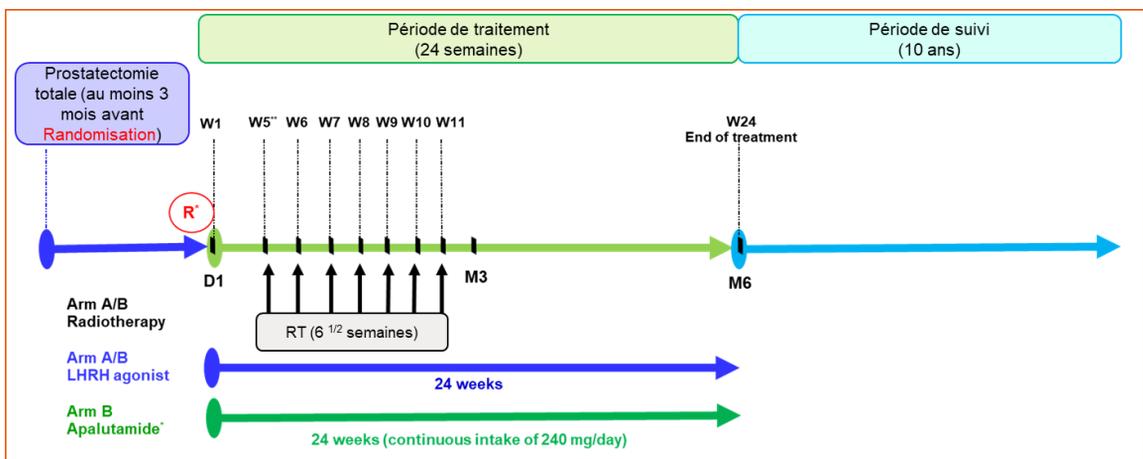
Le bénéfice clinique sera évalué par le **taux de survie sans progression (PFS)** à 5 ans. La PFS étant définie comme la durée entre la date de randomisation et la date de premières preuves de récurrences locorégionales ou de présence de métastases à distance ou la date de survenue du décès quelle que soit la cause et quel que soit l'évènement qui se produit en premier, ou la date des dernières nouvelles.

Les preuves de récurrences locorégionales et de présence de métastases à distance seront évaluées par TEP scan à la Choline ou TEP scan au PSMA selon les critères PERCIST 1.0

### OBJECTIFS SECONDAIRES

- Evaluer le taux de survie spécifique au cancer de la prostate
- Evaluer le taux de survie global
- Evaluer le taux de rechute biochimique
- Evaluer le délai jusqu'à l'apparition d'une résistance à la castration
- Évaluer l'innocuité de l'apalutamide administré en association avec la radiothérapie de rattrapage et le traitement par ADT
- Evaluer la qualité de vie des patients (QdV)

### SCHEMA DE L'ETUDE



**COORDINATION**  
Dr S. SUPIOT

**INDICATION**  
Adénocarcinome de prostate à haut risque de rechute biochimique après un traitement par prostatectomie radical

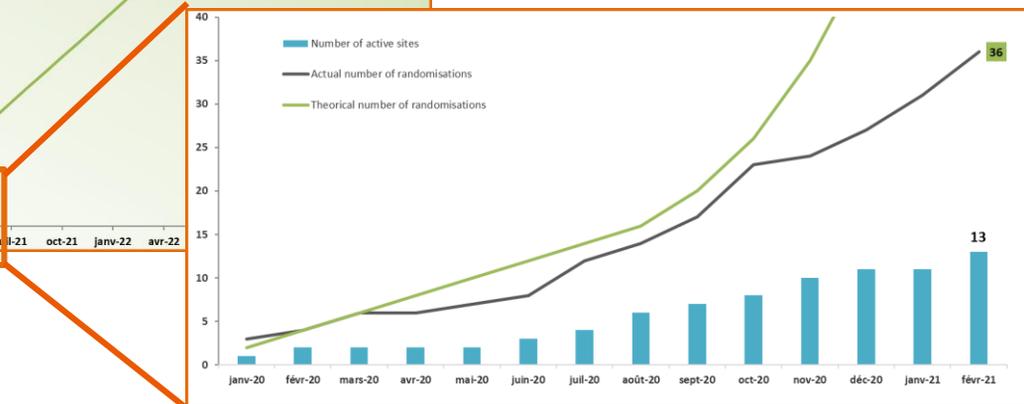
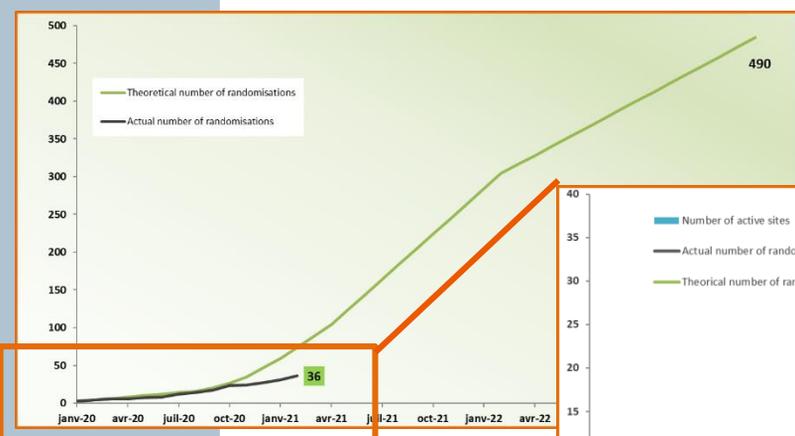
## GETUG-AFU 33 – CARLHA 2

*Essai de phase III, randomisé, en ouvert, évaluant l'efficacité de l'association apalutamide avec une radiothérapie et un agoniste de la LHRH chez des patients atteints d'un cancer de la prostate à haut risque de récurrence biochimique après prostatectomie.*

### RECRUTEMENT

Objectif: 490 patients

Number of planned sites :	24
Number of activated sites :	13
Number of active sites :	11
Number of Randomisations	36



#### Les autorisations réglementaires initiales :

- CPP : 23.07.2019
- ANSM : 28.03.2019 + 11.09.2019 (BI apalutamide version 12)

#### Durée de l'essai

Durée du recrutement	3,5 ans (Janvier 2020 à Juillet 2023)
Durée du traitement de l'essai (par patient)	6 mois
Durée du suivi (par patient)	10 ans
Durée totale de l'essai	14 ans

## GETUG-AFU 35 – Bladder Sparing

*Étude de phase II de maintien du traitement anti-PDL1 par l'atezolizumab après radio-chimiothérapie pour les patients atteints de cancer de la vessie infiltrant le muscle non éligibles à une cystectomie radicale : Bladder Sparing.*

### ▣ Objectif principal :

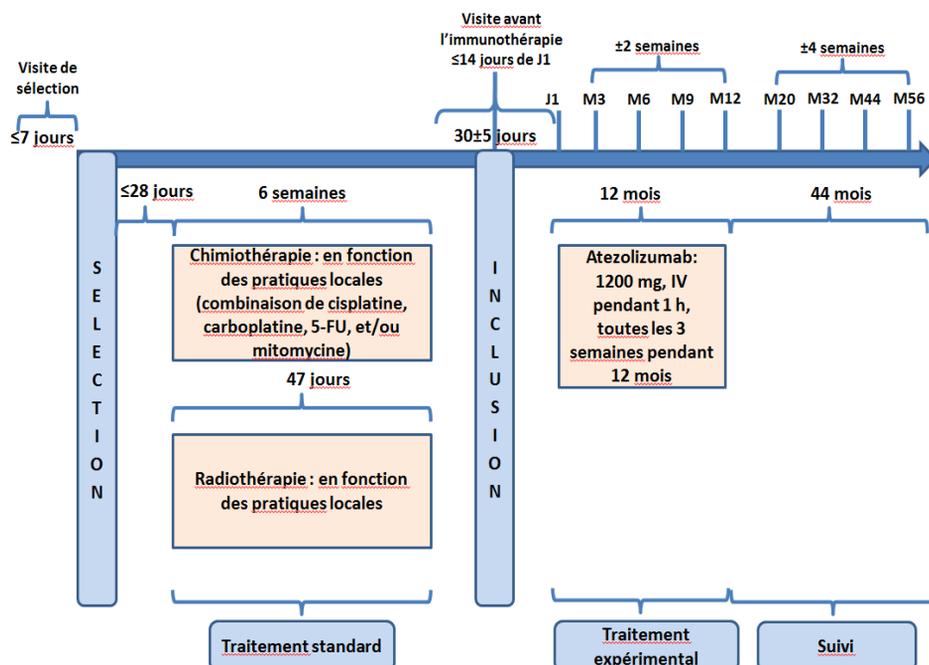
L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'efficacité d'un traitement d'entretien par un anti-PD-L1, l'atezolizumab, après une radio-chimiothérapie adjuvante, en termes de survie sans maladie (SSM) évaluée à 2 ans, dans le traitement de patients atteints de cancer de la vessie envahissant le muscle, non éligibles à une cystectomie radicale.

