

RECENSEMENT DES ESSAIS CLINIQUES EN ONCO-UROLOGIE

Novembre 2010

Pour correspondance : **Yann NEUZILLET**
Service du Dr BOTTO – Pr LEBRET
Urologie
Hôpital Foch
40, rue Worth
92150 - SURESNES
y.neuzillet@hopital-foch.org

Objectif :

Recenser l'ensemble des essais cliniques auxquels peuvent potentiellement participer les urologues français et belges afin d'en accroître la visibilité via le site Internet de l'Association Française d'Urologie www.urofrance.org. Ce travail s'est intéressé à tous les essais thérapeutiques concernant l'onco-urologie.

Méthode :

Programmes hospitaliers de recherche clinique : les programmes hospitaliers de recherche clinique (PHRC) nationaux et régionaux permettent l'organisation de la recherche clinique au sein de l'ensemble des établissements hospitaliers sous dotation globale. Ils font l'objet d'appels à projets annuels depuis 1993. Les dossiers retenus sont répertoriés à la DHOS du ministère chargé de la santé. Les PHRC concernant l'urologie – hors cancer et incontinence urinaires – ont été recensés en consultant les archives 2005, 2006, 2007 et 2008 obtenues auprès du ministère.

Essais thérapeutiques : en recherche pharmacologique, la loi Huriet-Serusclet du 20 décembre 1988 impose la notification auprès de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) de tous les essais cliniques.

Le recensement des essais de phase II et III a donc été réalisé au moyen d'une recherche sur le site Internet de l'Afssaps (<http://afssaps.fr>).

Les données obtenues ont été recoupées avec les informations du Registre des Essais Cliniques de l'Institut National du Cancer (<http://www.e-cancer.fr>).

Les études de phase I, concernant des volontaires sains et destinées à déterminer la dose maximale de substance active tolérable, n'ont pas été pris en compte.

Résultats :

Circonstances cliniques	Particularité de l'étude	Protocole	Fin d'inclusions	Coordonnateur
PROSTATE				
CANCER LOCALISE				
CaP localisé T1c N0 M0 PSA ≤ 20 ng/mL, âge < 70 ans	Etude de cohorte prospective, nationale, multicentrique, non randomisée en ouvert, comparant 2 techniques chirurgicales courantes : voie laparoscopique versus voie ouverte rétropubienne	PROPENLAP		Pr Claude Clément ABBOU Hôpital Henri Mondor, Créteil Tél. : 01 49 81 25 51 claudc.abbou@hmn.ap-hop-paris.fr
CaP localisé T1c-T2 N0 M0 PSA > 10 et ≤ 30 ng/mL	Etude de phase II, évaluant la faisabilité et la tolérance aiguë de la curiethérapie haut débit de dose effectuée en temps réel, en complément à une irradiation externe dans le cadre d'un cancer de prostate	HDRPROST		Pr M. HOUSSET HEGP, Paris Tél. : 01 56 09 20 00 martin.houset@hop.egp.aphp.fr
pT3 R1 pN0 ou x, de risque intermédiaire, après prostatectomie totale et avec un PSA indosable	2 bras de traitement : RT+HT (Déccapeptyl LP) courte immédiate vs RT+HT différée à la rechute biochimique	GETUG/AFU 17	12/12/2012	Dr P. RICHAUD Institut Bergonié, Bordeaux Tél. : 05 56 33 33 20 richaud@bergonie.org Pr. V. RAVERY Hôpital Bichat, Paris Tél. : 01 40 25 82 32 vincent.ravery@bch.ap-hop-paris.fr
CaP localisé de risque intermédiaire	Phase 2 : pose de fiduciels sous anesthésie locale et sous contrôle échographique, première radiothérapie de 46 Gy puis, 10 jours après la fin, complément d'irradiation stéréotaxique hypofractionné délivrée, soit par un accélérateur linéaire, soit par Cyberknife®	CKNO-PRO	1/07/2013	Pr Eric LARTIGAU Centre Oscar Lambert, Lille Tél. : 03 20 29 59 18 e-lartigau@o-lambret.fr
CaP localisé de risque intermédiaire	Phase 2 : augmentation de dose par curiethérapie de 40 Gy associée à une radiothérapie standard de 34 Gy	CurieBoost	10/2010	Dr C. DEGENDEL-COURTECUISE Centre François Baclesse, Caen Tél. : 02 31 45 50 02
CaP à Haut risque	Escalade de dose de la radiothérapie en association avec HT	GETUG/AFU 18	2012	Pr C. HENNEQUIN Hôpital Saint Louis, Paris Tél. : 01 42 49 90 24 christophe.hennequin@sls.aphp.fr
CaP à Haut risque	Phase I : radiothérapie 74 Gy + bicalutamine + éverolimus 1 mois + leuproréline 2 ans Évaluation des toxicités aiguës et tardives	RHOMUS	31/12/2012	Montpellier Centre Val d'Aurelle - Paul Lamarque Dr David AZRIA Tél. : 04 67 61 85 79 azria@valdorel.fnclcc.fr

