



# Newsletter CLB/IHOPE

## Essais Phase I/II - AJA

Décembre 2022



Institut d'Hématologie  
et d'Oncologie Pédiatrique



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](mailto: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

## HEMATO

## TUMEURS SOLIDES

Etude	Centres ouverts	Pathologie	Age	Résumé	Précision
<b>Epi-RCHOP</b> <i>(S. Yousni)</i>	CLB	FL haut risque	18-80 ans	Phase Ib/II Tazemetostat + R-CHOP	
<b>MK 3475-667</b> <i>(M. Herbet)</i>	IHOPE	Hodgkin stades IIEB, III et IV	3-25 ans	Phase II PEMBROLIZUMAB + COPDAC si réponse inadéquate après 2 OEPA	<b>Inclusion au <u>diagnostic</u></b>
<b>EPENDYMO MA II</b> <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 <sup>ère</sup> ligne	
<b>FaR-RMS</b> <i>(C. Giraud)</i>	IHOPE	RMS	≥ 1 an	1 <sup>ere</sup> ligne : - SR : IVA - HR/VHR : phase Ib (1-25 ans) IVA + escalade Irinotécan ; puis randomisation IVA(Do) vs. IrIVA	
<b>NETTER-P</b> <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 <sup>ère</sup> ligne avancée (méta ou inopérable)	<b>Lyon = seul centre français</b>
<b>PEMBROSCC OHT</b> <i>(CP. Dupont)</i>	CLB	Ovaire à PC hyper Ca	≥ 16 ans	Phase II Pembrolizumab + chimio PAVEP	
<b>PLGG-MEKtric</b> <i>(M. Herbet)</i>	CLB CHUGA CHUSE	LGG non NF1 non BRAF v600E	0 – 25 ans	Phase II Randomisation vinblastine hebdo vs. Trame	<b>Relecture central. Strasbourg</b>
<b>REGOBONE</b> <i>(M. Mercier)</i>	IHOPE	CIC-DUX4	> 10 ans	Phase II – 1 <sup>ere</sup> ligne métastatique REGORAFENIB 1 an	
<b>REGOSTA</b> <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 1 <sup>ere</sup> ligne traitement < 2 mois fin traitement	<b>Maintenance à proposer si refus rando SARCOME13</b>
<b>SARCOME 13</b> <i>(M. Mercier)</i>	CHUGA CHUSE IHOPE	Tout Ostéosarcome	2-50 ans	Phase II Randomisation MIFAMURTIDE pour OS HR (MR ou stade IV pulm opérable)	
<b>TRUST</b> <i>(J. Timmins)</i>	CLB	NRSTS sans fusion connue	≥ 18 ans	Phase II DXR (6 cycles) + randomisation BINTRAFUSP α (αPDL1-TGFβ) avec maintenance	<b>Screening TLS mandatory mais non excluant</b>

# Essais en situation réfractaire ou en rechute

## Toutes tumeurs

Etude	Pathologie	Age	Résumé	Précision
<b>AcSé-eSMART</b> <i>(M. Herbet)</i>	Toutes	0-18+ ans (diagnostic < 18 ans)	<b>Bras I (Enasidenib)</b> ( <i>ok IDH2 constit</i> ) <b>Arm K - Fadraciclub + Temozolomide</b> DL1 <b>Arm L - Fadraciclub + Cytarabine</b> DL1 <b>Arm M - Ribociclub + Everolimus</b> DL1 <b>Arm N - Ceralasertib + Olaparib</b> DL1 <b>Arm O - Futibatinib</b> DL2	<i>Screening moléculaire obligatoire à la rechute</i>
<b>M13-833</b> <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>
<b>BRIGAPED</b> <i>(C. Petit)</i>	ALCL VHR	1-17ans (ph.I)/25 ans (ph.II)	Brigatinib monothérapie Hémato: ALCL ALK+ Onco : - Ph. I : Toute TS ALK+ (mutation ou fusion) - Ph.II : TMI ALK+	

## HEMATO

Etude	Pathologie	Age	Résumé	Précision
<b>KILT</b> <i>(A. Puzin)</i>	Lymphome T périph	≥ 18 ans	Phase II randomisée GEMOX +/- lacutamab (anti-KIR3DL2)	
<b>M20-429</b> <i>(L. Wattereus)</i>	B-NHL	1-17 ans (24 ans pour Burkitt)	Phase I Epcoritamab (bispécifique CD3-CD20) sous-cut monothérapie	
<b>ZUMA-4</b> <i>(C. Giraud)</i>	LAL-B LL-B LMNH B	2-21 ans	Phase I/II CAR anti-CD19 non persistants LAL B en rechute ou réfractaire (MRD > 10 <sup>-4</sup> ) + LNH B	<i>Inclusions suspendues</i>

