



## SAVE THE DATE !



Alors que l'on s'autorise à rêver au retour de la "vie d'avant", que les confinements semblent appartenir au passé, il est temps de se retrouver, partager, brainstormer et trinquer ensemble.

*Retrouvons-nous cette année dans un lieu convivial, propice aux retrouvailles.*

## L'ASSEMBLEE GENERALE DU GETUG

aura lieu **Le Jeudi 30 JUIN 2022**

## LA JOURNEE ENSEIGNEMENT ET RECHERCHE DU GETUG

aura lieu **Le Vendredi 1er JUILLET 2022**

## Sommaire

- Edito p.2
- Communications p.3
- Les essais en phase de lancement p.6
- Les essais en phase d'inclusion p.10
- Les essais en suivi p. 33
- Vos contacts p. 52



Chers tous,

Après plus de 2 ans sans pouvoir nous réunir physiquement, nous allons enfin pouvoir le faire à la fois pour notre plénière du GETUG et pour notre Journée d'Enseignement et de Recherche les 30 juin et 1<sup>er</sup> juillet. Pour marquer les choses et pour la première fois, ces deux événements seront donc regroupés sur 2 jours consécutifs qui n'auront pas lieu à Paris mais à Ajaccio : je compte sur vous pour venir nombreux (en présentiel), ce sera une belle occasion d'échanger tous ensemble et je l'espère, de continuer d'inventer la cancérologie génito-urinaire de demain ! Inscrivez-vous vite !

Autre bonne nouvelle : le GETUG a enfin un site internet (<https://recherche.unicancer.fr/fr/les-groupes-d-experts/groupe-detude-des-tumeurs-urogenitales-getug/>) qu'il va maintenant nous falloir faire vivre ensemble. N'hésitez pas à y jeter dès maintenant un coup d'œil, nous y travaillerons ensemble fin juin.

Toujours dans les bonnes nouvelles : une belle série de succès pour le GETUG en termes de présentations orales et de posters dans les grands congrès internationaux en 2021, vous en trouverez la liste dans cette Newsletter, ainsi que celle de nos essais thérapeutiques ouverts aux inclusions ou à ouvrir prochainement.

Avec toute mon amitié et en vous souhaitant une bonne lecture !

Karim Fizazi  
Président du GETUG

## Page web du GETUG:



<https://recherche.unicancer.fr/fr/les-groupes-d-experts/groupe-detude-des-tumeurs-urogenitales-getug/>

## Communications du GETUG lors des congrès en 2021

Type de communication	Titre	Prem Auteur	Congrès
Poster	Prognosis impact of serous metastases (SMs) in clear cell renal cell carcinoma patients in the GETUG-AFU-26 NIVOREN phase II trial	CULINE Stéphane	ASCO
Présentation orale	A phase 3 trial with a 2x2 factorial design of abiraterone acetate plus prednisone and/or local radiotherapy in men with de novo metastatic castration-sensitive prostate cancer: first results of PEACE-1	FIZAZI Karim	ASCO
Poster	Abstract 331: Safety and efficacy of nivolumab in older patients (pts) with renal cell carcinoma: Results of a sub-group analysis of the GETUG-AFU 26 NIVOREN multicenter phase II study.	MOUREY Loic	ASCO GU
Poster	Abstract 359: Association of statins and nivolumab activity in patients with metastatic renal cell carcinoma (mRCC): Results from the phase II nivoren—GETUG AFU 26 trial.	COLOMBA Emeline	ASCO GU
Présentation orale	PEACE1: Abiraterone acetate plus prednisone added to androgen deprivation therapy and docetaxel in men with de novo metastatic castration-sensitive prostate cancer (mCSPC): detailed analysis of radiographic progression-free survival in the PEACE-1 phase 3 study	FIZAZI Karim	EAU
Poster	Abstract : Assessment of bleomycin pulmonary toxicity in men with poor-prognosis non-seminomatous germ-cell tumors treated in the GETUG 13 phase III trial	NAOUN Natacha	ESMO
Poster	#2387 - A randomized Phase III, factorial design, of cabazitaxel and pelvic radiotherapy in patients with localized prostate cancer and high-risk features of relapse: the PEACE 2 trial from Unicancer	BLANCHARD Pierre	ESMO
Poster	Antibiotic (ATB) therapy and outcome from Nivolumab (N) in metastatic Renal Cell Carcinoma (mRCC) patients (pts): Results of the GETUG-AFU 26 NIVOREN Multicentric Phase II Study.	DEROSA Lisa	ESMO
Présentation orale	Darolutamide maintenance therapy in patients with metastatic castration resistant prostate cancer (mCRPC) previously treated with novel hormonal agents (NHA) and non-progressive disease after subsequent treatment with a taxane: A multicenter randomized double-blind placebo-controlled phase II trial (SAKK 08/16)	Richard Cathomas	ESMO
Présentation orale - session présidentielle	A phase 3 trial with a 2x2 factorial design in men with de novo metastatic castration-sensitive prostate cancer: overall survival with abiraterone acetate plus prednisone in PEACE-1	FIZAZI Karim	ESMO
Présentation orale	655MO - A prospective phase II trial of cabazitaxel in male patients with chemotherapy pre-treated metastatic germ-cell tumors: The CABA-GCT study	Giulia Baciarello	ESMO
Présentation orale	652D - Dose-dense methotrexate, vinblastine, doxorubicin and cisplatin (dd-MVAC) or gemcitabine and cisplatin (GC) as perioperative chemotherapy for patients with muscle-invasive bladder cancer (MIBC): Results of the GETUG/AFU VESPER V05 phase III trial	Christian Pfister	ESMO
Poster	Salvage SBRT for local prostate cancer recurrence after radiotherapy: a GETUG retrospective study.	G. Martinage	ESTRO
Présentation orale	Darolutamide maintenance in mCRPC previously treated with novel hormonal agents and non-progressive on taxane: randomized phase II trial (SAKK 08/16)	Richard Cathomas	SOHC

communications

## Articles publiés en 2021

- [Randomized Phase III Trial of Dose-dense Methotrexate, Vinblastine, Doxorubicin, and Cisplatin, or Gemcitabine and Cisplatin as Perioperative Chemotherapy for Patients with Muscle-invasive Bladder Cancer. Analysis of the GETUG/AFU V05 VESPER Trial Secondary Endpoints: Chemotherapy Toxicity and Pathological Responses.](#) Pfister C, Gravis G, Fléchon A, Soulié M, Guy L, Laguerre B, Mottet N, Joly F, Allory Y, Harter V, Culine S; VESPER Trial Investigators. *Eur Urol.* 2021 Feb;79(2):214-221. doi: 10.1016/j.eururo.2020.08.024. Epub 2020 Aug 28.
- [OLIGOPELVIS GETUG P07, a Multicenter Phase II Trial of Combined High-dose Salvage Radiotherapy and Hormone Therapy in Oligorecurrent Pelvic Node Relapses in Prostate Cancer.](#) Supiot S, Vaugier L, Pasquier D, Buthaud X, Magné N, Peiffert D, Sargos P, Crehange G, Pommier P, Loos G, Hasbini A, Latorzeff I, Silva M, Denis F, Lagrange JL, Morvan C, Campion L, Blanc-Lapierre A. *Eur Urol.* 2021 Oct;80(4):405-414. doi: 10.1016/j.eururo.2021.06.010. Epub 2021 Jul 8. PMID: 34247896
- [Re: Adjuvant Radiotherapy Versus Early Salvage Radiotherapy plus Short-term Androgen Deprivation Therapy in Men with Localised Prostate Cancer After Radical Prostatectomy \(GETUG-AFU 17\): A Randomised, Phase 3 Trial.](#) Rodríguez-Sánchez L, Crehange G, Bennamoun M, Macek P, Cathelineau X, Sanchez-Salas R. *Eur Urol.* 2021 Apr;79(4):555-556. doi: 10.1016/j.eururo.2020.11.032. Epub 2020 Dec 2.
- [Primary Renal Tumour Response in Patients Treated with Nivolumab for Metastatic Renal Cell Carcinoma: Results from the GETUG-AFU 26 NIVOREN Trial.](#) Courcier J, Dalban C, Laguerre B, Ladoire S, Barthélémy P, Oudard S, Joly F, Gravis G, Chevreau C, Geoffrois L, Deluche É, Rolland F, Topart D, Culine S, Négrier S, Mahammedi H, Tantot F, Jamet A, Escudier B, Flippot R, Albiges L. *Eur Urol.* 2021 ep;80(3):325-329. doi: 10.1016/j.eururo.2021.05.020. Epub 2021 Jun 5.
- [Nivoren \(GETUG AFU 26\) : Association of AXL and PD-L1 Expression with Clinical Outcomes in Patients with Advanced Renal Cell Carcinoma Treated with PD-1 Blockade.](#) Terry S, Dalban C, Rioux-Leclercq N, Adam J, Meylan M, Buart S, Bougoüin A, Lespagnol A, Dugay F, Moreno IC, Lacroix G, Lorens JB, Gausdal G, Fridman WH, Mami-Chouaib F, Chaput N, Beuselinck B, Chabaud S, Barros-Monteiro J, Vano Y, Escudier B, Sautès-Fridman C, Albiges L, Chouaib S. *Clin Cancer Res.* 2021 Dec 15;27(24):6749-6760. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-21-0972. Epub 2021 Aug 18.
- [Chemotherapy for Muscle-invasive Bladder Cancer: Impact of Cisplatin Delivery on Renal Function and Local Control Rate in the Randomized Phase III VESPER \(GETUG-AFU V05\) Trial.](#) Culine S, Harter V, Gravis G, Fléchon A, Chevreau C, Mahammedi H, Laguerre B, Guillot A, Joly F, Abadie-Lacourtoisie S, Geoffrois L, Fiore FD, Roubaud G, Barthélémy P, Voog E, Emambux S, Serrate C, Saldana C, Nguyen-Tan-Hon T, Loriot Y, Eymard JC, Huillard O, Rolland F, Houédé N, Spano JP, Demery ME, Vieillot S, L'Haridon T, Hilgers W, Allory Y, Pfister C; VESPER Trial Investigators. *Clin Genitourin Cancer.* 2021 Dec;19(6):554-562. doi: 10.1016/j.clgc.2021.08.005. Epub 2021 Sep 8. PMID: 34602349
- [Patient Preference Between Cabazitaxel and Docetaxel for First-line Chemotherapy in Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer: The CABADOC Trial.](#) Baciarello G, Delva R, Gravis G, Tazi Y, Beuzeboc P, Gross-Goupil M, Bompas E, Joly F, Greilsamer C, Hon TNT, Barthelemy P, Culine S, Berdah JF, Deblock M, Ratta R, Flechon A, Cheneau C, Maillard A, Martineau G, Borget I, Fizazi K; Groupe d'Etude des Tumeurs Uro-Genitales (GETUG). *Eur Urol.* 2021 Nov 14:S0302-2838(21)02117-5. doi: 10.1016/j.eururo.2021.10.016. Online ahead of print. PMID: 34789394
- [Everolimus or sunitinib as first-line treatment of metastatic papillary renal cell carcinoma: A retrospective study of the GETUG group \(Groupe d'Etude des Tumeurs Uro-Genitales\).](#) Cancel M, Fromont G, Blonz C, Chevreau C, Rioux-Leclercq N, Laguerre B, Oudard S, Gross-Goupil M, Gravis G, Goldwasser F, Rolland F, Delva R, Moise L, Emambux S, Vassal C, Zanetta S, Penel N, Fléchon A, Barthélémy P, Saldana C, Lefort F, Escudier B, Linassier C, Albiges L. *Eur J Cancer.* 2021 Oct 4;158:1-11. doi: 10.1016/j.ejca.2021.08.046. Online ahead of print. PMID: 34619467
- [Dose-Dense Methotrexate, Vinblastine, Doxorubicin, and Cisplatin With or Without Panitumumab in Patients With Advanced Urothelial Carcinoma: Multicenter, Randomized, French Unicancer GETUG/AFU 19 Study.](#) Culine S, Fléchon A, Gravis G, Roubaud G, Loriot Y, Joly F, Barthélémy P, Assaf E, Mahammedi H, Beuzeboc P, Houédé N, Rolland F, Guillot A, Gross-Goupil M, Spano JP, Tartas S, Deblock M, Chevreau C, Serrate C, Manduzio H, Habibian M, Thézénas S, Allory Y. *Clin Genitourin Cancer.* 2021 Aug;19(4):e216-e222. doi: 10.1016/j.clgc.2021.02.005. Epub 2021 Feb 24. PMID: 33753043
- [Nivoren \(GETUG AFU 26\) : Soluble BTN2A1 Is a Potential Prognosis Biomarker in Pre-Treated Advanced Renal Cell Carcinoma.](#) Billon E, Chanez B, Rochigneux P, Albiges L, Vicier C, Pignot G, Walz J, Chretien AS, Gravis G, Olive D. *Front Immunol.* 2021 Apr 20;12:670827. doi: 10.3389/fimmu.2021.670827. eCollection 2021. PMID: 33959132