CaP à Haut risque	Phase III randomisée : radiothérapie + Gosereline et Bicalutamide vs. Degarelix	Ferring FE200486 CS30	8/2010	Ferring Pharmaceutical DK0-Disclosure@fering.com Centre participant : CRLC Val d'Aurelle, APHP Saint-Louis, APHP Henri-Mondor, APHP Tenon, CHU Poitiers, CRLC François Baclesse, Clinique Francheville – Perigueux, Clinique Saint Briec, CRLC Bergonié, Clinique du Parc – Toulouse, Institut de Cancérologie de la Loire – Saint Priest en Jarez, CRLC Léon Berard, IGR, CRLC Paul Strauss, CRLC Oscar Lambert, Centre Saint-Louis – Toulon, Hôpital J. Minjoz – Besançon, CRLC Nantes-Atlantique, APHM Timone
CaP à faible risque	surveillance active du cancer de prostate si age < 75 ans, espérance de vie ≥ 10 ans, présentant des critères de latence : Stade T1c ou T2a. PSA ≤ 10 ng/mL. Gleason < 7 (au maximum de 3 + 3) Prélèvement d'au moins 10 carottes biopsiques. Aucune carotte envahie sur plus de 3 mm de long. Impact sur la survie spécifique à 10 ans. Etude prospective multicentrique nationale.	SURACAP	4/3/2011	Dr Nicolas MOTTET Clinique mutualiste, Saint-Etienne Tél. : 04 77 12 12 12 NMottet@mutualite-loire.com
CANCER EN RECIDIVE BIOLOGIQUE				
Rechute biologique après Prostatectomie Totale, Radiothérapie de rattrapage	Phase 3 : Radiothérapie conformationnelle adjuvante +/- hormonothérapie	EORTC 22043-30041		Besançon Hôpital J. Minjoz Tél. : 03 81 66 81 66 Dijon Centre Georges-François Leclerc Tél. : 03 80 73 75 00 Grenoble Hôpital A. Michallon Tél. : 04 76 76 52 70
Rechute biologique après Prostatectomie Totale, Radiothérapie de rattrapage ou Radiothérapie exclusive	Phase II : évaluation de l'efficacité (survie sans progression et la survie globale) d'une chimiothérapie à base de cyclophosphamide par voie orale tous les jours pendant une durée maximale de 6 mois et à faibles dose.	Prostate Métronomique		Pr Christophe BORG Hôpital Jean Minjoz, Besançon Tél. : 03 81 66 87 05 christophe.borg@efs.sante.fr
CaP Hormono-Résistant Sans M+ OS décelable	Phase III, randomisation ZD4054 (inhibiteur de l'endothéline 1) vs. Placébo	ENTHUSE M0 (D4320C000 15)		Dr Karim FIZAZI Institut Gustave Roussy, Villejuif Tél. : 01 42 11 45 59 fizazi@igr.fr