Etude	Pathologie	Age	Résumé	Précision
<b>AsiDNA</b> (C. Giraud)	Gliomes haut grade	0 – 24 ans	Radiosensibilisant (asiDNA) + réirradiation sur Lyon	Attention dosimétrie cumulative
<b>LIBRETTO-001</b> (E. Grinand)	Toutes TS Médullaire thyroïde	≥ 12 ans	Phase I/II Selpercatinib (anti-RET)	
<b>MEMMAT</b> (C. Giraud)	Ependyome ATRT	0-19 ans (au diag)	Traitement métronomique anti-angiogénique +/- intra-ventriculaires	Omayya nécessaire
<b>METRO-PD1</b> (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
<b>PROVIN</b> (L. Wattereus)	Toutes TS	4-23 ans	Phase I/II Navelbine orale métronomique + propranolol	
<b>SPENCER</b> (F. Quiblier)	Pheo/paragangliome	≥ 18 ans	Phase I/II Vaccin (EO2041) + Nivolumab	
<b>TAPISTRY</b> 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"> <li>- Arm A : Entrectinib, TS ROS1 fusion, ≥ 0 an</li> <li>- Arm B : Entrectinib, TS NTRK fusion, ≥ 0 an</li> <li>- Arm C : Alectinib, ALK fusion, ≥ 18 ans</li> <li>- Arm D : Atézolizumab, TMB ≥ 13, ≥ 12 ans</li> <li>- Arm H : Inavolisib, PIK3CA multiple, ≥ 12 ans</li> <li>- Arm I : Belverafenib (Braf fusion, mut class II), ≥ 12 ans</li> <li>- Arm J : Belverafenib (BRAF mut class III), ≥ 12 ans</li> <li>- Arm K : Praseltinib (RET fusion), ≥ 12 ans</li> </ul>	<b>I-J suspendues</b>

Etude	Pathologie	Age	Résumé	Précision
<b>SpearHead (ADP-0044-002)</b> <i>(C. Petit)</i>	SynovialoS LipoS	> 10 ans	Lymphocytes T autologues génétiquement modifiés pour cibler MAG-E4 (TCR) chez les patients HLA-A2+	<i>Screening centralisé</i>
<b>ATEZOGIST</b> <i>(P. Dupont)</i>	GIST loc. avancé/méta	≥ 18 ans	Phase II randomisée Imatinib +/- Atézolizumab	
<b>CAMPFIRE J1S-MC-JV01</b> <i>(M. Mercier)</i>	DSRCT	1-29 ans	Phase II Navelbine-EDX + randomisation ramucirumab	<i>suspendue</i>
<b>CONgrATs</b> <i>(A. Grail)</i>	STS	≥ 18 ans	Phase II randomisée, sarcomes TLS+ Nivolumab +/- Relatlimab	
<b>COTESARC</b> <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>
<b>INBRX-109SA</b> <i>(J. Timmins)</i>	ChondroS avancé/méta	≥ 18 ans	Phase II. INBRX109 vs Placebo en aveugle Cross-over possible à la progression	
<b>FaR-RMS</b> <i>(C. Giraud)</i>	RMS	≥ 1 an	Rechute : VIT vs. RegoVI	
<b>FHD-609-C-001</b> <i>(M. Mercier)</i>	SynovialoS	≥ 16 ans	Phase I/II monothérapie	<i>Poids &gt; 50kg pour &lt; 18ans</i>
<b>LENVAGIST</b> <i>(P. Dupont)</i>	GIST loc. avancé/méta	≥ 18 ans	Phase II randomisée Lenvatinib vs. placebo	
<b>PROPAN</b> <i>(LM. Mercier)</i>	Angiosarcome	> 15 ans	Phase I/II Cyclophosphamide métró + propranolol	<i>Inclusions suspendues</i>
<b>RAR-Immune</b> <i>(A. Grail)</i>	STS rares	≥ 18 ans	Phase II randomisée Nivolumab-Ipilimumab vs. Pazopanib	
<b>REGOBONE</b> <i>(M. Mercier)</i>	CIC-DUX4	> 10 ans	Phase II REGORAFENIB 1 an	<i>1 slot</i>
<b>REGOMAIN</b> <i>(M. Mercier)</i>	Sarcome osseux	> 12 ans	Phase II maintenance si absence de CR après 1 <sup>ère</sup> ligne ou 1 <sup>ère</sup> rechute REGORAFENIB 1 an vs. Placebo, cross-over	
<b>REGOMUNE</b> <i>(S. Caillat)</i>	STS	≥ 18 ans	Phase I/II, sarcomes TLS+ Regorafenib + Avelumab	<i>Bientôt terminée</i>

Etude	Pathologie	Age	Résumé	Précision
<b>TAPISTRY</b> <i>L. Wattereus=manager + arm F/H</i> <i>M. Herbet = arm A/B</i> <i>C. Petit = arm C</i> <i>M. Mercier = arm D</i> <i>C. Giraud = arm E</i>	Toutes tumeurs	Variabile selon cohorte	Phase II basket trial multiloc - Arm A : Entrectinib, TS ROS1 fusion, $\geq 0$ an - Arm B : Entrectinib, TS NTRK fusion, $\geq 0$ an - Arm C : Alectinib, ALK fusion, $\geq 18$ ans - Arm D : Atézolizumab, TMB $\geq 13$ , $\geq 12$ ans - Arm H : Inavolisib, PIK3CA multiple, $\geq 12$ ans - Arm I : Belverafenib ( <i>Braf fusion, mut class II</i> ), $\geq 12$ ans - Arm J : Belverafenib ( <i>BRAF mut class III</i> ), $\geq 12$ ans - Arm K : Praseltinib (RET fusion), $\geq 12$ ans	<i>I-J suspendus</i>
<b>ZN-c3-003</b> <i>(C. Petit)</i>	OstéoS	$\geq 12$ ans	Phase I/II Inhibiteur WEE1 en combinaison à la Gemcitabine J1-J8	<i>Phase 1 – 0 slot biopsies tumeur+peau si <math>\geq 18</math> ans</i>