# 1- Les essais en phase de lancement

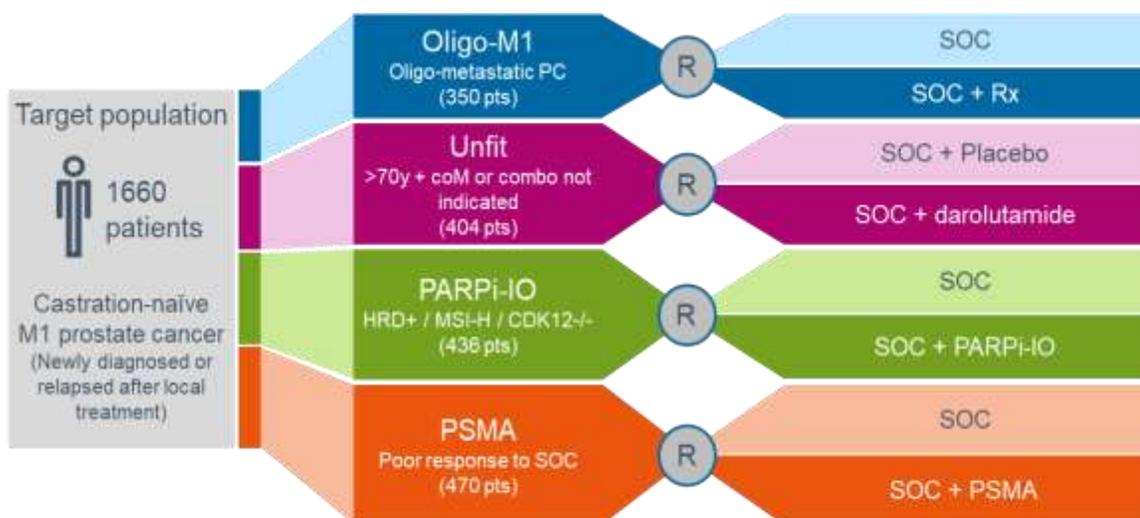
**GETUG-AFU 40 – PEACE 6 Vulnerable**

**GETUG-AFU 41 – DISCUS**

## GETUG-AFU 40 – PEACE 6 VULNERABLE

*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).*

Le projet PEACE 6 Vulnérable (précédemment appelé « 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.

### ▫ 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.

### COORDINATION

Dr Giulia BACIARELLO & Pr Karim FIZAZI

### INDICATION

Cancer de la prostate métastatique - hormono-naïf

## GETUG-AFU 40 – PEACE 6 UNFIT

### ▣ 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



### ▣ Statut de l'essai

Pays	Date autorisation de l'autorité compétente	Date avis favorable Comité éthique
France	19/11/2021	20/08/2021
Belgique	20/12/2021	03/12/2021
Irlande	01/10/2021	19/01/2022
Espagne	Soumis le 28/02/2022 (en attente)	

Les pays suivants seront soumis aux autorités en 2022: Italie, Allemagne, Suisse, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Suède, Pays-Bas.

## GETUG-AFU 41 – DISCUS

**Essai de phase II randomisé comparant 3 cycles versus 6 cycles d'une chimiothérapie à base de platine suivi d'une maintenance par avelumab chez les patients ayant un carcinome urothélial localement avancé**

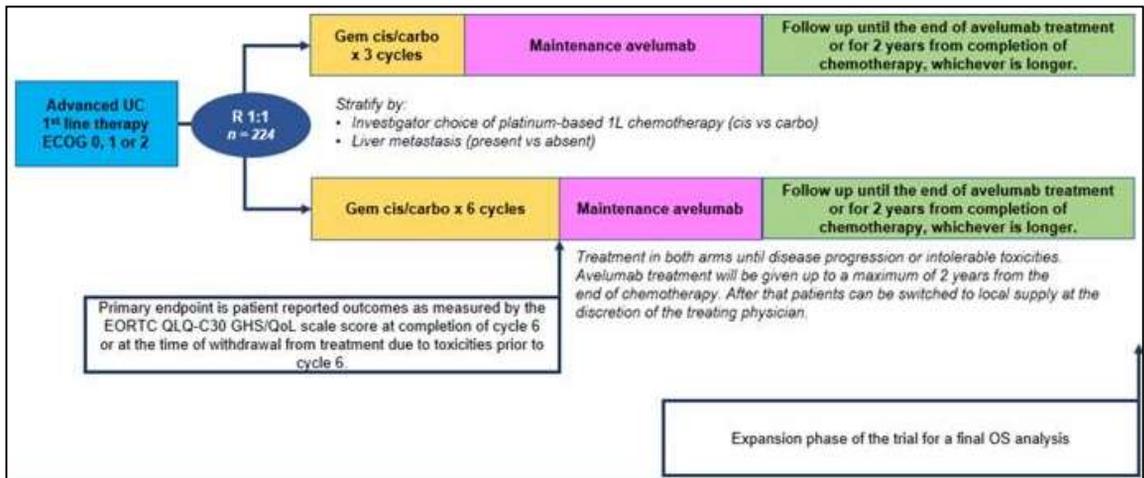
### Objectif principal :

- L'objectif principal est d'évaluer l'effet, en terme de qualité de vie, d'une chimiothérapie à base de platine, 3 cycles versus 6 cycles, suivi d'une maintenance par avelumab, sur la population étudiée.

### Objectifs secondaires :

- Evaluer l'effet, en terme de qualité de vie (autres questionnaires patient, observation médicale).
- Evaluer la tolérance et la sécurité
- Evaluer l'efficacité

### Schéma de l'essai



### Recrutement

Objectif France : 70 patients ; 20 sites.

#### COORDINATION

Dr Yohann LORIOT

#### INDICATION

**Carcinome urothélial localement avancé ou métastatique**

#### Sponsor

Queen Mary University of London



**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**

## AFU-GETUG 25 – MEGACEP

*Etude 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).*

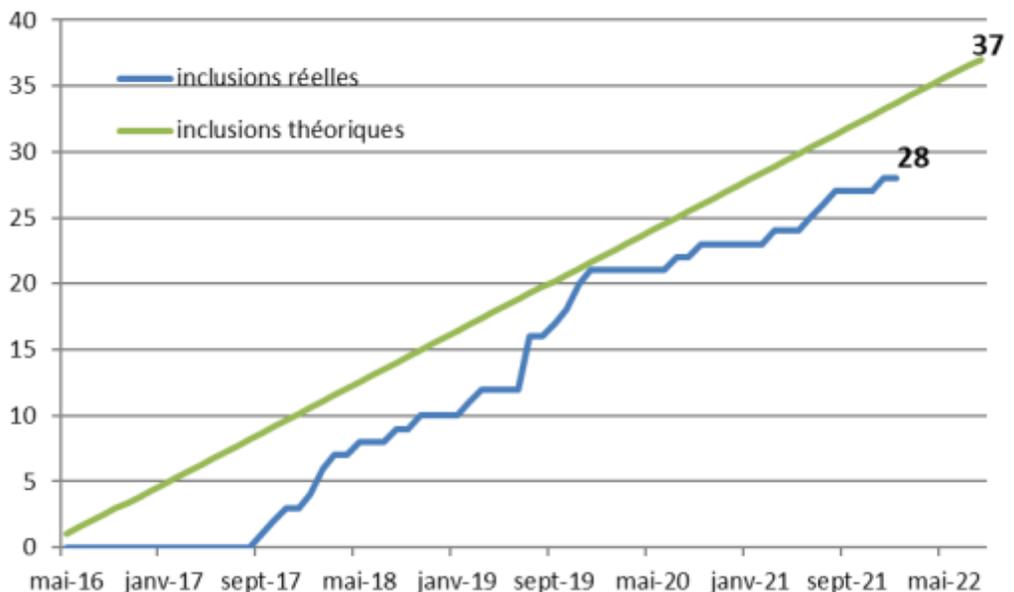
### ▣ Objectif principal :