CANCER METASTATIQUE

CaP Métastatique 1 ^{ère} ligne thérapeutique	Phase III : Evaluation de l'efficacité d'un traitement par triptoreline 22,5 mg par la mesure du PCA-3 et du score T2-ERG	Triptocare		IPSEN Centres participant : Clinique Rhône Durance – Avignon, CHU Pellegrin – Bordeaux, CHU Henri Mondor – Creteil, CHRU Lille, Clinique Beau Soleil – Montpellier, Nancy, CHU Nantes, IMM – Paris, Val de Grâce – Paris, Henry Gabrielle – St Genis Laval, Foch – Suresnes
CaP Hormono-Résistant	Phase III randomisée MVD3100 vs placebo.	AFFIRM		Centres participant : Angers, Bordeaux, Caen, Cannes, Créteil, La Roche sur Yon, Le Mans, Lyon, Marseille, Nantes, Paris, Pierre Bénite, Poitiers, Reims, Saint Priest en Jarez, Suresnes, Villejuif
CaP Hormono-Résistant	Phase III, randomisation Docétaxel et Prednisone + Sunitinib (Inhibiteur de Tyrosine Kinase) ou placebo.	A6181120		Pr Stéphane OUDARD HEGP, Paris Tél. : 01 56 09 34 76 stephane.oudard@egp.aphp.fr
CaP Hormono-Résistant ≥ 1 M+ OS	Phase III randomisée Docétaxel et Prednisone + 153Sm-EDTMP (Radiopharmaceutique) ou placebo.	SAMDOCET	1/12/2011	Pr Jean-Philippe VUILLEZ Hôpital Albert Michalon, Grenoble Tél. : 04 76 76 54 55 jpvuillez@chu-grenoble.fr
CaP Hormono-Résistant ≥ 1 M+ OS	Phase III, randomisation alphanadin (radium-223) vs. placebo	ALSYMPCA	Décembre 2013	Algeta ASA Centres participant : CRLC G-F Leclerc – Dijon, CHD La Roche sur Yon, CH Bouilloche – Montbeliard, CRLCC René Gauducheau – Saint Herblain.
CaP Hormono-Résistant M+ Asymptomatique ou peu symptomatique 1 ^{ère} ligne thérapeutique	Phase III : Prednisone + abiraterone vs. placebo	COU-AA-302		Cougar Biotechnology Centres participant : CRLC G-F Leclerc – Dijon, CRLC L Berard – Lyon, CRLC F Baclesse – Caen, IGR – Villejuif, APHP HEGP, APHP Beaujon, CHD Les Oudairies – La Roche sur Yon, HEH – Lyon, CHU Tours, Clinique Beau Soleil – Montpellier
CaP Hormono-Résistant M+ 1 ^{ère} ligne thérapeutique	Phase II : Docetaxel + Phytonutriments Objectif principal : Taux de réponse clinique et biologique et	PROTAXY		Clermont-Ferrand Centre Jean Perrin Tél. : 04 73 27 80 80 Reims Centre Jean Godinot
CaP Hormono-Résistant M+ 1 ^{ère} ligne thérapeutique	Phase 1-2 randomisée contre placebo étudiant l'AMG 102 (Anticorps monoclonal contre le récepteur de l'HGF/SF)	AMGEN 20070611		Dr Karim FIZAZI Institut Gustave Roussy, Villejuif Tél. : 01 42 11 45 59 fizazi@igr.fr
CaP Hormono-Résistant M+ 1 ^{ère} ligne thérapeutique	Phase II randomisée : Mitoxantrone +/- CNTO328 (Anticorps anti-IL6).	C0328T07		Dr Aude FLECHON Centre Léon Bérard, Lyon. Tél. : 04 78 78 27 51 flechon@lyonfnlcc.fr
CaP Hormono-Résistant M+ 1 ^{ère} ligne thérapeutique	Phase II : Tolérance et efficacité (Non progression biologique à 3 mois) de l'efavirenz (inhibiteurs de la transcriptase inverse)	FAVE	31/12/2010	Bordeaux Institut Bergonié Tél. : 05 56 33 33 33

CaP Hormono-Résistant M+ 1 ^{ère} ligne thérapeutique	Phase III : docetaxel/prednisone + dasatinib (Inhibiteur de Tyrosine Kinase) versus docetaxel/prednisone + placebo.	BMS CA180-227		Bristol Myers Squibb av Mar de Lattre de Tassigny, Fontenay 3/bois Tél. : 01 49 74 16 42 Centres participant : Avignon, Besançon, Créteil, Paris, Saint Genis Laval, Strasbourg
CaP Hormono-Résistant M+ 2 ^{nde} ligne thérapeutique	Phase III randomisée : ipilimumab (Anticorps anti-CTLA4) vs placebo	BMS CA184-043		Bristol Myers Squibb av Mar de Lattre de Tassigny, Fontenay 3/bois Tél. : 01 49 74 16 42 Centres participant : Bordeaux, Clermont-Ferrand, Villejuif