### ▣ Objectifs secondaires :

- Évaluer le contrôle local à 2 et 5 ans.
- Évaluer la survie sans maladie (SSM) à 5 ans.
- Évaluer la survie globale (SG) à 2 et 5 ans.
- Évaluer la tolérance et la sécurité de la stratégie de traitement.
- Évaluer la qualité de vie des patients.

### ▣ Critère d'évaluation principal :

La survie sans maladie (SSM) sera évaluée à 2 ans. La SSM est définie comme le délai entre la date de l'inclusion et la récurrence de la tumeur (locale, régionale ou à distance) ou le décès quelle qu'en soit la cause, selon l'événement qui survient en premier.



### COORDINATION

Pr C.HENNEQUIN  
Pr O.CHAPET  
Pr M.ROUPRET

### INDICATION

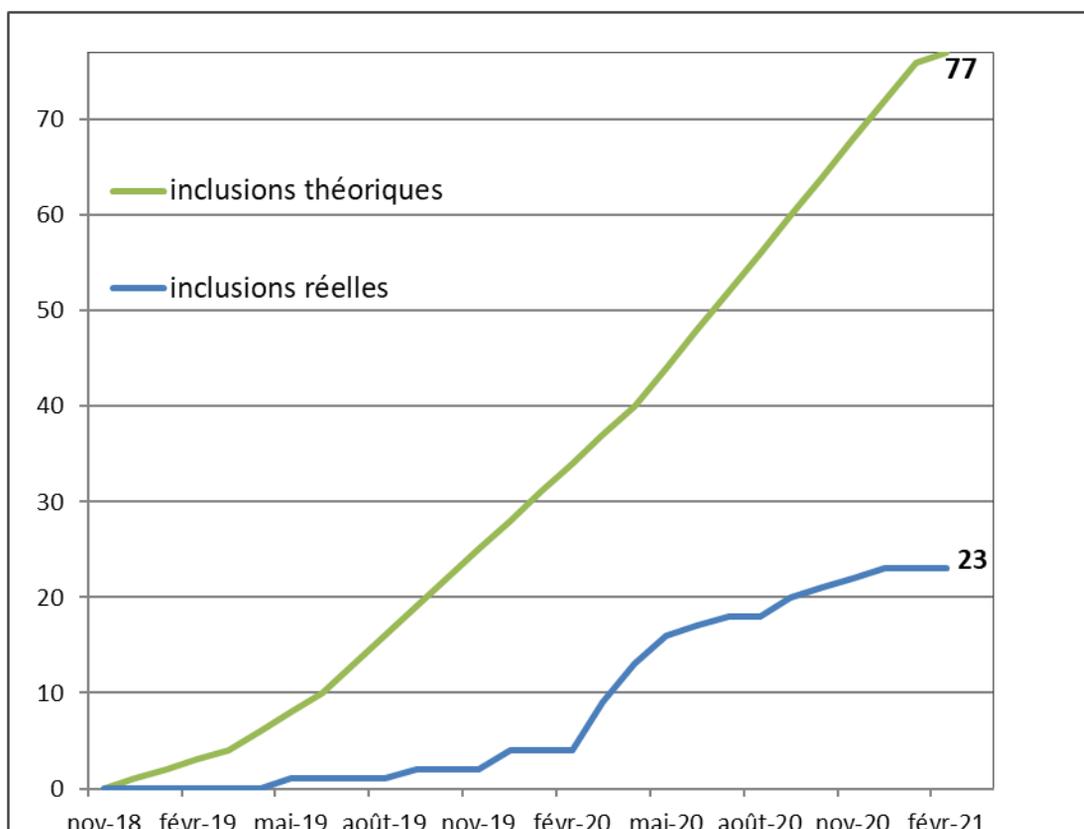
Cancer de la vessie infiltrant le muscle

## GETUG-AFU 35 – Bladder Sparing

### Durée de l'essai

Durée du recrutement	2 ans
Durée du traitement de l'essai	15 mois
Durée du suivi (par patient)	44 mois après la période de traitement
Durée totale de l'essai	84 mois

- ▣ Nombre de patients à recruter : 77
- ▣ Nombre de centre ouverts en France : 12
- ▣ Nombre de patients sélectionnés : 31
- ▣ Nombre de patients inclus : 23



## GETUG-AFU 36 – PRESTO

*Etude randomisée contrôlée de phase III évaluant le rôle du traitement ablatif local des métastases chez les patients atteints de cancer de prostate oligométastatique hormonosensible.*

### COORDINATION

Dr P. BLANCHARD

#### ▣ Objectif principal :

Évaluer l'efficacité de la radiothérapie stéréotaxique ablatrice (traitement de toutes les oligométastases par SBRT) administrée sur tous les sites tumoraux macroscopiques (métastases +/- prostate) chez les patients atteints d'un cancer de la prostate oligométastatique hormonosensible.

#### ▣ Critère d'évaluation principal :

Survie sans cancer de la prostate résistant à la castration, soit le temps écoulé entre la randomisation et l'apparition de la résistance à la castration ou le décès, quelle qu'en soit la cause. La résistance à la castration correspond à une progression biochimique ou radiologique avec des taux de testostérone sériques équivalents aux taux observés après castration (< 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L).

#### ▣ Objectifs secondaires :

Évaluer l'impact de la radiothérapie ablatrice sur :

- La survie globale
- La survie spécifique du cancer de la prostate
- Le délai avant l'apparition de la résistance à la castration
- Le délai avant l'apparition de nouveaux événements osseux symptomatiques
- Le délai avant l'apparition de nouveaux événements osseux symptomatiques au niveau des sites osseux métastatiques traités
- Le délai avant le recours à une hormonothérapie intermittente, selon les recommandations du protocole
- La durée de l'hormonothérapie intermittente, chez les patients pouvant bénéficier d'une thérapie de privation androgénique intermittente, selon les recommandations du protocole
- Le délai avant les traitements secondaires (local ou systémique)
- La toxicité aiguë et tardive de la radiothérapie stéréotaxique des oligométastases
- La qualité de vie
- L'analyse coût-efficacité de la stratégie thérapeutique proposée

### INDICATION

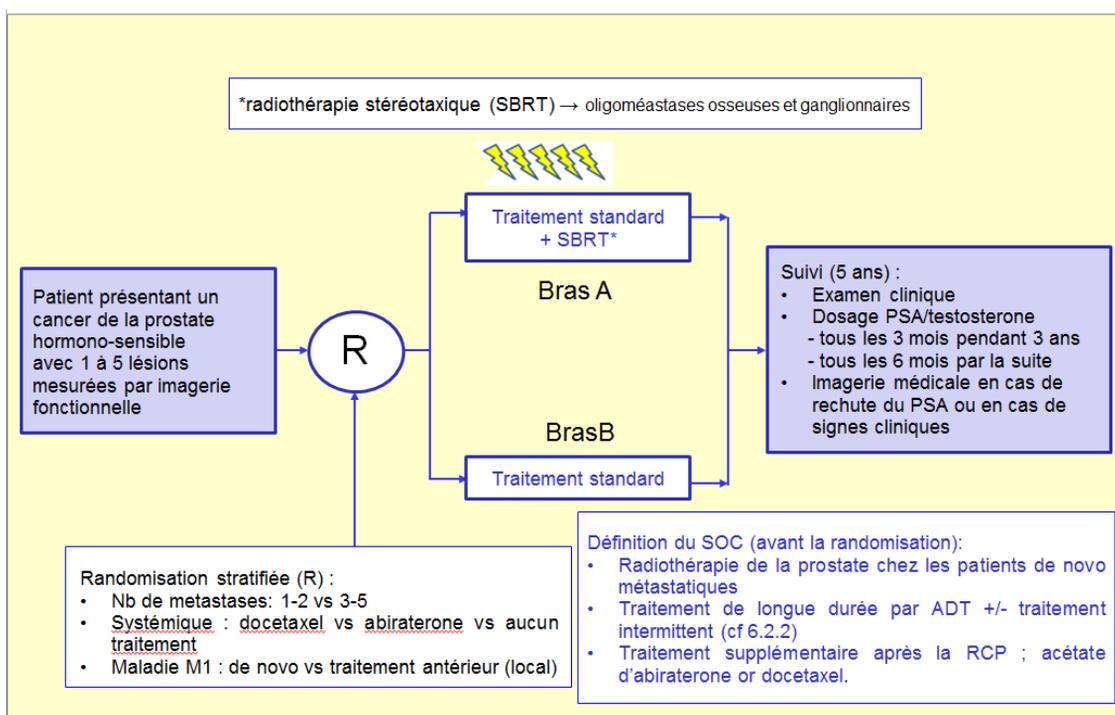
cancer de la prostate oligométastatique hormonosensible