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

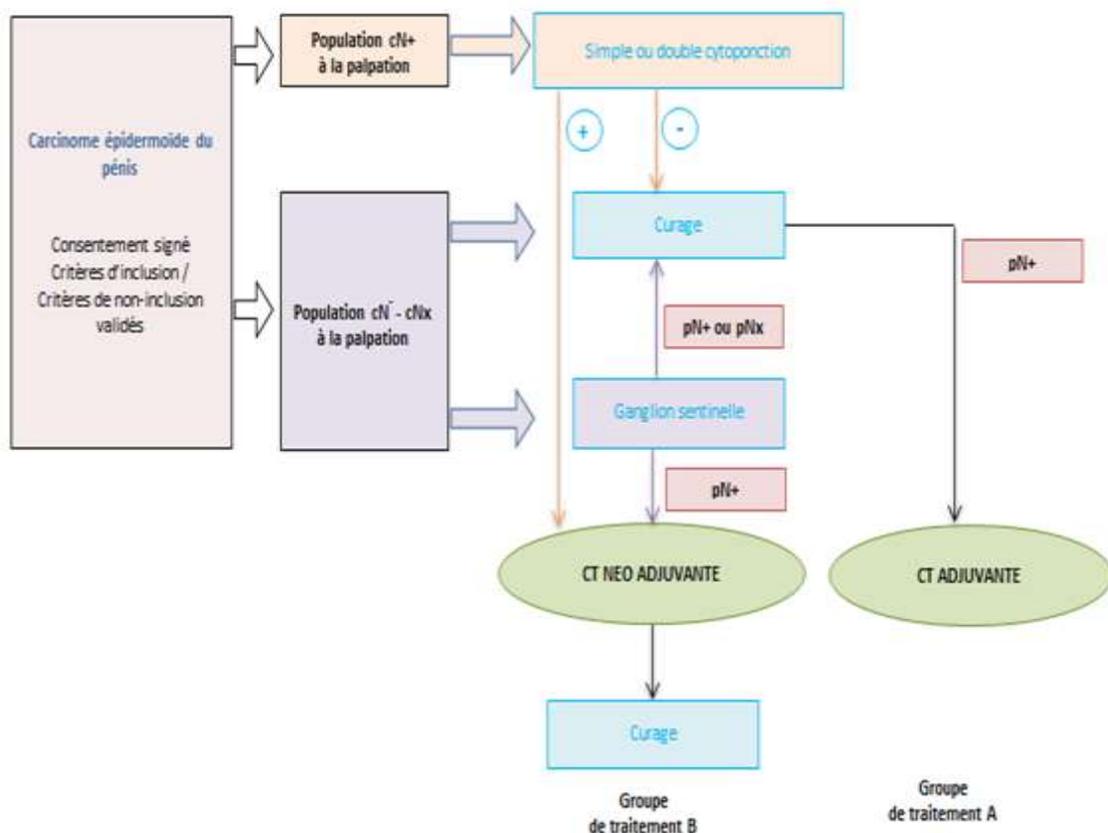


**COORDINATION**  
Pr J. RIGAUD  
Pr S. CULINE

### INDICATION

Carcinomes  
épidermoïdes  
du pénis

## AFU-GETUG 25 – MEGACEP



- Nombre de patients inclus : 28/37
- Nombre de centres : 17
- Nombre de centres actifs : 9

### 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:**

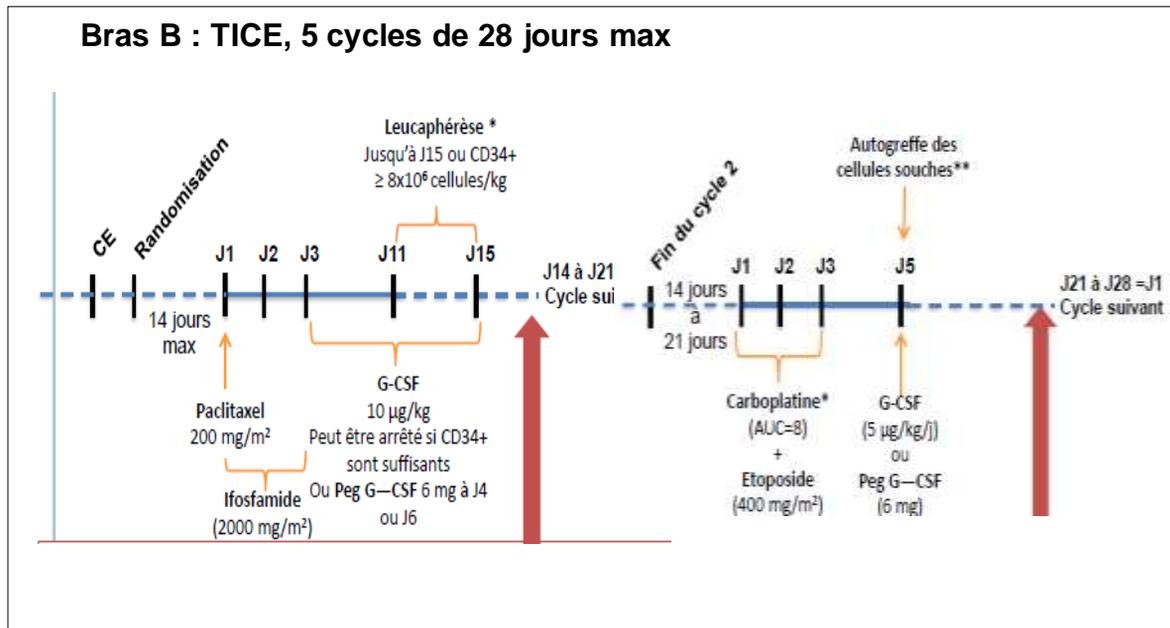
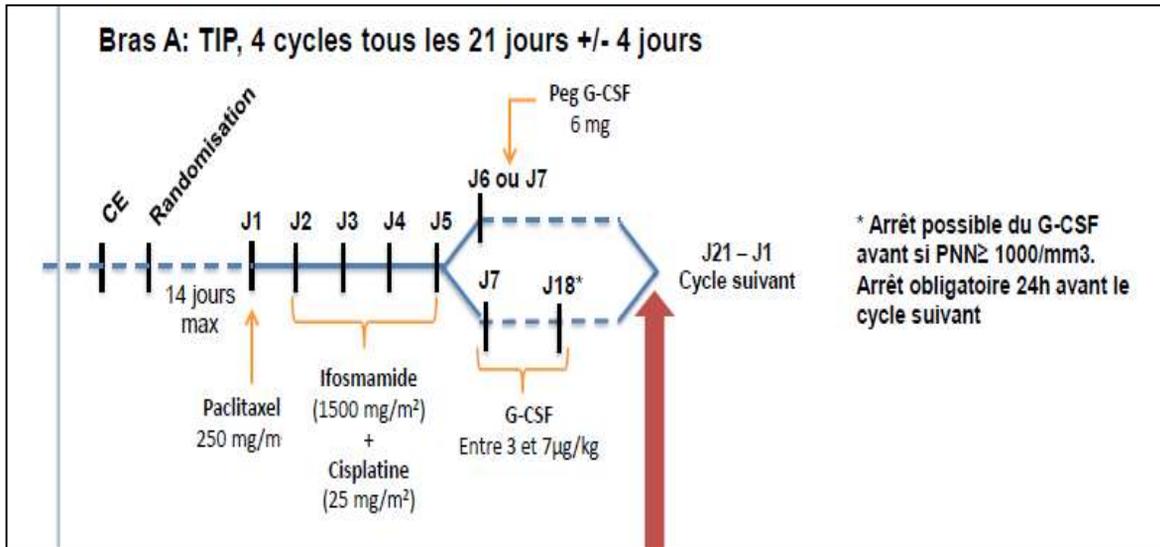
- Survie sans progression
- Taux de réponse favorable
- Toxicité et mortalité liées au traitement
- Évaluation prospective du système de notation du groupe international d'étude des facteurs pronostics (International Prognostic Factor Study Group, IPFSG) en tant que facteur prédictif
- Évaluation de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

### Durée de l'essai

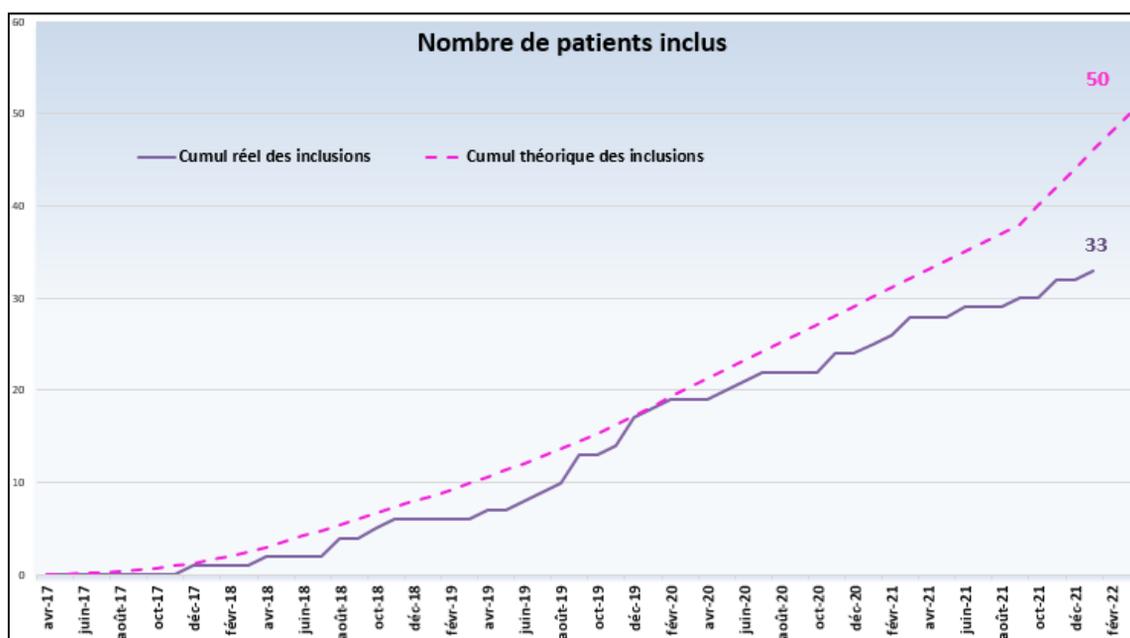
Durée du recrutement	4 ans
Durée du traitement de l'essai	4 mois maximum
Durée du suivi (par patient)	4,5 ans
Durée totale de l'essai	8,5 ans

## GETUG-AFU27 – TIGER

▣ **Schémas de l'étude :**



## GETUG-AFU27 – TIGER



### ▣ Etat d'avancement :

- 420 patients attendus à l'international dont 168 patients aux Etats-Unis et **252 par les centres européens dont 50 en France**
- Inclusion du 1<sup>er</sup> patient en France le 04/12/2017
- Nombre de patients inclus/requis en France : 33 patients

Nombre de sites déclarés :	8
Nombre de sites ouverts :	7
Nombre de sites actifs :	5
Nombre de patients inclus :	33

**Fin des inclusions le 30 Juin 2022.**

**Nous vous remercions pour votre investissement.**



## 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.*

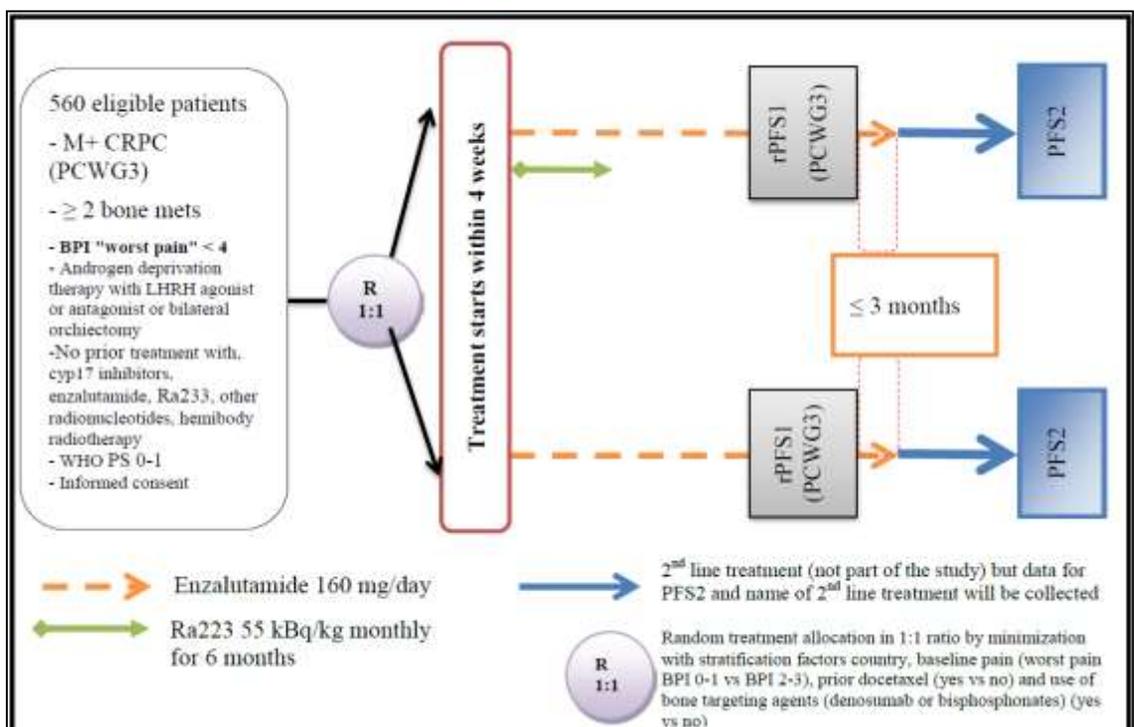
▣ **Objectif principal :**

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.

