



Newsletter CLB/IHOPE

Essais Phase I/II - AJA

Septembre 2022



CENTRE
LEON
BERARD



Chers collègues,

Dans le cadre du Dispositif Adolescents Jeunes Adultes atteints de Cancer (DAJAC), je vous prie de trouver dans cette newsletter un récapitulatif des **essais de phase I/II** actuellement ouverts au Centre Léon Bérard et permettant d'inclure des **patients jeunes Adultes** (15 - 25 ans).

Si vous souhaitez nous adresser un patient potentiel, merci de me contacter par **mail** (antony.ceraulo@lyon.unicancer.fr) ou téléphone **(04.69.16.66.34)**. Nous discuterons ensuite ensemble en amont de l'éligibilité potentielle du patient avant présentation possible en RCP dédiée.

Bien à vous,

Dr Antony CERAULO, pour le DAJAC

Essais en première ligne

	Etude	Centres ouverts	Pathologie	Age	Résumé	Précision
HEMATO	Epi-RCHOP <i>(S. Yousni)</i>	CLB	FL haut risque	18-80 ans	Phase Ib/II Tazemetostat + R-VHOP	
	MK 3475-667 <i>(M. Herbet)</i>	IHOPE	Hodgkin stades IIEB, III et IV	3-25 ans	Phase II PEMBROLIZUMAB + COPDAC si réponse inadéquate après 2 OEPA	<i>Inclusion au diagnostic</i>
TUMEURS SOLIDES	EPENDYMO MA II <i>(C. Giraud)</i>	CHUSE IHOPE CHUGA CHU E	Ependyome	0-22 ans	Phase II/III Randomisation Radio/Chimio en fonction âge et risque, en 1 ^{ère} ligne	
	NETTER-P <i>(C. Kaffel)</i>	IHOPE	Phéo Paraggl Tumeur NE intestin	12-17 ans	Phase I/II Luthatera (Ga) pour les TNE intestinales ou phéo/PGG en 1 ^{ère} ligne avancée (méta ou inopérable)	<i>Lyon = seul centre français</i>
	PEMBROSCC OHT <i>(CP. Dupont)</i>	CLB	Ovaire à PC hyper Ca	≥ 16 ans	Phase II Pembrolizumab + PAVEP	
	PLGG-MEKtric <i>(M. Herbet)</i>	CLB CHUGA CHUSE	LGG non NF1 non BRAF v600E	0 – 25 ans	Phase II Randomisation vinblastine hebdo vs. Trame	<i>Relecture central. Strasbourg</i>
	REGOBONE <i>(M. Mercier)</i>	IHOPE	CIC-DUX4	> 10 ans	Phase II – 1ere ligne métastatique REGORAFENIB 1 an	<i>1 slot</i>
	REGOSTA <i>(M. Mercier)</i>	IHOPE CHUSE	Tout sarcome osseux (sauf chordome)	> 12 ans	Phase II REGORAFENIB 1 an randomisé vs. Placebo pour patients en CR après 1ere ligne traitement < 2 mois fin traitement	<i>Maintenance à proposer si refus rando SARCOMÉ13</i>
	SARCOMÉ 13 <i>(M. Mercier)</i>	CHUGA CHUSE IHOPE	OS	2-50 ans	Phase II Randomisation MIFAMURTIDE pour OS HR (MR ou stade IV pulm opérable)	

Essais en situation réfractaire ou en rechute

Toutes tumeurs

Etude	Pathologie	Age	Résumé	Précision
AcSé-eSMART <i>(M. Herbet)</i>	Toutes	0-18+ ans (diagnostic < 18 ans)	Bras I (ENASIDENIB) (ok IDH2 constit) Arm K - Fadraciclub + Temozolomide DL1 Arm L - Fadraciclub + Cytarabine DL1 Arm M - Ribociclub + Everolimus DL1 Arm N - Ceralasertib + Olaparib DL1 Arm O – Futibatinib DL2	<i>Screening moléculaire obligatoire à la rechute</i>
M13-833 <i>(M. Mercier)</i>	LNH, autres hémato NB, tum. solides	6 mois - 25 ans	VENETOCLAX + chimiothérapie, pour maladie en rechute ou réfractaire Vénétoclax + TopoEDX ou autre (NB ou TS BCL2+ en IHC)	<i>Phase 2 : LAL TCF3-HLF LNH 22 slots NB 9 slots et other BCL2+ 1 slot</i>

HEMATO

Etude	Pathologie	Age	Résumé	Précision
KILT <i>(A. Puzin)</i>	Lymphome T périph	≥ 18 ans	Phase II randomisée GEMOX +/- lacutamab (anti-KIR3DL2)	
ZUMA-4 <i>(C. Giraud)</i>	LAL-B LL-B LMNH B	2-21 ans	Phase I/II CAR antci-CD19 non persistants LAL B en rechute ou réfractaire (MRD > 10 ⁻⁴) + LNH B	