## GETUG 36 – PRESTO

### ▣ Methodologie:

Essai de phase III ouvert, randomisé 1:1, multicentrique, à 2 bras

- Nombre de patients requis : 350
- Nombre de centres à ouvrir (France) : 25-30
- Randomisation 1:1



### ▣ Statuts réglementaires:

Autorisation ANSM le 03/10/2019

Avis favorable CPP le 06/11/2019

### Durée de l'essai

Durée du recrutement	3 ans
Durée du traitement de l'essai (par patient)	2-12 semaines maximum
Durée du suivi (par patient)	5 ans
Durée totale de l'essai	8 ans

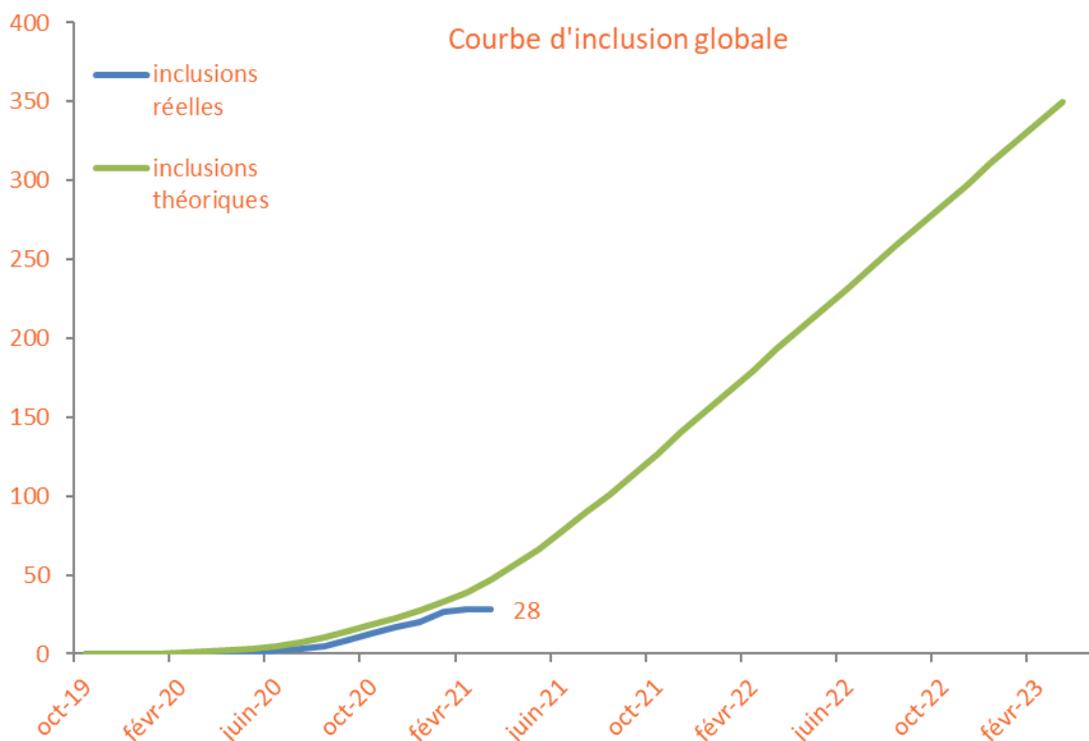
## GETUG-AFU 36 – PRESTO

### COORDINATION

Dr P. BLANCHARD

### INDICATION

cancer de la prostate oligométastatique hormonosensible



### BILAN GENERAL DE L'ETUDE

Nombre de sites déclarés :	29
Nombre de sites activés :	16
Nombre de sites actifs :	8
Nombre de patients inclus :	28

Coordonnateur :	Dr Pierre BLANCHARD Gustave Roussy Cancer Center, Villejuif
Co-Coordonnateur :	Dr Guillaume PLOUSSARD Clinique La Croix du Sud, Quint-Fonsegrives
Promoteur :	UNICANCER - GETUG 101, rue de Tolbiac 75013 Paris

## GETUG-AFU 37 - ALBAN

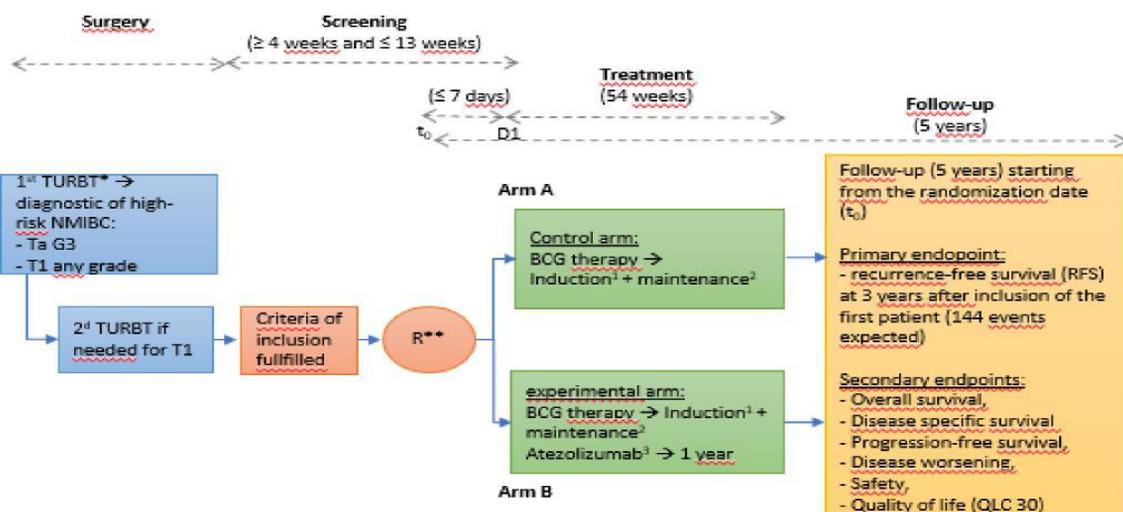
**Un essai de phase III, randomisé, en ouvert, évaluant l'efficacité de l'atezolizumab administré de manière concomitante à des instillations vésicales de BCG (Bacille de Calmette-Guérin) durant 1 an chez des patients atteints d'un cancer de la vessie non infiltrant (TVNIM) le muscle à haut risque de récurrence et non préalablement traités par BCG.**

### ▣ Objectif principal :

L'objectif principal de cette étude est l'efficacité de l'atezolizumab administré en association avec le traitement par BCG comparé au traitement par BCG seul chez les patients atteints de TVNIM à haut risque de récurrence. L'efficacité de l'atezolizumab sera mesurée par la survie sans récurrence.

### ▣ Objectifs secondaires :

- Objectifs d'efficacité :
  - Évaluer l'efficacité de l'atezolizumab administré en association avec le traitement par BCG comparé au traitement par BCG seul, mesurée par la survie sans progression,
  - Évaluer l'efficacité de l'atezolizumab administré en association avec le traitement par BCG comparé au traitement par BCG seul, mesurée par la survie spécifique à la maladie,
  - Évaluer l'efficacité de l'atezolizumab administré en association avec le traitement par BCG comparé au traitement par BCG seul, mesurée par la survie globale,
  - Évaluer l'aggravation de la maladie dans chaque bras,
  - Évaluer la réponse complète dans chaque bras,
  - Évaluer la réponse complète dans chaque bras parmi les patients atteints d'un Carcinome In Situ (CIS).
- Objectifs de sécurité et de qualité de vie du patient
  - Évaluer l'innocuité et la tolérance de l'atezolizumab administré en association avec le traitement par BCG comparé au traitement par BCG seul,
  - Évaluer la qualité de vie mesurée par le questionnaire QLQ-C30 de l'EORTC.



\* First or second surgery  
 \*\* Randomisation stratified by:  
 - Centre (blocs-permuted)  
 - Presence of CIS vs no CIS

¹ BCG induction: instillations once weekly for 6 weeks

² BCG maintenance: 3 instillations once weekly starting at weeks 13, and repeated at week 26 and week 52

³ Atezolizumab: 1200 mg q3w for up to 1 year (18 injections max)

**COORDINATION**

**Pr M. ROUPRET  
 Dr Y. LORiot**

**INDICATION  
 TVNIM**

## GETUG-AFU 37 - ALBAN

### COORDINATION

Pr M. ROUPRET  
Dr Y. LORiot

### INDICATION TVNIM



### ▣ Recrutement

- Objectif : randomisation de 516 patients
- France: 216 patients inclus
- Ouverture de l'étude en Espagne (16 centres -110 patients) , Allemagne (9 centres- 60 patients) et Belgique ( 5 centres – 50 patients)
- Retroplanning en Allemagne, Espagne et Belgique
  - Espagne FVFP : 17/05/2021
  - Allemagne FVFP : 30/07/2021
  - Belgique FVFP : 17/05/2021

### Durée de l'essai

Durée du recrutement	3 ans et 5 mois
Durée du traitement de l'essai	1 an maximum
Durée du suivi (par patient)	5 ans inclus la période de traitement
Durée totale de l'essai	8 ans et 6 mois

# Les essais en phase de suivi

**GETUG 12**

**GETUG 13**

**GETUG 16**

**GETUG 17**

**GETUG 18**

**GETUG 19**

**AFU-GETUG 20**

**GETUG-AFU 21**

**GETUG-AFU 22**

**GETUG-AFU 24**

**GETUG-AFU 26**

**GETUG-AFU 28**

**GETUG-AFU 34**

**GETUG-AFU 38**

## GETUG 12

*Etude randomisée de Phase III comparant l'association traitement hormonal + chimiothérapie (docétaxel-estramustine) au traitement hormonal seul en situation néoadjuvante des cancers de la prostate localement avancés ou à haut risque de rechute.*

▣ **Objectif principal:**

Tester l'intérêt de l'adjonction d'une chimiothérapie néoadjuvante à un analogue de la LHRH chez les patients atteints de cancer de la prostate localement avancé ou à haut risque de rechute. Pour cela, on comparera la survie sans progression clinique ou biologique de patients traités par :

- Analogue de la LHRH + docétaxel-estramustine
- ou
- Analogue de la LHRH seul.