- ▣ Nombre de patients inclus en France : 39/75
- ▣ Nombre de patients inclus à l'international: 318/416
- ▣ Nombre de centres activés en France : 9 /9
- ▣ Nombre de centres actifs en France: 8/9



**COORDINATION**  
Dr Y. LORiot

**INDICATION**  
Cancer de la prostate métastatique

## 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 :

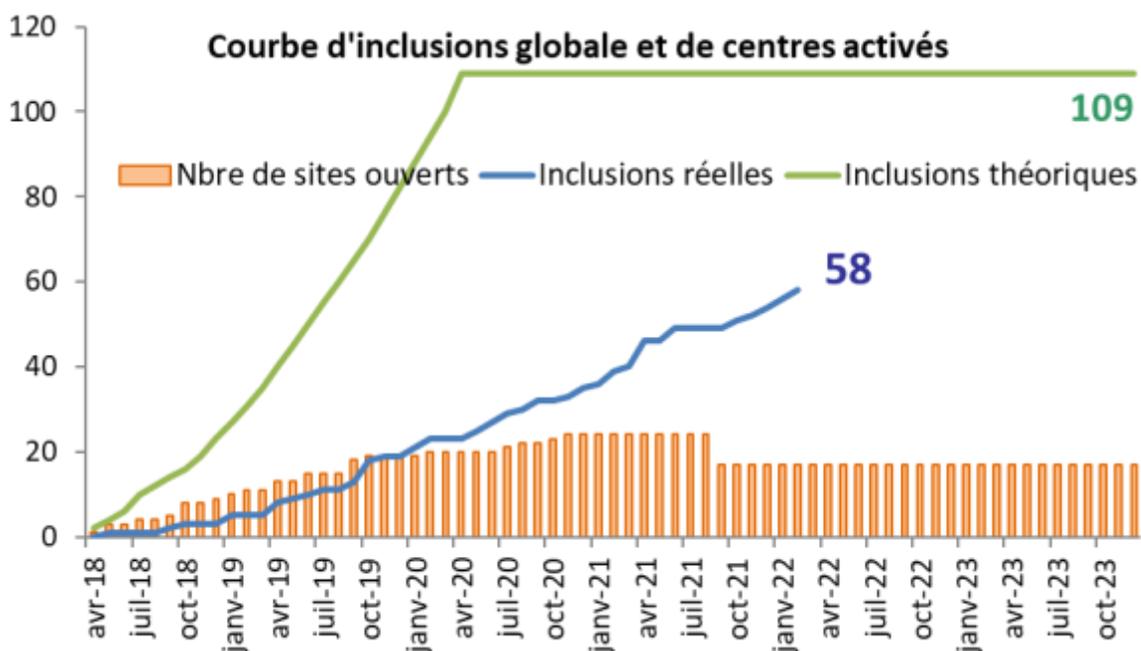
- Survie sans récurrence pelvienne à 5 ans (SSRP)
- Survie sans maladie (SSM) à 3 et 5 ans.
- Survie globale (SG) à 3 et 5 ans.
- Survie sans métastase à 3 et 5 ans.
- Survie spécifique à la maladie à 3 et 5 ans.
- Tolérance et innocuité de chaque stratégie thérapeutique.
- Qualité de vie des patients.

### COORDINATION

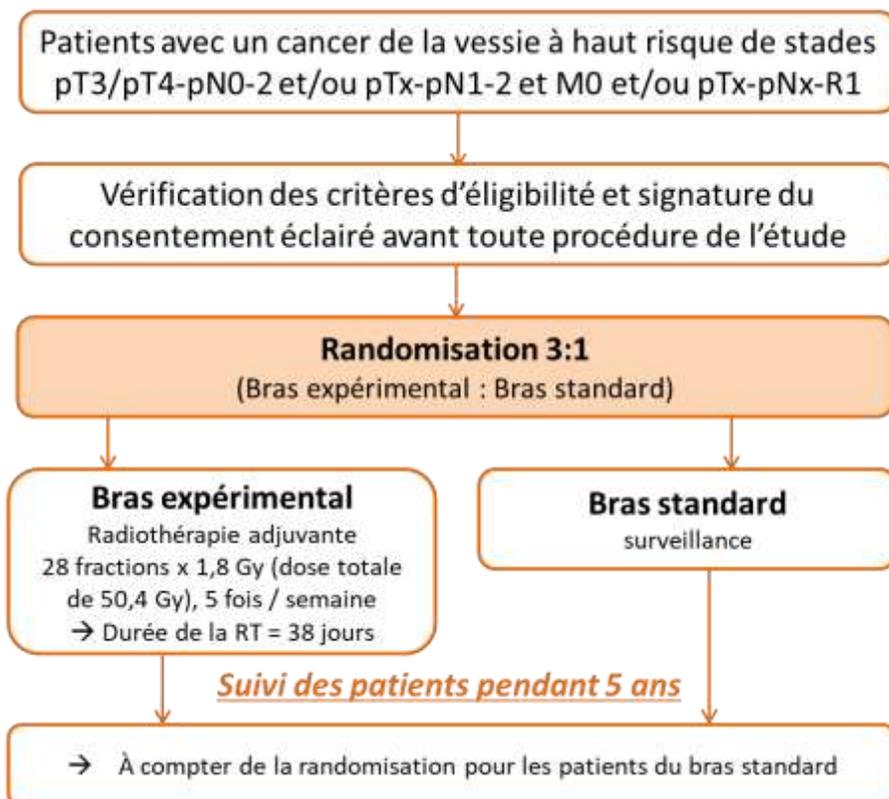
Dr P.SARGOS  
Pr S.LARRE  
Dr G. PIGNOT

### INDICATION

Cancer de la  
vessie à haut  
risque  
pathologique



## GETUG-AFU 30 – Bladder ART



- ▣ Nombre de patients inclus : 58/109
- ▣ Nombre de centre ouverts en France : 24
- ▣ Randomisation 3:1

*Une remontée des données d'imagerie est en cours via la plateforme Aquilab. Nous vous remercions de télécharger les données d'imagerie et de traitement. Notre équipe d'ARC est à votre disposition pour vous aider dans ce processus.*

### Durée de l'essai

Durée du recrutement	5 ans
Durée du traitement de l'essai	38 jours
Durée du suivi (par patient)	5 ans
Durée totale de l'essai	10 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:**

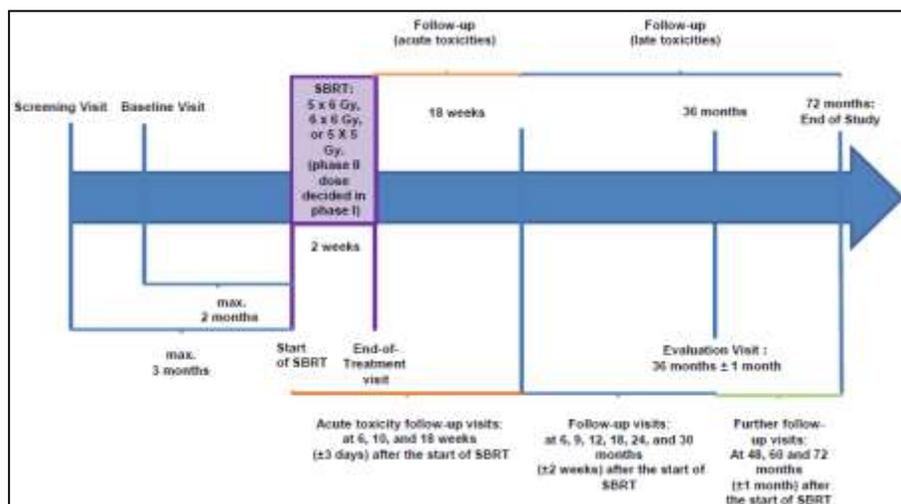
Estimer l'efficacité de la RTCS de rattrapage en termes de survie sans rechute biochimique. (définition Phoenix : augmentation du taux de PSA total sérique  $\geq 2$  ng/mL au-dessus du nadir).

▣ **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.



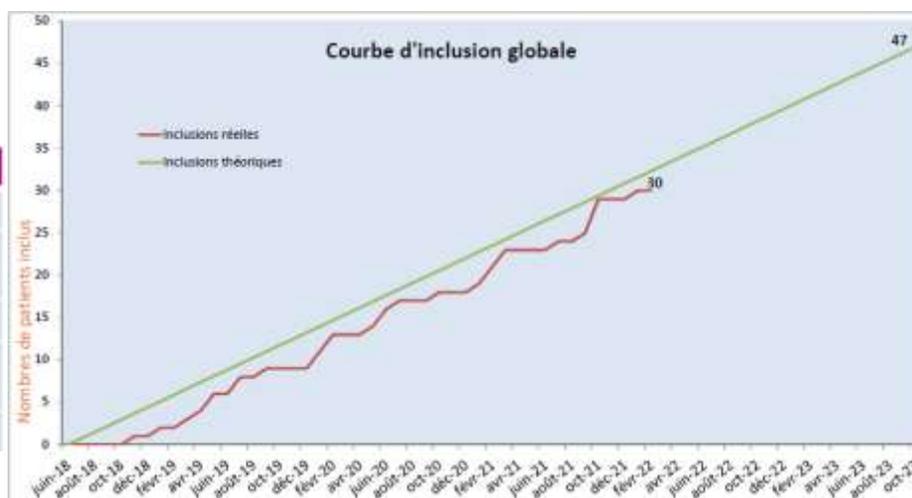
**COORDINATION**  
Dr D.PASQUIER

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

## GETUG-AFU 31 – STEREO RE PRO

### Durée de l'essai

Période d'inclusion	5 ans
Durée du traitement de l'essai	12 jours
Durée du suivi (par patient)	6 ans
Durée jusqu'à l'évaluation du critère primaire	6 ans
Durée totale de l'essai	11 ans



### Etat d'avancement :

- Dates des autorisations initiales : CPP : 17/10/2017 et ANSM : 09/08/2017
- Nombre de patients inclus / requis : 30 / 47 patients minimum
- 9 centres recruteurs/13 centres déclarés

**Fin de la Phase I en juillet 2021 : palier de traitement en Phase II 6\*6 Gy. Aucune DLT n'a été détectée. Tous les patients sont inclus dans la Phase II de l'essai.**

### Nouveautés du protocole :

- Implémentation de la possibilité d'utiliser l'IRM Linac pour la SBRT.
- Possibilité pour le patient d'avoir au moins 1 critère « haut risque » lors du premier traitement lors de la maladie initiale
  - PSA DT > 6 mois (10 mois actuellement) : si le temps de doublement de PSA sera entre 6 et 10 mois, un examen PSMA de contrôle sera obligatoire, si supérieur à 10 mois, la TEP choline sera suffisante.

