



Newsletter CLB/IHOPE

Essais Phase I/II - AJA

Mars 2023



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) 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
Epi-RCHOP (S. Youssfi)	CLB	FL haut risque	18-80 ans	Phase Ib/II Tazemetostat + R-CHOP	
MK 3475-667 (M. Herbet)	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>
EPENDYMO MA II (C. Giraud)	CHUSE IHOPE CHUGA CHU E	Ependyome	0-22 ans	Phase II/III Randomisation Radio/Chimio en fonction âge et risque, en 1 ^{ère} ligne	
FaR-RMS (C. Giraud)	IHOPE	RMS	≥ 1 an	- SR : IVA - HR/VHR : phase Ib (1-25 ans) IVA + escalade Irinotécan ; puis randomisation IVA(Do) vs. IrIVA	
NETTER-P (C. Kaffel)	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 (CP. Dupont)	CLB	Ovaire à PC hyper Ca	≥ 12 ans	Phase II Pembrolizumab + chimio PAVEP	
PLGG-MEKtric (M. Herbet)	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 (M. Mercier)	IHOPE	CIC-DUX4	> 10 ans	Phase II – 1ere ligne métastatique REGORAFENIB 1 an	
REGOSTA (M. Mercier)	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 SARCOME13</i>
SARCOME 13 (M. Mercier)	CHUGA CHUSE IHOPE	Tout Ostéosarcome	2-50 ans	Phase II Randomisation MIFAMURTIDE pour OS HR (MR ou stade IV pulm opérable)	
TRUST (J. Timmins)	CLB	NRSTS sans fusion connue	≥ 18 ans	Phase II DXR (6 cycles) + randomisation BINTRAFUSP α (aPDL1-TGFβ) avec maintenance	<i>Screening TLS mandatory mais non excluant Opening soon</i>

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) (<i>ok IDH2 constit</i>) Arm K - Fadraciclub + Temozolomide DL1 Arm L - Fadraciclub + Cytarabine DL1 Arm M - Ribociclib + Everolimus DL1 Arm N - Ceralasertib + Olaparib DL1 Arm O – Futibatinib DL2	<i>Screening moléculaire obligatoire à la rechute</i>
BRIGAPED <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
KILT <i>(A. Puzin)</i>	Lymphome T périph	≥ 18 ans	Phase II randomisée GEMOX +/- lacutamab (anti-KIR3DL2)	
M20-429 <i>(L. Wattereus)</i>	B-NHL	1-17 ans (24 ans pour Burkitt)	Phase I Epcoritamab (bispécifique CD3-CD20) sous-cut monothérapie	
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	<i>Inclusions suspendues Réouverte prochaine NHL</i>

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 	Arm D bientôt terminé

Etude	Pathologie	Age	Résumé	Précision
SpearHead (ADP-0044-002) <i>(C. Petit)</i>	Synovial S LipoS	> 10 ans	Lymphocytes T autologues génétiquement modifiés pour cibler MAG-E4 (TCR) chez les patients HLA-A2+	Screening centralisé
ATEZOGIST <i>(P. Dupont)</i>	GIST loc. avancé/méta	≥ 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	suspendue
CAMPFIRE J1S-MC-JP04 <i>(M. Mercier)</i>	EWS et EWS-like	1-39 ans	Phase II TEMIRI + randomisation abémaciclib	Ouverture janvier 2023
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	Screening FMI mandatory avant début ttt suspendue
INBRX-109 <i>(J. Timmins)</i>	ChondroS avancé/méta	≥ 18 ans	Phase II. INBRX109 vs Placebo en aveugle Cross-over possible à la progression	Inclusions suspendues
FaR-RMS <i>(C. Giraud)</i>	RMS	≥ 1 an	Rechute : VIT vs. RegoVI	
FHD-609-C-001 <i>(M. Mercier)</i>	Synovial S	≥ 16 ans	Phase I/II monothérapie	Poids > 50kg pour < 18ans
LENVAGIST <i>(P. Dupont)</i>	GIST loc. avancé/méta	≥ 18 ans	Phase II randomisée Lenvatinib vs. placebo	
PROPAN <i>(LM. Mercier)</i>	Angiosarcome	> 15 ans	Phase I/II Cyclophosphamide métró + propranolol	Inclusions suspendues
PEMBROCABOSARC <i>(...)</i>	OS, EWS, UPS	≥ 18 ans	Phase II Pembrolizumab + Cabozantinib	Opening soon
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	1 slot
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 vs. Placebo, cross-over	
REGOMUNE <i>(S. Caillat)</i>	STS	≥ 18 ans	Phase I/II, sarcomes TLS+ Regorafenib + Avelumab	Bientôt terminée

Etude	Pathologie	Age	Résumé	Précision
TAPISTRY <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, ≥ 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	
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 biopsies tumeur+peau si ≥ 18 ans</i>