Ce traitement adjuvant sera suivi, dans les deux groupes, du traitement local associé à un analogue de la LHRH pendant une durée totale de 3 ans.

▣ **Critère d'évaluation principal:**

Survie sans progression clinique ou biologique

▣ **Méthodologie:**

Essai randomisé de phase III multicentrique français

**Etat d'avancement: :**

- ▣ Recrutement démarré en novembre 2002
- ▣ Arrêt du recrutement le 21 décembre 2006
- ▣ Nombre de patients inclus / requis: 413 / 400
- ▣ Nombre de patients en suivi : 309
- ▣ Nombre de centres actifs : 26
- ▣ Publication 2018 ESMO 2018 Congres : «Updated results of GETUG-12, a phase 3 trial of docetaxel-based chemotherapy in high-risk localized prostate cancer, with a 12-year follow-up» K.Fizazi et al.

**Il n'y a pas eu de remontée des données en 2020. Nous vous solliciterons afin de mettre à jour la base.**

Durée du suivi (par patient)

15 ans

**COORDINATION**  
Pr Karim FIZAZI

**INDICATION**  
Cancers de la prostate localement avancés ou à haut risque de rechute



## GETUG 13

*Stratégie adaptée au pronostic pour l'usage d'une chimiothérapie dose-dense chez des patients atteints de tumeurs germinales non séminomateuses disséminées de mauvais pronostic (y compris les tumeurs médiastinales primitives) : essai de phase III.*

### INDICATION

*Tumeurs  
Germinales  
non  
séminomate  
uses  
disséminées  
de mauvais  
pronostic*

#### ▣ **Objectif principal:**

comparer la survie sans progression chez des patients atteints de TGNS de mauvais pronostic et présentant une décroissance défavorable des marqueurs tumoraux après 1 cycle du protocole BEP, traités après randomisation soit par 3 cycles supplémentaires de BEP soit par un protocole dose-dense appelé T-BEP-Oxali/cisplat-Ifo-Bléo.

#### ▣ **Critère d'évaluation principal:**

La progression est définie comme :

- une élévation confirmée de l'HCG et/ou de l'AFP sériques sur 2 mesures successives,
- ou par l'apparition de nouvelles lésions,
- ou par une augmentation unidimensionnelle de 25 % de la taille des lésions tumorales

#### ▣ **Méthodologie:**

Essai de phase III avec Bénéfice Individuel Direct , randomisé, ouvert, multicentrique en groupes parallèles. International : France, Slovaquie

#### ▣ **Etat d'avancement :**

- 238 patients inclus en France et 25 en Slovaquie
- Fin des inclusions en mai 2012
- 119 Patients en cours de suivi
- Les patients ont la possibilité de participer à l'essai ancillaire QUALI-TESTIS promu par Unicancer : « Evaluation à long terme de la qualité de vie (QdV) et des séquelles des patients traités par chimiothérapie standard ou intensive pour une tumeur germinale non séminomateuse disséminée de mauvais pronostic. »

### COORDINATION Pr Karim FIZAZI

## GETUG 16 - PRRAP

*Etude randomisée multicentrique comparant l'efficacité d'une hormonothérapie courte par Zoladex® concomitante à une radiothérapie versus une radiothérapie exclusive dans le traitement de rattrapage des rechutes biologiques de cancer de la prostate après chirurgie.*

COORDINATION  
Dr C. CARRIE

INDICATION  
Cancer de  
la prostate  
après  
chirurgie

▣ **Objectif principal:**

Comparer l'efficacité de l'association hormonothérapie courte par Zoladex® (6 mois) + radiothérapie de la loge prostatique (+/- pelvis) à une radiothérapie seule de la loge prostatique (+/- pelvis) sur la survie sans progression biologique et/ou clinique, dans le traitement de la rechute biologique de cancer de la prostate traité chirurgicalement.

▣ **Critère d'évaluation principal:**

Survie sans progression biologique et/ou clinique.

▣ **Objectifs secondaires:**

- Evaluer la survie globale.
- Evaluer la survie spécifique sans métastase.
- Evaluer les toxicités aiguës et tardives.
- Evaluer le délai d'obtention du nadir du taux de PSA.
- Evaluer la qualité de vie des patients au décours (1 an) et à distance (5 ans) de l'irradiation.
- Evaluer la dépendance fonctionnelle des patients de plus de 75 ans au décours (1 an) et à distance (5 ans) de l'irradiation.

▣ **Méthodologie:**

Essai de phase III multicentrique, randomisé, en ouvert, en groupes parallèles avec deux bras de traitement, comparant le traitement A, radiothérapie seule, versus le traitement B, radiothérapie + hormonothérapie concomitante par Zoladex®.

## GETUG 16 - PRRAP

### Etat d'avancement:

- ▣ Recrutement démarré en octobre 2006
- ▣ Arrêt du recrutement le 30 mars 2010
- ▣ Nombre de patients inclus / requis: 743 / 738
- ▣ 645 Patients en suivi dans la Base sur 743 patients inclus
- ▣ Nombre de centres actifs / ouverts: 43 / 43
- ▣ Remontées des données 2018 (gel de base prévu fin janvier 2019 pour communication à l'ASCO en mai 2019) et 2019
- ▣ The Lancet Oncology 2019 « Interest of short hormonotherapy (HT) associated with radiotherapy (RT) as salvage treatment for metastatic free survival (MFS) after radical prostatectomy (RP): Update at 9 years of the GETUG-AFU 16 phase III randomized trial (NCT00423475).” Carrie.C et al



**Les résultats de l'étude GETUG-16 seront prochainement combinés avec les résultats d'autres études du RTOG (USA) dans le but de faire une méta-analyse.**  
**Les patients recevront un addendum à la NI-CE.**  
**Les patients sont toujours en suivi.**  
**Nous reviendrons vers vous pour la prochaine campagne de collecte des données**

### Durée de l'essai

Durée du recrutement	3,5 ans
Durée du traitement de l'essai	7 semaines de RT associée à 6 mois maximum d'HT
Durée du suivi (par patient)	Jusqu'au décès des patients
Durée totale de l'essai	Jusqu'au décès du dernier patient

## GETUG 17

*Étude randomisée multicentrique comparant une radiothérapie adjuvante immédiate associée à une hormonothérapie courte par analogue LH-RH (Décapeptyl® LP) vs une radiothérapie différée à la rechute biochimique associée à une hormonothérapie courte par analogue LH-RH (Décapeptyl® LP) chez les patients opérés d'un cancer de la prostate pT3 R1 pN0 ou pNX, de risque intermédiaire.*

### COORDINATION

Dr P. RICHAUD  
Dr P. SARGOS

#### ▣ **Objectif principal:**

Comparer l'efficacité de l'apport d'une radio-hormonothérapie immédiate après prostatectomie pour lésion pT3 R1 pN0 ou pNx au même traitement donné en situation de récurrence biochimique sur la survie sans événement à 5 ans.

#### ▣ **Critère d'évaluation principal:**

Survie sans événement (progression clinique, progression biochimique, décès)

#### ▣ **Objectifs secondaires:**

- Evaluer la survie globale.
- Evaluer la survie spécifique sans métastase.
- Evaluer les toxicités aiguës et tardives.
- Evaluer la qualité de vie.
- Evaluer la dépendance fonctionnelle chez les patients de plus de 75 ans.

#### ▣ **Méthodologie:**

Essai ouvert de phase III, multicentrique, randomisé en 2 groupes parallèles, comparant un bras radiothérapie précoce + hormonothérapie courte versus un bras radiothérapie + hormonothérapie courte différées à la rechute biochimique.