**Nous vous remercions pour votre investissement.**

Pour toute question relative à l'essai, vous pouvez contacter l'équipe projet à l'adresse suivante : [getug-afu31@unicancer.fr](mailto:getug-afu31@unicancer.fr)



## 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

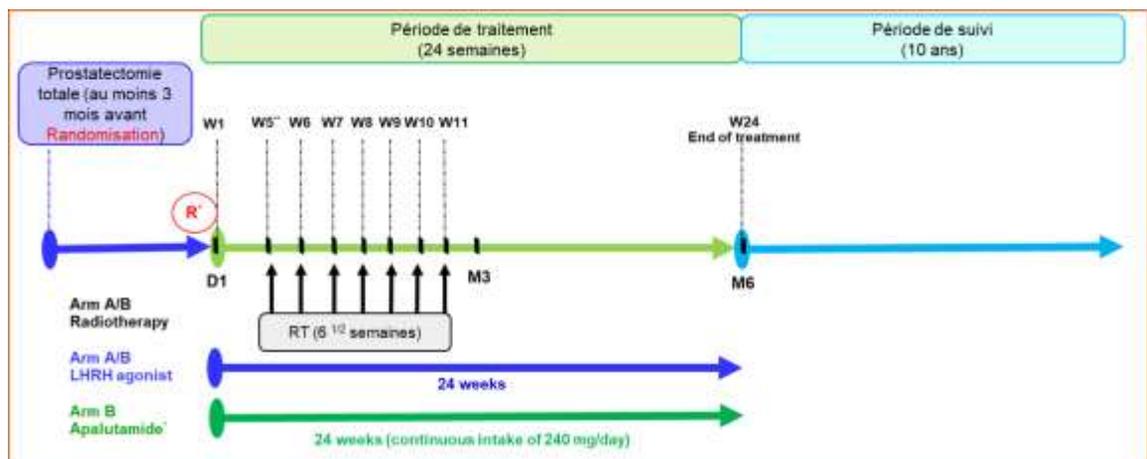
Le bénéfice clinique sera évalué par le **taux de survie sans progression (PFS)** à 5 ans. La PFS étant définie comme la durée entre la date de randomisation et la date de premières preuves de récurrences locorégionales ou de présence de métastases à distance ou la date de survenue du décès quelle que 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

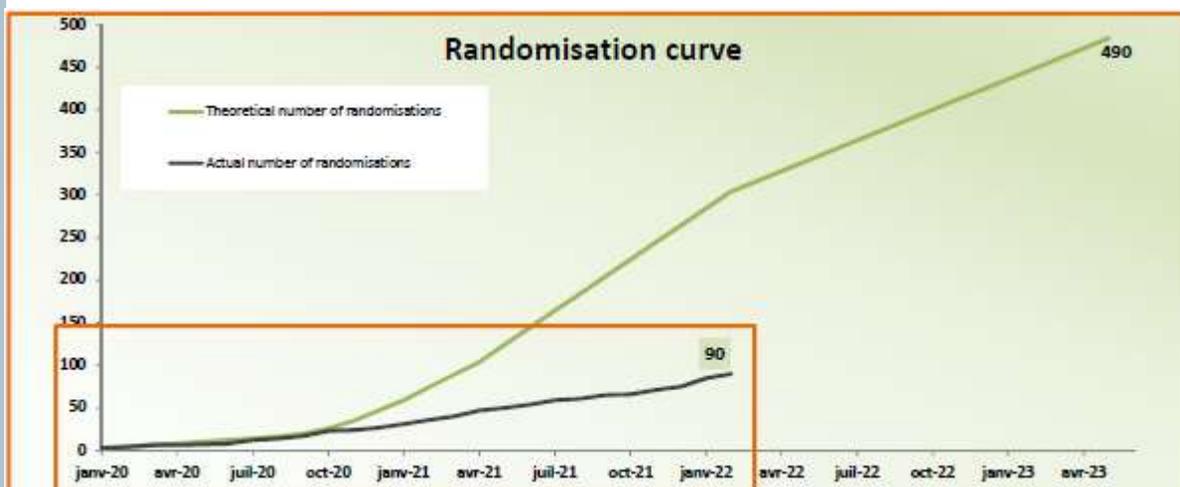
## GETUG-AFU 33 – CARLHA 2

*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 :	32
Number of activated sites :	19
Number of active sites :	15
Number of Randomisations	90



#### 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 :**

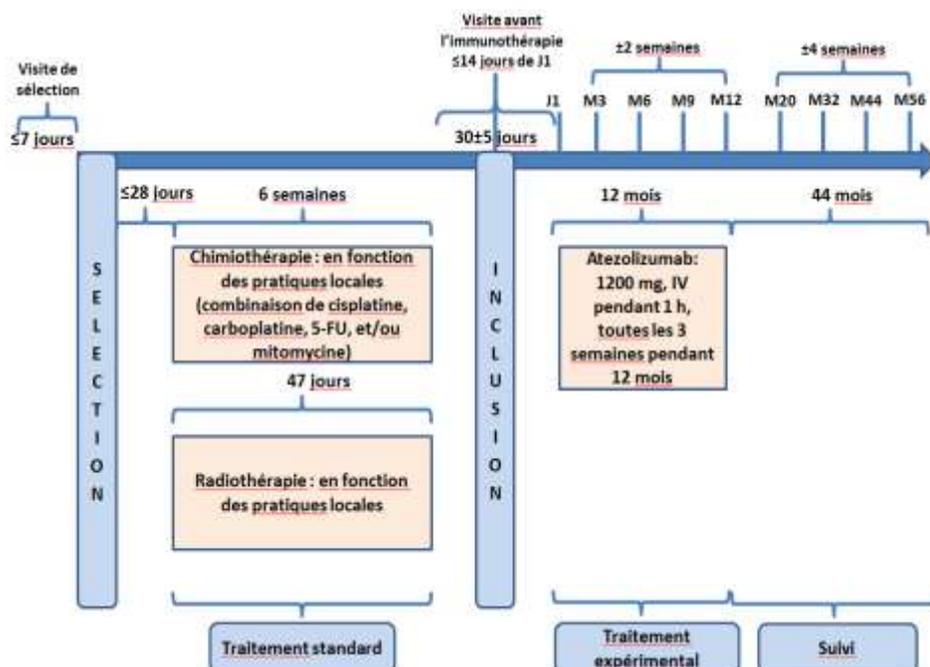
La survie sans maladie (SSM) sera évaluée à 2 ans. La SSM est définie comme le délai entre la date de l'inclusion et la récurrence de la tumeur (locale, régionale ou à distance) ou le décès quelle qu'en soit la cause, selon l'événement qui survient en premier.

**COORDINATION**

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

**INDICATION**

Cancer de la vessie infiltrant le muscle

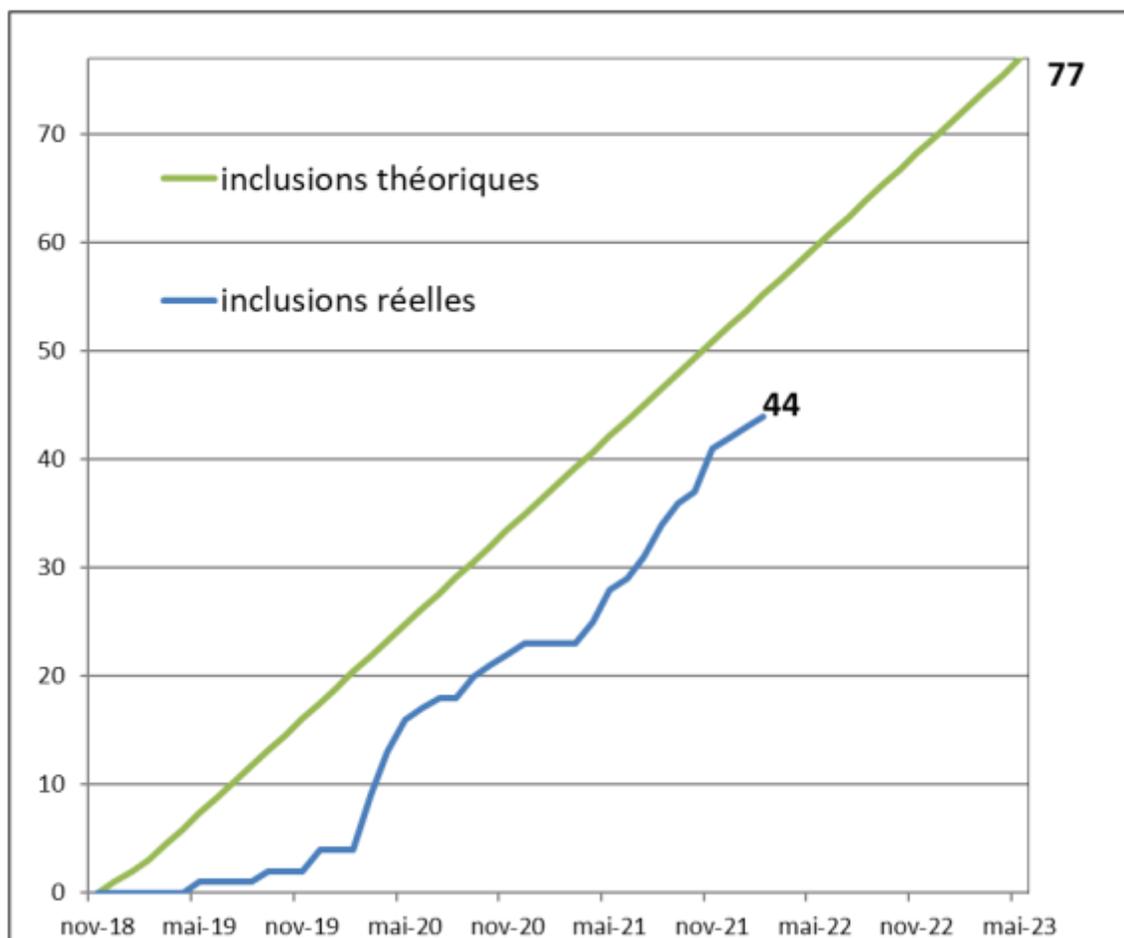


## GETUG-AFU 35 – Bladder Sparing

### Durée de l'essai

Durée du recrutement	4 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	108 mois