Etude	Pathologie	Age	Résumé	Précision
AsiDNA (C. Giraud)	Gliomes haut grade	0 – 24 ans	Radiosensibilisant (asiDNA) + réirradiation sur Lyon	Attention dosimétrie cumulative
LIBRETTO-001 (E. Grinand)	Toutes TS Médullaire thyroïde	≥ 12 ans	Phase I/II Selpercatinib (anti-RET)	
MEMMAT (C. Giraud)	Ependyome ATRT	0-19 ans (au diag)	Traitement métronomique anti-angiogénique +/- intra-ventriculaires	Omayya nécessaire
METRO-PD1 (C. Giraud)	T solides (diag < 18 ans)	4 – 18+ ans	Phase II Chimiothérapie métro bras C: CAPECITABINE + VLB-EDX +/- NIVOLUMAB	Pas de DIPG, osteoS, hémopathie T
PROVIN (L. Wattereus)	Toutes TS	4-23 ans	Phase I/II Navelbine orale métronomique + propranolol	
SPENCER (F. Quiblier)	Pheo/paragangliome	≥ 18 ans	Phase I/II Vaccin (EO2041) + Nivolumab	
TAPISTRY L. Wattereus=manager + arm F/H M. Herbet = arm A/B C. Petit = arm C M. Mercier = arm D C. Giraud = arm E	Toutes tumeurs	Variabl e selon cohorte	Phase II basket trial multiloc <ul style="list-style-type: none"> - Arm A : Entrectinib, TS ROS1 fusion, ≥ 0 an - Arm B : Entrectinib, TS NTRK fusion, ≥ 0 an - Arm C : Alectinib, ALK fusion, ≥ 18 ans - Arm D : Atézolizumab, TMB ≥ 13, ≥ 12 ans - Arm H : Inavolisib, PIK3CA multiple, ≥ 12 ans - Arm I : Belverafenib (Braf fusion, mut class II), ≥ 12 ans - Arm J : Belverafenib (BRAF mut class III), ≥ 12 ans - Arm K : Praseltinib (RET fusion), ≥ 12 ans 	J ouverture Q4 2022 I suspendue

Etude	Pathologie	Age	Résumé	Précision
SpearHead (ADP-0044-002) <i>(C. Petit)</i>	SynovialoS LipoS	> 10 ans	Lymphocytes T autologues génétiquement modifiés pour cibler MAGE-A4 (TCR) chez les patients HLA-A2+	<i>Screening centralisé</i>
ATEZOGIST <i>(P. Dupont)</i>	GIST loc. avancé/mé ta	≥ 18 ans	Phase II randomisée Imatinib +/- Atézolizumab	
CAMPFIRE J1S-MC-JV01 <i>(M. Mercier)</i>	DSRCT	1-29 ans	Phase II Navelbine-EDX + randomisation ramucirumab	<i>suspendue</i>
CONgRATs <i>(A. Grail)</i>	STS	≥ 18 ans	Phase II randomisée, sarcomes TLS+ Nivolumab +/- Relatlimab	
COTESARC <i>(M. Mercier)</i>	STS	≥12 ans	Phase I/II STM métastatique, localement avancé, réfractaire ou rechute Cobimetinib (antiMEK) + atezolizumab	<i>Screening FMI mandatory avant début ttt</i>
LENVAGIST <i>(P. Dupont)</i>	GIST loc. avancé/mé ta	≥ 18 ans	Phase II randomisée Lenvatinib vs. placebo	
PROPAN <i>(LM. Mercier)</i>	Angiosarcome	> 15 ans	Phase I/II Cyclophosphamide métronomique + propranolol	<i>Inclusions suspendues</i>
RAR-Immune <i>(A. Grail)</i>	STS rares	≥ 18 ans	Phase II randomisée Nivolumab-Ipilimumab vs. Pazopanib	
REGOBONE <i>(M. Mercier)</i>	CIC-DUX4	> 10 ans	Phase II REGORAFENIB 1 an	<i>1 slot</i>
REGOMAIN <i>(M. Mercier)</i>	Sarcome osseux	> 12 ans	Phase II maintenance si absence de CR après 1 ^{ère} ligne ou 1 ^{ère} rechute REGORAFENIB 1 an randomisé vs. Placebo, cross-over si progression	
REGOMUNE <i>(S. Caillat)</i>	STS	≥ 18 ans	Phase I/II, sarcomes TLS+ Regorafenib + Avelumab	<i>Bientôt terminée</i>
TAPISTRY <i>L. Wattereus=manager + arm F/H M. Herbet = arm A/B C. Petit = arm C M. Mercier = arm D C. Giraud = arm E</i>	Toutes tumeurs	Variabl e selon cohorte	Phase II basket trial multiloc - Arm A : Entrectinib, TS ROS1 fusion, ≥ 0 an - Arm B : Entrectinib, TS NTRK fusion, ≥ 0 an - Arm C : Alectinib, ALK fusion, ≥ 18 ans - Arm D : Atézolizumab, TMB ≥ 13, ≥ 12 ans - Arm H : Inavolisib, PIK3CA multiple, ≥ 12 ans - Arm I : Belverafenib (<i>Braf fusion, mut class II</i>), ≥ 12 ans - Arm J : Belverafenib (<i>BRAF mut class III</i>), ≥ 12 ans - Arm K : Praseltinib (RET fusion), ≥ 12 ans	<i>I-J suspendus</i>
ZN-c3-003 <i>(C. Petit)</i>	OstéoS	≥ 12 ans	Phase I/II Inhibiteur WEE1 en combinaison à la Gemcitabine J1-J8	<i>Phase 1 – 0 slot Attention biopsies tumeur+peau si ≥18 ans</i>