**INDICATION**  
Cancer de la prostate pT3 R1 pN0 ou pNX, de risque intermédiaire

## GETUG 17

### Etat d'avancement:

- ▣ Recrutement démarré en avril 2008
- ▣ Arrêt du recrutement en juillet 2016 suite à IDMC : nombre d'évènements insuffisants
- ▣ Nombre de patients inclus / requis: 424 / 718
- ▣ Nombre de centres actifs / ouverts: 46 / 48



- **L'analyse principale de l'étude a été effectuée et publiée dans le Lancet Oncology GETUG 17 :**  
DOI:[https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(20\)30454-X](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(20)30454-X)
- **Les données de l'étude ont été poolées, analysées et publiées dans le journal 'The Lancet' avec celles de 2 études (RAVES et RADICAL) dans le cadre d'une méta-analyse pour le projet ARTISTIC en collaboration avec l'Australie, le Royaume-Uni et la Nouvelle Zélande :**  
DOI:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31952-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31952-8)

**Nous vous remercions pour tout votre travail et votre collaboration qui ont permis de produire ces 2 publications de qualité!**

**Le suivi protocolaire sera désormais poursuivi jusqu'en 2025, les données seront recueillies via un CRF électronique.**

### Durée de l'essai

Durée du recrutement	8 ans
Durée du traitement de l'essai	7 semaines de RT associée (de préférence) à 6 mois d'HT
Durée du suivi	2025

## GETUG 18

*Etude de phase III comparant une irradiation à la dose de 80 Gy à une irradiation de 70 Gy dans les cancers de prostate du groupe défavorable en association avec une hormonothérapie longue.*

### COORDINATION

Pr C. HENNEQUIN  
Pr L. CORMIER

#### ▣ Objectif principal :

L'objectif principal de l'essai est l'évaluation de l'impact d'une augmentation de dose de 10 Gy sur la survie sans progression clinique ou biochimique à 5 ans.

#### ▣ Objectifs secondaires :

- Evaluer la survie globale et spécifique,
- Evaluer les toxicités aiguës et tardives des différentes modalités (conformationnelle ou IMRT),
- Evaluer les toxicités de cette augmentation de dose en association avec l'hormonothérapie,
- Evaluer la qualité de vie (QLQ C30 + PR 25).

#### ▣ Inclusions terminées :

505 patients inclus en janvier 2013 – 26 centres

#### ▣ Communications :

Analyse du critère principal à 197 évènements

*Nous allons procéder à l'analyse du critère principal au cours de l'année 2021. Nous vous remercions de mettre à jour les pages du CRF en prévision des visites de monitoring avant un gel de base.*

## GETUG 19

*Méthotrexate, vinblastine, doxorubicine et cisplatine intensifié (MVAC-I) avec ou sans panitumumab dans le traitement de première ligne des carcinomes urothéliaux avancés chez les patients qui ne portent pas de mutations H-Ras ni K-Ras. Etude de phase II randomisée.*

### COORDINATION

Pr S. CULINE  
Dr H. WALLERAND

#### ▣ Objectif principal:

Evaluation de l'efficacité en termes de survie sans progression à 9 mois de l'association du méthotrexate, de la vinblastine, de la doxorubicine et du cisplatine intensifié (MVAC-I) avec ou sans panitumumab dans le traitement de première ligne des carcinomes urothéliaux avancés chez les patients qui ne portent pas de mutations H-Ras ni K-Ras.

#### ▣ Critère d'évaluation principal:

Evaluation de l'efficacité en termes de survie sans progression à 9 mois de l'association du méthotrexate, de la vinblastine, de la doxorubicine et du cisplatine intensifié (MVAC-I) avec ou sans panitumumab dans le traitement de première ligne des carcinomes urothéliaux avancés chez les patients qui ne portent pas de mutations H-Ras ni K-Ras.

#### ▣ Méthodologie:

Etude de phase II, multicentrique, randomisée, évaluant l'efficacité du méthotrexate, de la vinblastine, du doxorubicine et du cisplatine intensifié (MVAC-I) avec ou sans panitumumab dans le traitement de première ligne des carcinomes urothéliaux avancés chez les patients qui ne portent pas de mutations H-Ras ni K-Ras.

#### ▣ Etat d'avancement :

- Inclusions terminées en mai 2015 : 105 patients randomisés
- Suivis terminés pour tous les patients
- En 2020, études ancillaires protocolaires sur les blocs tumoraux pour identifier des marqueurs tumoraux (Bièche.Y, Curie, Paris)

### INDICATION

**Carcinomes  
urothéliaux  
avancés**

## AFU-GETUG 20

*Etude de phase III randomisée évaluant le bénéfice d'un traitement hormonal adjuvant par leuproréline acétate (Eligard® 45 mg) pendant 24 mois après prostatectomie totale chez des patients à haut risque de récurrence.*

▣ **Objectif principal:**

Evaluation de l'efficacité en terme de survie sans métastases à 10 ans d'un traitement hormonal adjuvant par leuproréline acétate (Eligard® 45 mg) pendant 24 mois après prostatectomie totale chez des patients à haut risque de récurrence.

▣ **Critère d'évaluation principal:**

Evaluation de l'efficacité en terme de survie sans métastase à 10 ans du traitement adjuvant par leuproréline acétate (Eligard® 45 mg) pendant 24 mois après prostatectomie radicale.

▣ **Objectifs secondaires:**

- Evaluation de l'évolution du PSA
- Evaluation de la testostéronémie
- Evaluation de la survie spécifique
- Evaluation de la survie globale
- Evaluation de la tolérance au traitement
- Evaluation de la qualité de vie (QLQ-C30)

▣ **Méthodologie:**

Phase III, randomisée, ouverte, multicentrique évaluant le bénéfice d'un traitement hormonal adjuvant par leuproréline acétate (Eligard® 45 mg) pendant 24 mois après prostatectomie totale chez des patients à haut risque de récurrence.

▣ **Etat d'avancement:**

- Recrutement démarré en juillet 2011
- Recrutement achevé temporairement en sept 2017 puis définitivement suite à l'IDMC de janvier 2018
- Nombre de patients inclus / requis: 325 / 700
- Nombre de centres actifs / ouverts: 37 / 40
- En 2020, remontée des informations concernant les événements: 25 progressions métastatiques observées à ce jour

### Durée de l'essai

Durée du recrutement	6 ans
Durée du traitement de l'essai	24 mois
Durée du suivi (par patient)	10 ans
Durée totale de l'essai	16 ans

### COORDINATION

Dr F. ROZET

### INDICATION

Cancer de la prostate à haut risque de récurrence,

## GETUG-AFU 21 – PEACE 1

*Etude prospective de phase III, randomisée, d'évaluation de l'association d'un traitement par déprivation androgénique avec ou sans docetaxel, avec ou sans radiothérapie avec ou sans abiraterone et prednisone chez les patients présentant un cancer de prostate métastatique hormono-naïf.*

- **Objectif principal:** Évaluer l'efficacité de l'abiraterone acetate et prednisone chez des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-naïf traités par déprivation androgénique avec ou sans docetaxel, (avec ou sans radiothérapie locale) en terme de survie globale (OS) et la survie sans progression radiologique (rPFS).
- **Objectifs secondaires :**
  - Survie sans résistance à la castration (CRFS)
  - Survie sans événement génito-urinaire grave (S-GU-EFS)
  - Survie spécifique du cancer de la prostate
  - Temps jusqu'à un évènement squelettique subséquent
  - Taux de réponse du PSA
  - Étude prospective de corrélation de la réponse du PSA/progression à huit mois
  - Temps jusqu'à l'apparition ou l'augmentation de la douleur Temps jusqu'à l'introduction d'un traitement par chimiothérapie pour les CRPC
  - Qualité de vie
  - Toxicité (particulièrement celles pouvant être induites par l'utilisation de faibles doses de stéroïdes sur le long terme)
  - Modification de la densité osseuse
  - Corrélation des biomarqueurs avec le résultat, y compris la valeur pronostique et prédictive sur l'OS, la rPFS et la CRFS d'une différenciation neuro-endocrinienne du cancer de la prostate dans l'échantillon pathologique.
- **Inclusions terminées depuis le 20/12/2018 :** 1173 patients inclus dans 80 centres en Europe (9 pays : France, Espagne, Irlande, Belgique, Suisse, Italie, Roumanie)
- **Analyse du critère principal en 2021 :**
  - Effets de l'abiraterone acetate en terme de survie sans progression radiologique chez les patients traités par ADT et docetaxel en tant que traitement standard : abstract soumis à l'ASCO 2021
  - Efficacité de l'abiraterone acetate en terme de survie globale chez les patients traités par ADT et docetaxel en tant que traitement standard : abstract à soumettre à l'ESMO 2021

**COORDINATION**  
Pr K. FIZAZI

**INDICATION**  
Cancer de prostate métastatique hormono-naïf

## GETUG-AFU 22

*Étude de phase II randomisée multicentrique comparant l'efficacité d'une hormonothérapie courte concomitante à une radiothérapie versus une radiothérapie exclusive dans le traitement de rattrapage de patients présentant un PSA détectable après prostatectomie totale.*

### COORDINATION

Dr I. LATORZEFF  
Pr L. SALOMON  
Dr P. SARGOS  
Dr E. MEYER

### INDICATION

Traitement de rattrapage de patients présentant un PSA détectable après prostatectomie totale.