- ▣ Nombre de patients à recruter : 77
- ▣ Nombre de centre ouverts en France : 13
- ▣ Nombre de patients sélectionnés : 59
- ▣ Nombre de patients inclus : 44



## 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 ablatif (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 ablatif 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

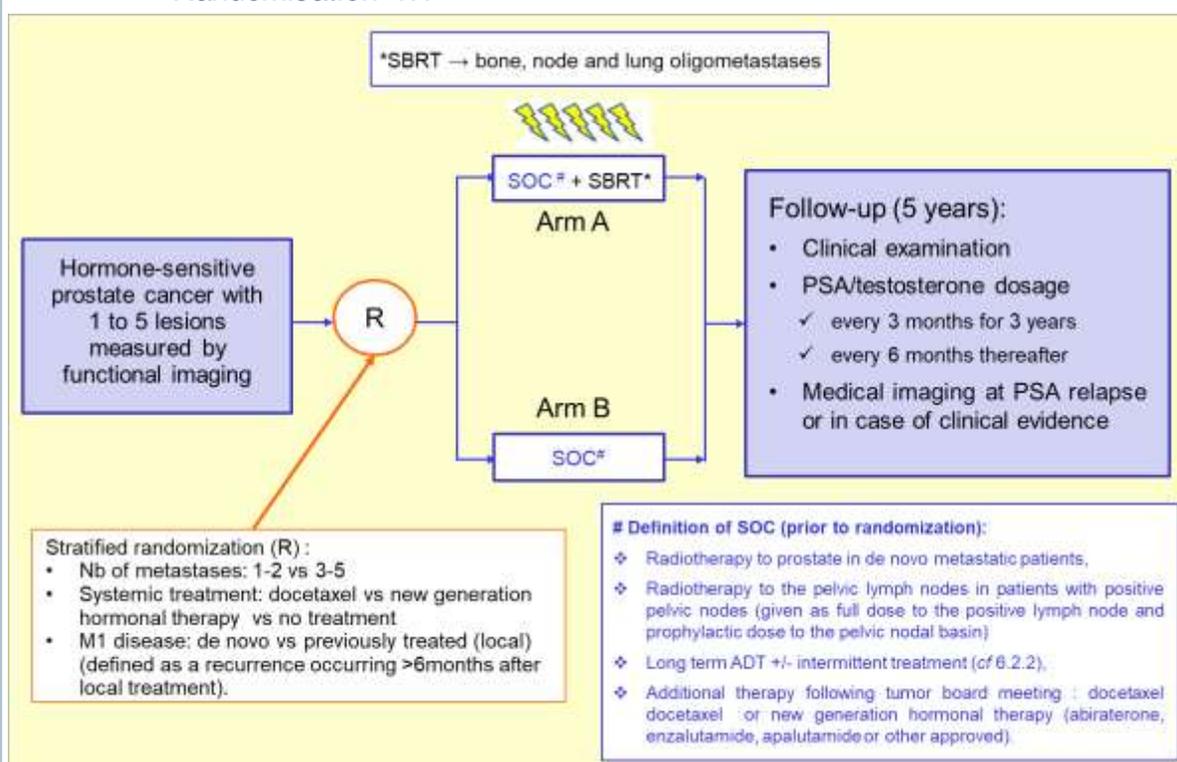
cancer de la prostate oligométastatique hormonosensible

## 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

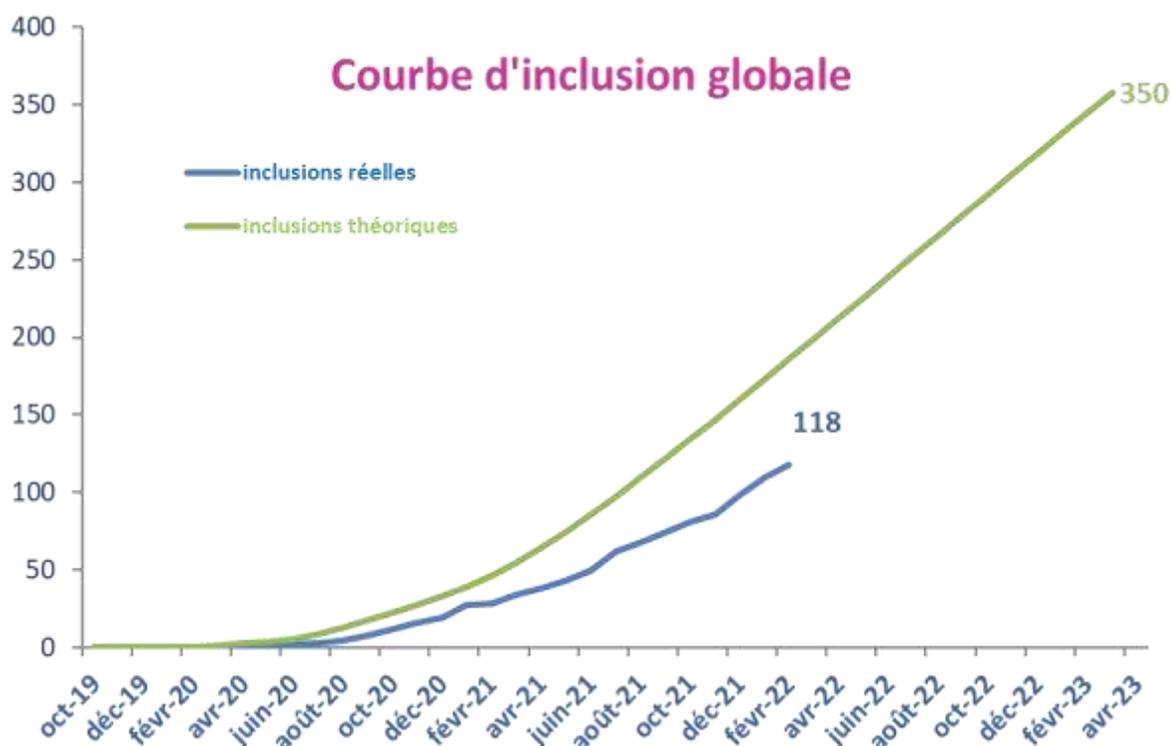
## GETUG-AFU 36 – PRESTO

### COORDINATION

Dr P. BLANCHARD

### INDICATION

cancer de la prostate  
oligométastatique  
hormonosensible



### BILAN GENERAL DE L'ETUDE

Nombre de sites déclarés :	30
Nombre de sites activés :	27
Nombre de sites actifs :	20
Nombre de patients inclus :	121

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.

### 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

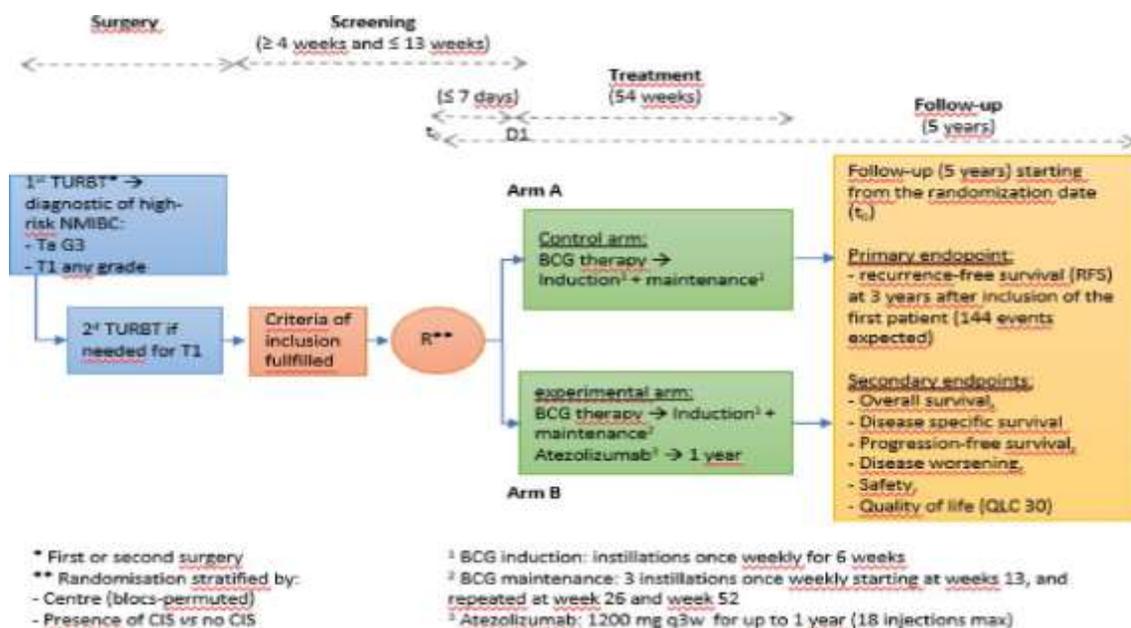
### COORDINATION

Pr M. ROUPRET  
Dr Y. LORIOT

### INDICATION TVNIM

## GETUG-AFU 37 - ALBAN

### ▣ Schéma de l'étude

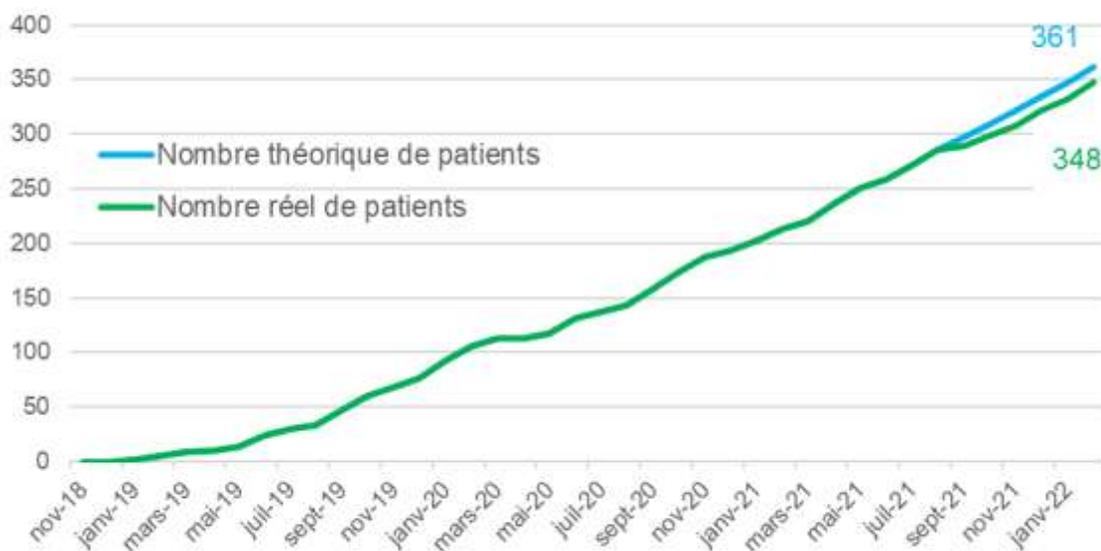


### ▣ Recrutement

Objectif : randomisation de 516 patients

- France: 338/445 patients [30 centres]
- Belgique : 9/21 patients [2 centres]
- Espagne: 1/50 patients [6 centres] => ouverture de 7 nouveaux centres

Courbes de recrutement



COORDINATION

Pr M. ROUPRET  
Dr Y. LORIOT

INDICATION  
TVNIM

## 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) :

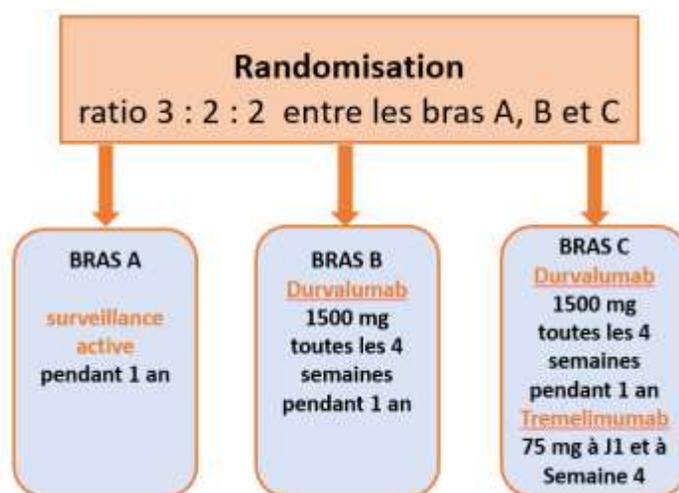
Définir les réponses biologiques au durvalumab et identifier les marqueurs candidats (p. ex. expression de PD-L1) qui peuvent être corrélés avec la probabilité d'un bénéfice clinique.