VESSIE

CANCER LOCALISE

Traitement conservateur par CT-RT.	Association Gemcitabine bi-hebdomadaire et cisplatine	GETUG V02		Dr David AZRIA Centre Val d'Aurelle, Montpellier Tél. : 04 67 61 85 79 azria@valdorel.fnclcc.fr Dr Bruno CHAUVET Clinique Sainte Catherine, Avignon Tél. : 04 90 27 61 82 Pr Jean-Léon LAGRANGE Hôpital Henri-Mondor, Créteil Tél. : 01 49 81 45 21
Traitement conservateur par CT-RT.	Phase I-II : Evaluation de l'efficacité de l'association gemcitabine + cisplatine et radiothérapie concomitante et détermination la dose la mieux tolérée	GEMCIRAV	30/4/2010	Dr David AZRIA Centre Val d'Aurelle, Montpellier Tél. : 04 67 61 31 32 azria@valdorel.fnclcc.fr

CANCER METASTATIQUE

Localement avancé ou métastatique vessie ou voie excrétrice supérieure 2 ^{ème} ligne thérapeutique	Phase II : efficacité du pralatrexate (anti-folate)	Allos PDX-011		Dr Werner HILGERS Institut Sainte Catherine, Avignon Tél. : 04 90 27 61 61 w.hilgers@institut-ste-catherine.rss.fr
Localement avancé ou métastatique vessie ou voie excrétrice supérieure 2 ^{ème} ligne thérapeutique	Phase II non randomisée, Temsirolimus (inhibiteur de mTOR). Evaluation des critère RECIST à 2 mois	VESTOR	30/09/2011	Dr Nadine HOUEDE Institut Bergonié, Bordeaux Tél. : 05 56 33 33 33 huede@bergonie.org

REIN

CANCER LOCALISE

CCR à risque de récurrence haut ou intermédiaire (SSIGN), R0	3 bras de traitement : Sorafénib (Nexavar) 3 ans vs Sorafénib 1 an puis placebo 2 ans vs placebo 3 ans	SORCE		Pr Arnaud MEJEAN Hôpital Necker, Paris Tél. : 01 44 49 53 36 arnaud.mejean@nck.ap-hop-paris.fr Pr Bernard ESCUDIER Institut Gustave Roussy, Villejuif Tél. : 01 42 11 42 11 escudier@igr.fr
CCR à haut risque (UISS)	2 bras de traitement : Sunitinib (Sutent) 1 an vs Placebo 1 an.	S-TRAC	29/03/2010	Pr JJ PATARD CHU Bicêtre Tél. : 01 45 21 36 97 jean-jacques.patard@bct.aphp.fr Pr Alain RAVAUD Hôpital Saint André, Bordeaux Tél. : 05 56 79 58 08 alain.ravaud@chu-bordeaux.fr