#### ▣ Objectif principal :

Étudier l'efficacité de l'association hormonothérapie courte par dégarélix (6 mois) + radiothérapie (loge prostatique à 66 Gy, pelvis à 46 Gy) à une radiothérapie exclusive sur la survie sans évènements dans le traitement du PSA détectable après prostatectomie totale.

#### ▣ Objectifs secondaires :

- Évaluer la survie sans évènement biologique
- Évaluer la survie sans évènement clinique
- Évaluer la survie sans métastase
- Évaluer la survie globale
- Évaluer la toxicité aiguë et tardive de l'association d'une hormonothérapie à une radiothérapie
- Évaluer la toxicité aiguë et chronique de la modalité de radiothérapie (conformationnelle ou modulation d'intensité) et du type de contrôle (IGRT hebdomadaire, IGRT quotidienne)
- Évaluer la qualité de vie des patients
- Évaluer la cinétique de la testostéronémie et corrélation avec la cinétique du PSA

#### ▣ Inclusions terminées :

125 patients inclus au 04/08/2015 – 31 centres

#### ▣ Communications :

Publication sur les toxicités tardives en cours de publication

## GETUG-AFU 24 – BEVABEL

*Etude prospective de phase II, non randomisée, d'évaluation de la gemcitabine associée à un sel de platine en combinaison avec le bevacizumab (Avastin®) dans le traitement des carcinomes métastatiques des tubes collecteurs du rein.*

**COORDINATION**  
Dr C. THIBAUT  
Dr M. TIMSIT

**INDICATION**  
Carcinomes  
métastatiques  
des tubes  
collecteurs  
du rein.

▣ **Objectif principal :**

Evaluer l'efficacité d'un traitement par de la gemcitabine associée à un sel de platine en combinaison avec le bevacizumab, selon deux co-critères d'évaluation, le taux de réponse objective (réponse complète et réponse partielle selon les critères RECIST) et la survie sans progression à 6 mois.

▣ **Critère d'évaluation principal**

Le critère principal est composé :

- du taux de réponse tumorale objective (CR ou RP) selon les critères RECIST (V1.1) évalué à partir des lésions cibles définies en baseline,
- du taux de survie sans progression (SSP) à 6 mois (défini comme l'absence de progression de la maladie ou de décès).

▣ **Objectifs secondaires :**

- Evaluation de la survie Sans Progression (SSP)
- Evaluation de la survie GI
- obale (SG)
- Evaluation de la tolérance

▣ **Méthodologie de l'étude :**

Etude de phase II multicentrique, ouverte, non randomisée, en un seul groupe non comparatif d'évaluation de l'efficacité et la tolérance de la gemcitabine associée à un sel de platine en combinaison avec le bevacizumab (Avastin®) pour le traitement en première ligne du carcinome du canal collecteur métastatique.

## GETUG-AFU 24 – BEVABEL

▫ **Etat d'avancement :**

- Recrutement démarré en février 2015
- Arrêt des inclusions en mars 2019
- IDMC en mars 2019 a recommandé l'arrêt des inclusions pour résultats insuffisants pour atteindre l'objectif principal
- Nombre de patients inclus : 36/41
- Nombre de centres en France : 17
- Analyse du critère principal : Q1 2020
- ESMO 2020 : présentation des résultats du critère principal



**L'analyse principale de l'étude a été effectuée et a fait l'objet d'un Abstract oral à l'ESMO 2020 :**

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2020.08.796>

**- Les études ancillaires sur le matériel tumoral des patients seront réalisés en 2021 à la recherche de marqueurs tumoraux et d'expression de gènes.**

**Il n'y a plus de patients en phase de suivi dans le cadre de cette étude**

**Nous vous remercions pour tout votre travail et votre collaboration qui ont permis de produire cet Abstract !**

## GETUG-AFU 26 - NIVOREN

*Essai de phase II évaluant l'innocuité du nivolumab chez les patients atteints d'un carcinome rénal métastatique ayant progressé pendant ou après un traitement anti-angiogénique systémique préalable.*

▣ **Objectif principal :**

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la fréquence des effets indésirables d'intérêt de grade élevé (grade 3-4 et grade 5 selon les critères NCI-CTCAE version 4.0) chez les patients atteints d'un carcinome rénal métastatique ayant progressé pendant ou après au moins un traitement anti-angiogénique systémique préalable et qui sont éligibles pour une monothérapie par nivolumab.

▣ **Objectifs secondaires :**

- Évaluer l'efficacité du nivolumab en mesurant la SG chez tous les patients traités et chez les sous-groupes prédéfinis selon les critères RECIST 1.1
- Évaluer le Taux de Réponse Objective (TRO), estimé par l'investigateur, chez tous les patients traités et chez les sous-groupes prédéfinis selon les critères RECIST 1.1
- Caractériser l'issue de tous les effets/événements indésirables de grade élevé (grade 3-4 et grade 5 selon les critères NCI-CTCAE version 4.0) chez les patients qui reçoivent une monothérapie par nivolumab.

▣ **Inclusions terminées :**

729 patients inclus – Dernière inclusion: 30/07/2017 – 26 centres

▣ **Communications :**

**Volet Projets Ancillaires:**

- **Abstract ASCO GU 2020:** « Validation of the lung immune prognostic index (LIPI) in patients with metastatic renal cell carcinoma treated with nivolumab in the GETUG-AFU 26 NIVOREN trial »
- **Abstract ASCO GU 2020:** Is body mass index (BMI) associated with favorable outcomes in metastatic renal cell carcinoma (mRCC) treated with nivolumab? An ancillary study of the NIVOREN-GETUG AFU-26 trial.
- **Abstract ESMO 2020:** « Primary tumor response under Nivolumab in patients treated for metastatic renal cell carcinoma- Results of the GETUG AFU 26 trial »

**Volet PRTK:**

- **Abstract ASCO GU 2020:** « PD-1, AXL and PBRM-1 expression are associated with outcome in patients with metastatic clear cell renal cell carcinoma (mccRCC) treated with nivolumab »
- **Abstract ESMO 2020:** « Kidney ccRCC immune classification (KIC) enhances the predictive value of T effector (Teff) and angiogenesis (Angio) signatures in response to nivolumab (N) »

**COORDINATION**  
Dr B. ESCUDIER  
Dr L. ALBIGES

**INDICATION**  
Carcinome  
rénal  
métastatique

## GETUG-AFU 28 – TACTIK

*Traitement personnalisé des patients atteints d'un cancer métastatique de la prostate résistant à la castration en fonction de la cinétique des cellules tumorales circulantes au cours de la chimiothérapie.*

### ▣ Objectif principal :

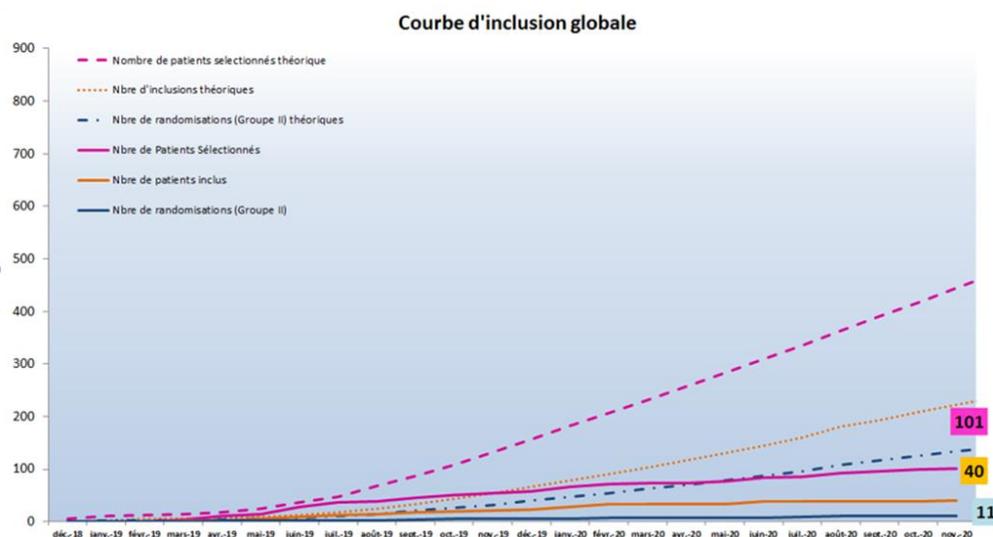
Comparer l'activité biologique du cabazitaxel (jusqu'à 10 cycles de traitement) à celle du docétaxel (jusqu'à 8 cycles de traitement) chez des patients atteints d'un cancer métastatique de la prostate résistant à la castration (CPRCm) et au docétaxel défini par un nombre de CTC  $\geq 5 / 7,5$  ml après 2 cycles de traitement par docétaxel (Groupe II)

### ▣ Critère d'évaluation principal :

Activité biologique de la chimiothérapie définie par un nombre de CTC  $< 5 / 7.5$  ml à la fin du traitement par docétaxel ou par cabazitaxel (indépendamment du nombre de cycles administrés après les deux cycles de docétaxel administrés avant la randomisation).