## 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

Avis du CPP :

### Durée de l'essai

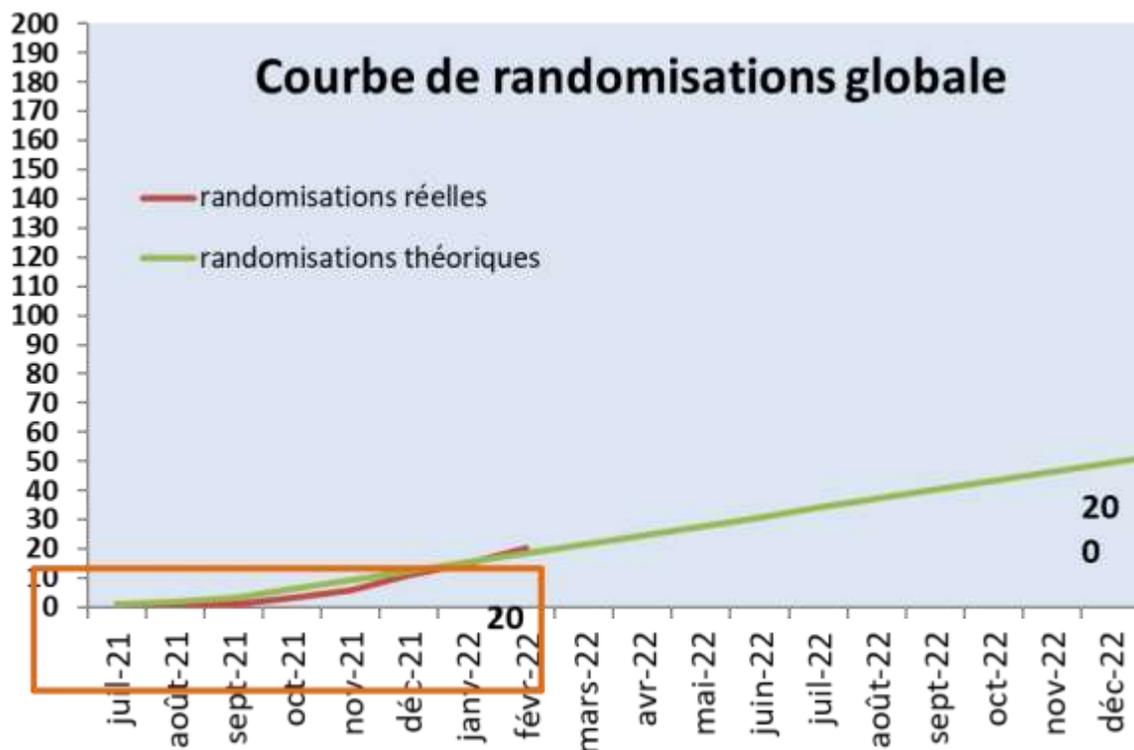
Durée du recrutement	5,5 ans
Durée du traitement de l'essai (par patient)	1 semaines maximum
Durée du suivi (par patient)	10 ans
Durée totale de l'essai	15,5 ans

## GETUG-AFU 39 – RAMPART

<b>Date d'inclusion du premier patient en France</b>	<b>22/07/2021</b>
<b>Version du Protocole en vigueur</b>	<b>v4.0 du 26.05.2020</b>
<b>Nombre de patients à inclure :</b>	<b>200 patients</b>

Pays	Nombre de centres activés	Nombre de patients randomisés
Australie	4	4
France	13	20
Spain	0	0
UK	38	422
<b>Total</b>	<b>55</b>	<b>446</b>

<b>Nombre de sites activés en France :</b>	<b>15</b>
<b>Nombre de sites actifs en France :</b>	<b>5</b>
<b>Nombre de patients randomisés :</b>	<b>23</b>



# Les essais en phase de suivi

**GETUG 12**

**GETUG 13**

**GETUG-AFU 16**

**GETUG-AFU 17**

**GETUG 18**

**GETUG-AFU 19**

**AFU-GETUG 20**

**GETUG-AFU 21 - PEACE 1**

**GETUG-AFU 22**

**GETUG-AFU 23 - PEACE2**

**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 2021. Nous vous solliciterons afin de mettre à jour la base.  
Durée du suivi de 15 ans prolongé.**

**COORDINATION**  
Pr Karim FIZAZI

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



GETUG  
unicancer



## 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.**

▣ **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-BIéo.

▣ **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. »

**INDICATION**

Tumeurs  
Germinales  
non  
séminomate  
uses  
disséminées  
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.*

▣ **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.

▣ **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®.

▣ **Etat d'avancement :**

- Inclusions entre octobre 2006 et mars 2010
- Nombre de patients inclus / requis: 743 / 738
- 645 patients en cours de suivi
- Durée totale de l'essai : jusqu'au décès du dernier patient
- Dernières remontées des données en 2018
- Dernière publication : The Lancet Oncology 2019 « Interest of short hormone therapy (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 (Réfèrent national Dr P.Pommier).**

**Les patients ont été informés par un addendum à la NI-CE.**

**Les patients sont toujours en suivi.**

**Nous reviendrons vers vous pour la prochaine campagne de collecte des données**

**COORDINATION**  
Dr C. CARRIE

**INDICATION**  
Cancer de  
la prostate  
après  
chirurgie



## GETUG-AFU 17

### COORDINATION

Dr P. SARGOS

*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.*

▣ **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)

▣ **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.

▣ **Etat d'avancement :**

- Inclusions de avril 2008 à juillet 2016 suite à IDMC : nombre d'évènements insuffisants
- Nombre de patients inclus / requis: 424 / 718
- Patients suivis jusqu'en 2025 dans le cadre de la méta-analyse du projet ARTISTIC

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 2020 en collaboration avec l'Australie, le Royaume-Uni et la Nouvelle Zélande :

[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31952-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31952-8)

Le suivi des patients pour la mise à jour de la base ARTISTIC est désormais poursuivi jusqu'en 2025, avec 3 recueils de données en 2021, 2023 et 2025 sur un CRF électronique.

La deadline de recueil des données est fixée au 30 Avril 2022.

Nous vous remercions pour votre coopération.



## 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 2022. Nous vous remercions de mettre à jour les pages du CRF en prévision des visites de monitoring avant un gel de base.*

## GETUG-AFU 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
- Clôtures à prévoir en 2022

De 2020 à 2021, études ancillaires protocolaires sur les blocs tumoraux pour identifier des marqueurs tumoraux par séquençage ciblé de nouvelle génération (Panel NGS 570 gènes) et identification de l'expression protéique de PDL-1 (Bièche.Y, Curie, Paris et Y.Loriot, GR, Villejuif)



## 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:**

- Inclusions de juillet 2011 à février
- Analyse du critère 2018 suite à un IDMC pour recrutement insuffisant
- Nombre de patients inclus / requis: 325 / 700
- Nombre de centres actifs / ouverts: 37 / 40
- Patients en cours de suivi
- Durée du suivi par patient : 10 ans
- Critère d'évaluation principal pas encore évalué (250 évènements attendus)
- LVLP : septembre 2027

**Clôtures des pharmacies prévues en 2022.  
Nous vous remercions pour votre collaboration.**

**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)

**COORDINATION**  
Pr K. FIZAZI

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

## GETUG-AFU 21 – PEACE 1

▫ **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 : présentation 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 : présentation à l'ESMO 2021



**Analyses des objectifs secondaires en cours et/ou prochainement planifiés.**

**Passage en eCRF prévues en 2022.**

**Nous vous remercions pour votre collaboration.**



Pour toute question relative à l'essai, vous pouvez contacter l'équipe projet à l'adresse suivante : [peace1@unicancer.fr](mailto:peace1@unicancer.fr)

## 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 événements dans le traitement du PSA détectable après prostatectomie totale.

#### ▣ Objectifs secondaires :

- Évaluer la survie sans événement biologique
- Évaluer la survie sans événement 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 le critère d'analyse principal en cours de préparation pour une publication à l'ASTRO 2022.

## 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:

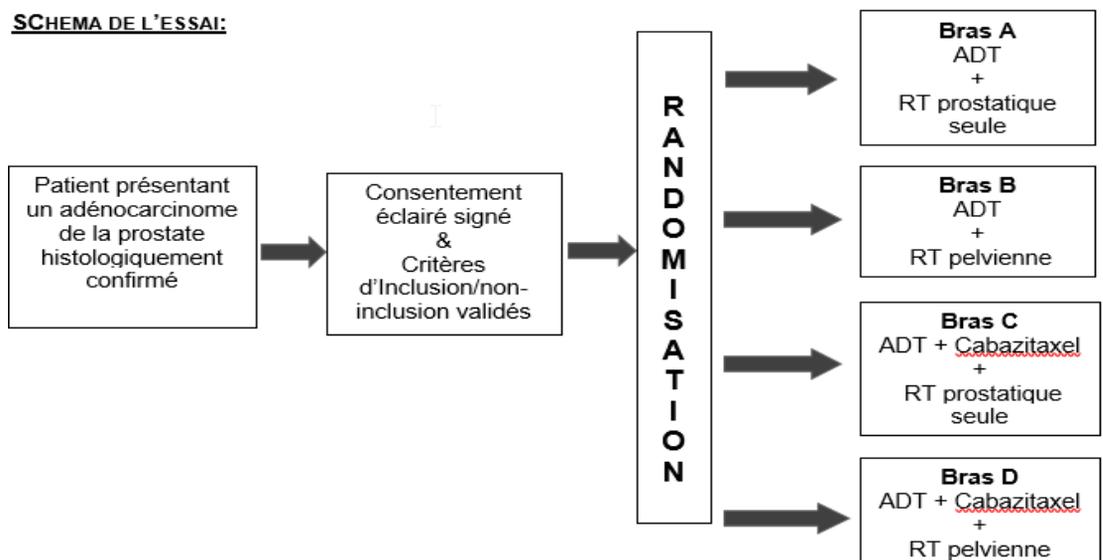
Survie sans progression clinique (cPFS), avec comme évènements : la rechute métastatique, la progression locale avérée (soit par biopsie ou résultat d'imagerie non-équivoque) et le décès du patient (toute cause).