CANCER METASTATIQUE

CCR métastatique d'emblé	Essai randomisé de phase III comparant néphrectomie suivi d'un traitement antiangiogénique à un traitement antiangiogénique seul	CARMENA		Pr Arnaud MEJEAN Hôpital HEGP, Paris Tél. : 01 44 49 53 36 arnaud.mejean@nck.ap-hop-paris.fr Centres participant : Besançon, Bordeaux, Brest, Clermont-Ferrand, Grenoble, Lille, Lyon, Marseille, Montpellier, Nantes, Nancy, Metz, Paris, Pointe à Pitre, Poitiers, Reims, Rennes, St Etienne, Strasbourg, Toulouse A VENIR : Amiens, Angers, Avignon, Caen, Colmar, Dijon, Lyon (L. Berard), Montpellier (Val d'Aurelle), Nice, Nîmes, Rouen, Suresnes, Toulon, Tours, Versailles
CCR conventionnelle métastatique, 1 ^{ère} ligne thérapeutique	Phase III : randomisée : bevacizumab + Temozolomide versus interféron alfa-2a + bevacizumab	INTORACT	2/2012	Dr Bernard ESCUDIER Institut Gustave Roussy, Villejuif Tél. : 01 42 11 42 11 escudier@igr.fr
CCR tubulo-papillaire métastatique, 1 ^{ère} ligne thérapeutique	Phase II : Evaluation de l'efficacité (taux de réponse objectif) du Sutent (Sunitinib, inhibiteurs de la tyrosine-kinase).	SUPAP	1/05/2012	Pr Alain RAVAUD Hôpital Saint André, Bordeaux Tél. : 05 56 79 58 08 alain.ravaud@chu-bordeaux.fr
CCR tubulo-papillaire métastatique, 1 ^{ère} ligne thérapeutique	Phase II : Evaluation de l'efficacité (survie sans progression à 6 mois) de l'Everolimus	RAPTOR		Novartis Pharma 2, rue Lionel Terray, Rueil Malmaison Tél. : 01 55 47 60 00 Centres participant : Bordeaux, Lyon, Marseille, Paris, Villejuif
CCR conventionnelle M+ cérébrale 1 ^{ère} ligne thérapeutique	Phase II : Evaluation de l'efficacité (taux de réponse objectif) du Sutent (Sunitinib, inhibiteurs de la tyrosine-kinase).	ICR "Métastases Cérébrales"	31/12/2010	Dr Christine CHEVREAU Institut Claudius Regaud, Toulouse Tél. : 05 61 42 41 74 chevreau.christine@claudiusregaud.fr

CCR métastatique mesurable	1. Antiangiogénique 2 cycles 2. puis Chir. 3 ^{ème} mois 3. Antiangiogénique jusqu'à progression	PREINSUT-PFIZER 2007.02.21		Pr Stéphane OUDARD HEGP, Paris Tél. : 01 56 09 30 03 stephane.oudard@hop-egp.ap-hop-paris.fr
CCR conventionnel métastatique, 1 ^{ère} ou 2 ^{nde} ligne	Phase II : Sunitinib + AMG 386 (anti angiopoïétines)	AMGEN 20080579	Janvier 2015	AMGEN France 62, Boulevard Victor Hugo, Neuilly sur Seine Tél. : 01 40 88 27 00 Centres participant : Bordeaux, Caen, Dijon, Lyon, Marseille, Toulouse
CCR métastatique , 2 ^{nde} ligne, Patient en échec de SUTENT	Phase III randomisée à 2 bras : Temsirolimus 25 mg IV 1/semaine (inhibiteur de mTOR) ou Sorafenib 400 mg per os (inhibiteur des kinases)	Wyeth 3066K1-404		Pfizer Centres participant : Angers, Besançon, Bordeaux, Caen, Clermont-Ferrand, Dijon, Lille, Lyon, Marseille, Montpellier, Paris, Poitiers, Saint-Herblain, Strasbourg, Nancy, Villejuif
CCR conventionnel métastatique, 2 ^{nde} ligne, Patient en échec de SUTENT	Phase II : Efficacité du TK1258 (inhibiteur de kinase)	Novartis CTKI258A2107		Novartis Pharma 2, rue Lionel Terray, Rueil Malmaison Tél. : 01 55 47 60 00
CCR conventionnel métastatique, 2 ^{nde} ligne, Patient en échec de SUTENT	Phase III : Torisel (Temsirolimus, inhibiteur de mTOR) versus Nexavar (Sorafenib, inhibiteur des kinases)	WYETH 404	Mai 2011	Dr Bernard ESCUDIER Institut Gustave Roussy, Villejuif Tél. : 01 42 11 42 11 escudier@igr.fr

TESTICULE

Patient M+, de mauvais pronostic	Etude de la décroissance des marqueurs tumoraux après 1 ^{er} cycle de BEP	GETUG 13		Dr Karim FIZAZI Institut Gustave Roussy, Villejuif Tél. : 01 42 11 45 59 fizazi@igr.fr
Tumeurs germinales non séminomateuses disséminées de mauvais pronostic	Phase III : stratégie adaptée au pronostic pour l'usage d'une chimiothérapie dose-dense	PHRC 02-32		Dr Karim FIZAZI Institut Gustave Roussy, Villejuif Tél. : 01 42 11 45 59 fizazi@igr.fr