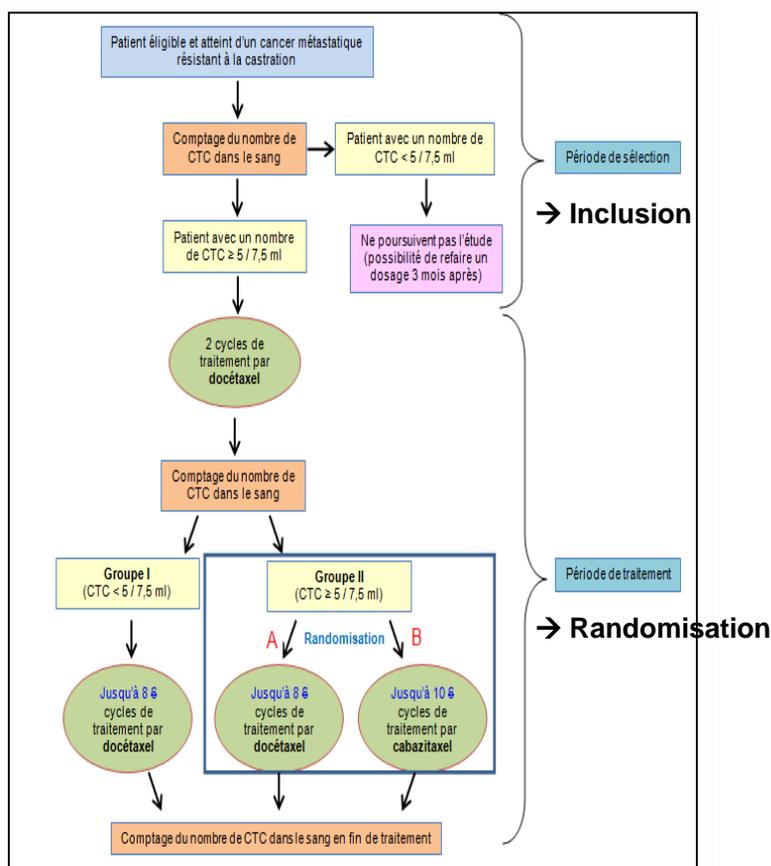
### ▣ Objectifs secondaires:

- Survie sans progression du taux de PSA
- Survie sans progression radiographique
- Délai d'apparition de la douleur
- Survie spécifique
- Survie globale



## GETUG-AFU 28 – TACTIK

### ▣ Schéma de l'étude :



### ▣ Etat d'avancement :

- Soumission initiale: Avis favorable du CPP Le 08 février 2018 / Autorisation ANSM le 09/01/2018
  - 792 patients à sélectionner en théorie
  - 396 patients à inclure en théorie
  - Période d'inclusion en théorie = 36 mois / 20 centres
  - 11 centres actifs
- En octobre 2020 : 40 patients inclus et 11 patients randomisés dans le Groupe II

En raison d'un faible taux de recrutement, les inclusions ont été arrêtés définitivement en Octobre 2020.

Un amendement sera prochainement diffusé Q2 2021 afin de modifier les modalités de suivi des patients : le suivi des patients sur 2 ans ne sera plus recueilli.

Nous vous remercions pour tout l'intérêt que vous avez porté à cette étude et votre investissement !



## GETUG-AFU 34/ SAKK 0815 – PROMET

*Etude de phase II, randomisée, multicentrique de radiothérapie de rattrapage en association avec la metformine chez les patients atteints d'un cancer de la prostate après une prostatectomie.*

## COORDINATION

Dr S.SUPIOT  
Dr A.DAL PRA  
(SAKK)

## INDICATION

Cancer de la  
prostate après  
une  
prostatectomie

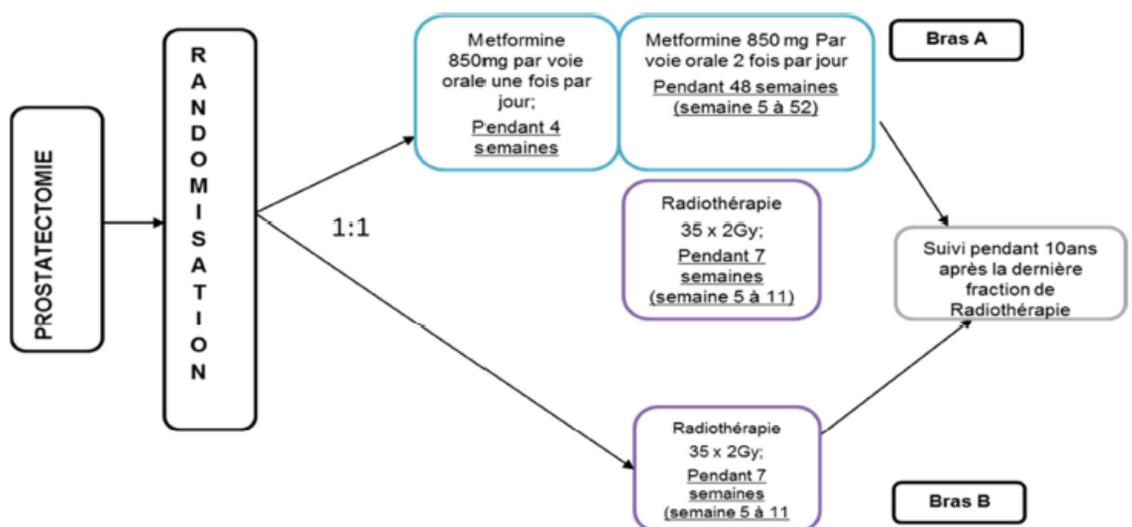
▣ **Objectif principal :**

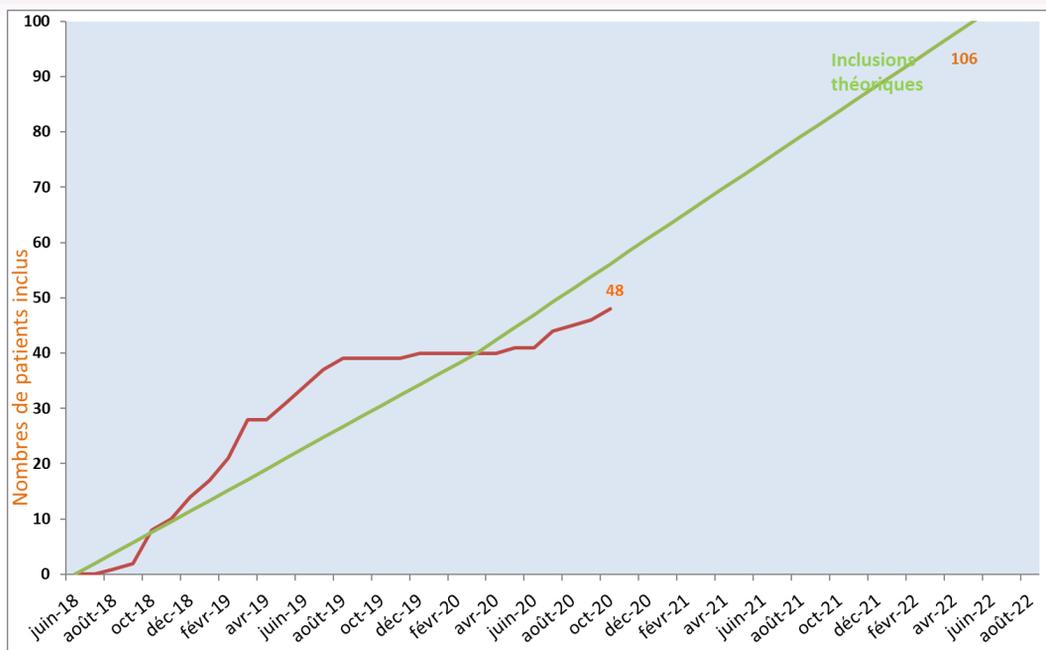
L'objectif principal de cette étude est d'explorer l'efficacité de la radiothérapie de rattrapage en association avec metformine comparée à une radiothérapie en monothérapie selon le critère d'évaluation suivant : délai jusqu'à la progression de la maladie après l'échec de la prostatectomie.