#### ▣ Méthodologie:

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

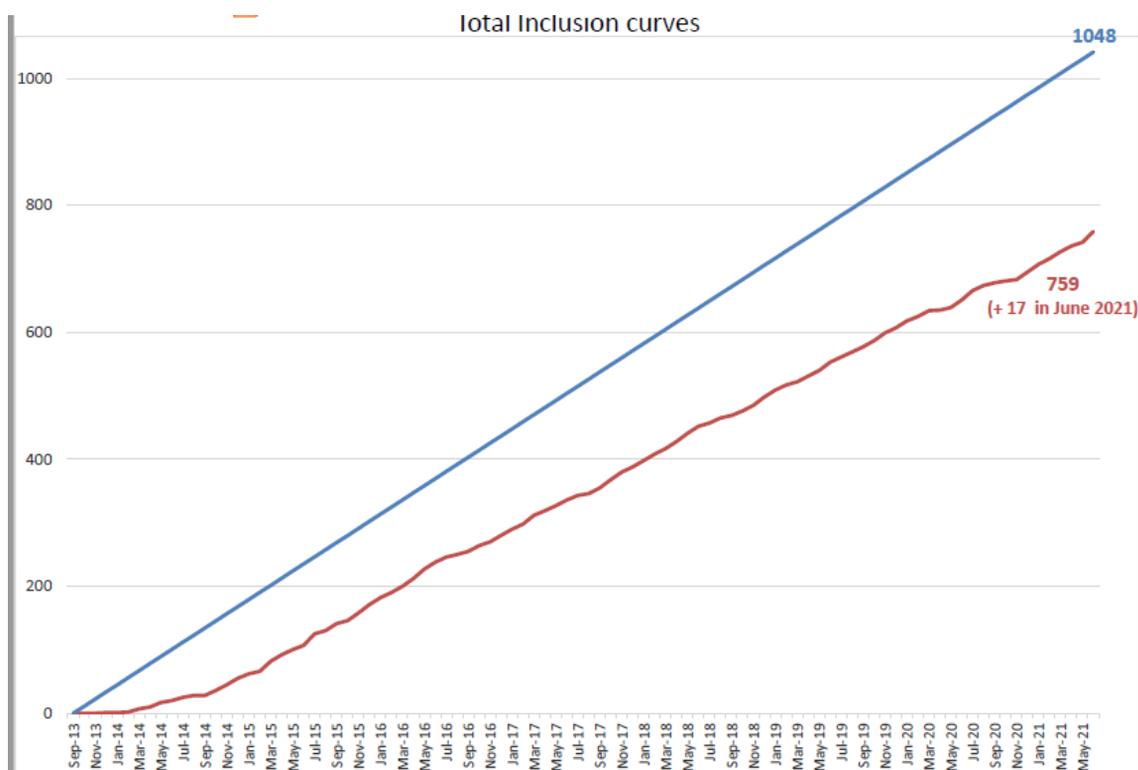
**INDICATION**  
Cancer de prostate localisé à haut risque de rechute

### 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 (596), Espagne (152), Belgique (12), Italie (1)
- ▣ Nombre de centres actifs/pays: France (46), Espagne (10), Belgique (2), Italie (1)
- ▣ **Fin du recrutement: 16/07/2021 – 761 patients**

### Durée de l'essai

Durée du recrutement	7,5 ans
Durée du traitement de l'essai	3 ans
Durée du suivi (par patient)	17 ans
Durée totale de l'essai	27,5 ans

## 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.*

▣ **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).

▣ **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.

▣ **Etat d'avancement :**

- Inclusions de février 2015 à mars 2019 suite à recommandation IDMC
- Nombre de patients inclus/requis : 36/41
- Analyse du critère principal : Q1 2020
- Les patients ont terminé leur suivi protocolaire depuis avril 2020 (LVLP 07/04/2020)

Depuis 2021, études ancillaires sur le matériel tumoral (lames/blocs) des patients à la recherche de marqueurs tumoraux et d'expression de gènes (PDL1) (Pr Yves Allory, Institut Curie, Paris).

Clôture des centres prévues en 2022.  
Nous vous remercions pour votre collaboration

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

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



## 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 :**

**ASCO GU 2022**

- *Baseline peripheral cytokines predict survival in metastatic clear cell renal carcinoma (RCC) treated with nivolumab: NIVOREN GETUG-AFU 26 Translational study.*
- *Efficacy and safety of nivolumab in bone metastasis from renal cell carcinoma: Results of the GETUG — AFU 26 NIVOREN phase II study.*
- *Adrenal metastases are associated with poor outcomes in patients with metastatic clear cell renal cell carcinoma treated with nivolumab in the GETUG-AFU-26 NIVOREN phase II trial.*

**ESMO 2022**

- *NIVOREN GETUG-AFU 26 Translational study: Baseline peripheral cytokines predict survival in metastatic clear cell renal carcinoma (RCC) treated with nivolumab.*
- *Antibiotic (ATB) therapy and outcome from Nivolumab (N) in metastatic Renal Cell Carcinoma (mRCC) patients (pts): Results of the GETUG-AFU 26 NIVOREN Multicentric Phase II Study.*
- *Abstract: Impact of  $\beta$ -blockers (BB) on outcomes of metastatic renal cell carcinoma (mRCC) patients treated with 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

▣ **Etat d'avancement :**

- Inclusions de mars 2019 à octobre 2020 suite à recrutement insuffisant
- Nombre de patients inclus/requis : 40/396
- Les patients ont terminé leur suivi protocolaire depuis août 2021

**L'analyse final de l'essai est en cours suite au gel de base de janvier 2022.  
Les clôtures des centres sont prévues en 2022.**

**Nous vous remercions pour tout l'intérêt que vous avez porté à cette étude  
ainsi que pour votre investissement.**

COORDINATION  
Pr S. CULINE

INDICATION

Cancer  
métastatique  
de la  
prostate  
résistant à la  
castration



## 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.*

▣ **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 d'évaluation principal :**

Le délai jusqu'à la progression de la maladie

- ▣ Etude internationale : Suisse, Allemagne, France.
- ▣ Promoteur de l'essai : SAKK (Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung) en Suisse

▣ **Etat d'avancement**

- Inclusions de août 2018 à novembre 2020 : arrêt prématuré des inclusions sur décision du SAKK
- 8 centres déclarés en France
- Nombre de patients inclus/requis en France : 48/106 : 2<sup>ème</sup> recruteur
- Arrêt définitif de l'essai depuis Août 2021

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

**Le matériel tumoral recueilli, blocs tumoraux et salive, sera analysé prochainement**  
**Nous vous remercions pour l'investissement et l'intérêt que vous avez porté à cette étude.**

**COORDINATION**

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

**INDICATION**

*Cancer de la prostate après une prostatectomie*



## 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 :**

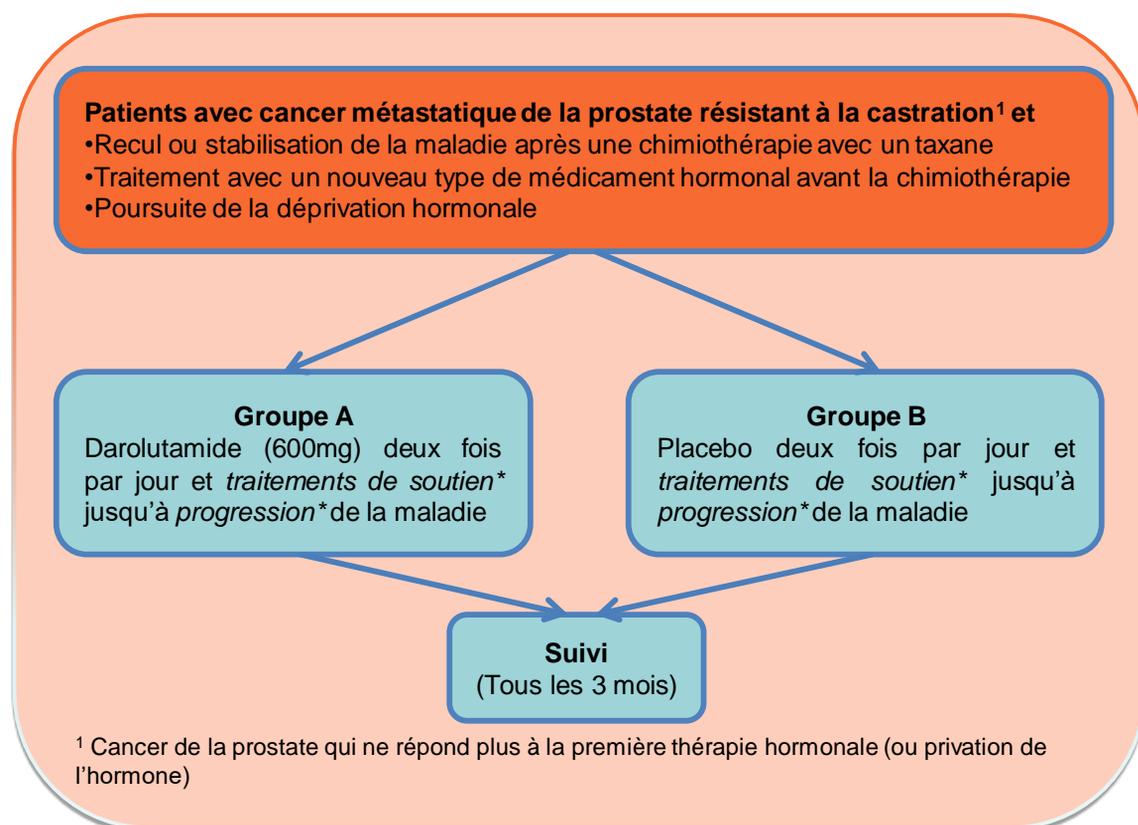
Le critère d'évaluation principal de l'essai est la survie sans progression radiographique (SSPr) à 12 semaines après l'instauration du traitement.

▣ **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 activés en France : 4
- Randomisation 1:1

▣ **Status:**

- ▣ Recrutement terminé avec 8 patients dans 3 centres actifs
- ▣ Analyse du critère principal présentée à l'ESMO 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)
- Hélène RIBAUT, Chef de Projet, e-mail : [h-ribault@unicancer.fr](mailto:h-ribault@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)
- Rachida KHERRAZ, Chef de Projet, email: [r-kherraz@unicancer.fr](mailto:r-kherraz@unicancer.fr)
- Christelle PEREZ, Coordonnateur d'études cliniques, e-mail : [c-perrez@unicancer.fr](mailto:c-perrez@unicancer.fr)
- Vanessa Schartner, Coordonnateur d'études cliniques, e-mail: [v-schartner@unicancer.fr](mailto:v-schartner@unicancer.fr)
- Sandra Ramin, Coordonnateur d'études cliniques, e-mail : [s-ramin@unicancer.fr](mailto:s-ramin@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)

**Merci !**