▣ **Critère dévaluation principal :**

Le délai jusqu'à la progression de la maladie

- ▣ PROMET est une étude internationale : Suisse, Allemagne, France.
- ▣ Le promoteur de l'étude est le Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer appelé SAKK (Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung,
- ▣ Cent soixante-dix (170) patients au total prendront part à l'étude dont 40 en France.





- ▣ **Etat d'avancement**
- ▣ 8 centres déclarés en France
- ▣ 1<sup>er</sup> patient inclus le 17/08/2018
- ▣ 48 patients inclus au 30/11/2020 en France

Pays	Patiens inclus au 30/11/2020
France	<b>48</b>
Suisse	54
Allemagne	9
Total	111

**Suite à des problèmes internes au SAKK, il a été décidé d'arrêter définitivement les inclusions en Octobre 2020. La France a inclus 48 patients et est le 2<sup>ème</sup> pays qui a le plus recruté.**

**Le suivi et le traitement des patients restent d'actualité pour le moment.**

**Nous vous remercions pour tout votre travail et l'intérêt que vous portez à cette étude !**

### Durée de l'essai

Durée du recrutement	21 mois
Durée du traitement de l'essai	12 mois
Durée du suivi (par patient)	10 ans
Durée totale de l'essai	12 ans



## GETUG-AFU 38 – SAKK 0816

*Essai de phase II multicentrique, randomisé, contre placebo et en double aveugle évaluant le darolutamide (ODM-201) dans le traitement d'entretien des patients atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) métastatique préalablement traités par au moins un agent hormonal de nouvelle génération, puis n'ayant pas progressé sous traitement par un taxane.*

**COORDINATION**  
Dr G. ROUBAUD

▫ **Objectif :**

L'objectif principal de l'essai est d'évaluer l'impact d'un traitement d'entretien par ODM-201 sur la survie sans progression radiographique (SSPr) des patients atteints d'un CPRC métastatique qui ont précédemment reçu un traitement par de nouveaux agents hormonaux et présentant une maladie non progressive après une chimiothérapie par un taxane.

▫ **Critère d'évaluation principal :**

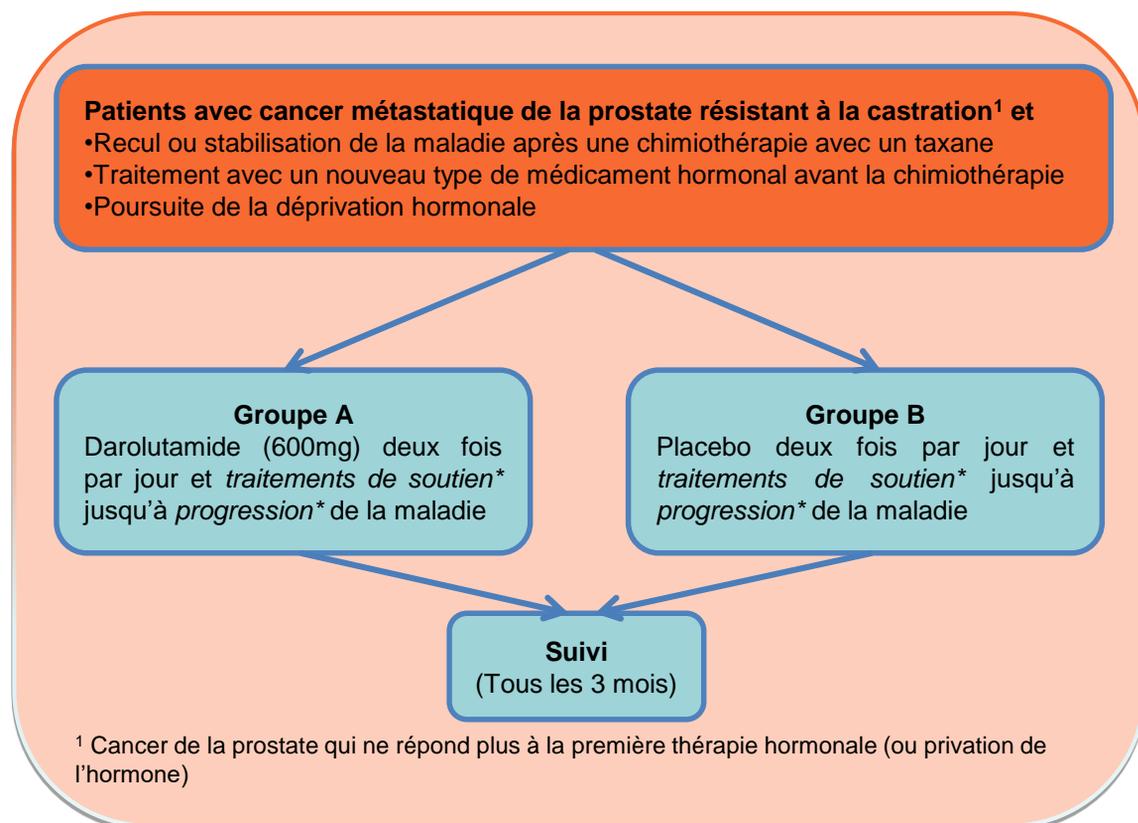
Le critère d'évaluation principal de l'essai est la survie sans progression radiographique (SSPr) à 12 semaines après l'instauration du traitement.

▫ **Critères d'évaluation secondaires :**

- Survie sans progression radiographique (SSPr)
- Délai d'évolution du PSA
- Délai de progression symptomatique/clinique
- Survie sans événement
- Survie globale
- Réponse du PSA (30 %, 50 %, 90 % et plus)
- Durée de la réponse du PSA (50 %)
- Événements indésirables
- Fatigue

**INDICATION**  
Cancer de la prostate résistant à la castration

## GETUG-AFU 38 – SAKK 0816



- Nombre de patients à recruter : 88 au total / 40 en France
- Nombre de centres actifs en France : 4
- Randomisation 1:1

▣ **Status:**

- ▣ Recrutement terminé avec 8 patients dans 4 centres actifs
- ▣ Analyse du critère principal en cours
- ▣ Communication ASCO 2021

### Durée de l'essai

Durée du recrutement	environ 3 ans
Durée du traitement de l'essai (par patient)	jusqu'à progression
Durée du suivi (par patient)	à vie
Durée totale de l'essai	inconnue (suivi à vie)

### Groupe UNICANCER - GETUG

Pr Karim FIZAZI Président

Gustave Roussy – Villejuif, e-mail : [karim.fizazi@gustaveroussy.fr](mailto:karim.fizazi@gustaveroussy.fr)

### Direction R&D UNICANCER

Okabé – 67, avenue de Fontainebleau

94270 Le Kremlin Bicêtre

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

Tél. : +33.(0)1.44.23.04.04

Fax : +33.(0)1.44.23.04.69 / +33.(0)1.44.23.55.69

- Soazig NENAN, Responsable de programmes cliniques GETUG,  
e-mail : [s-nenan@unicancer.fr](mailto:s-nenan@unicancer.fr)
- Florence TANTOT, Chef de Projet, e-mail: [f-tantot@unicancer.fr](mailto:f-tantot@unicancer.fr)
- Maggy CHAUSSON, Chef de Projet, e-mail : [m-chausson@unicancer.fr](mailto:m-chausson@unicancer.fr)
- Meryem BRIHOUM, Chef de Projet, e-mail : [m-brihoum@unicancer.fr](mailto:m-brihoum@unicancer.fr)
- Isabelle RIEGER, Chef de Projet, email: [i-rieger@unicancer.fr](mailto:i-rieger@unicancer.fr)
- Mallik ZIBOUCHE, Chef de Projet, email: [m-zibouche@unicancer.fr](mailto:m-zibouche@unicancer.fr)
- Guillaume GARY-BOBO, Coordonnateur d'études cliniques, e-mail : [g-gary-bobo@unicancer.fr](mailto:g-gary-bobo@unicancer.fr)
- Sandra RAMIN, Coordonnateur d'études cliniques, e-mail : [s-ramin@unicancer.fr](mailto:s-ramin@unicancer.fr)
- Telma ROQUE, Coordonnateur d'études cliniques, e-mail : [t-roque@unicancer.fr](mailto:t-roque@unicancer.fr)
- Jean-Carlos CASCAIS, Coordonnateur d'études cliniques, e-mail : [j-cascais@unicancer.fr](mailto:j-cascais@unicancer.fr)
- Rachida KHERRAZ, Coordonnateur d'études cliniques, e-mail : [r-kherraz@unicancer.fr](mailto:r-kherraz@unicancer.fr)
- Nataliya DANCOISNE, Assistante de Projet, e-mail: [n-dancoisne@unicancer.fr](mailto:n-dancoisne@unicancer.fr)
- Lamia AICHI, Assistante de Projet, e-mail: [l-aichi@unicancer.fr](mailto:l-aichi@unicancer.fr)
- Ange GRIGBALE, Assistante de Projet, e-mail: [a-grigbale@unicancer.fr](mailto:a-grigbale@unicancer.fr)

# Merci !