

Intergroupe Coopérateur Francophone de recherche en onco-urologie

Réunion plénière – 14 novembre 2016 - Paris

Axe 4

« Médicaments et séquences thérapeutiques »

Coordonnateurs de l'axe

- **Laurence Albigès** - Oncologue Médical, IGR, Villejuif
- **Sylvain Ladoire** - Oncologue Médical, CLCC, Dijon
- **Michel Soulié** - Urologue, CHU Rangueil, Toulouse

Membres actifs

- **Gwenaëlle Gravis**, Oncologue Médical, CLCC, Marseille
- **Gaëlle Fromont-Hankard**, Anatomopathologiste, CHU, Tours
- **Jacques Irani**, Urologue, CHU de Bicêtre, Paris
- **Benoît Rousseau**, Oncologue Médical, Mondor, Créteil
- **Stéphane Supiot**, Radiothérapeute, Institut de Cancérologie de l'Ouest, Nantes
- **Nicolas Mottet**, Urologue, CHU, Saint-Etienne
- **Sylvie Négrier**, Oncologue Médical, CLCC, Lyon

Objectifs de l'axe

L'axe « médicament » est lié intrinsèquement à l'activité de recherche clinique du GETUG

AXE 4- 1 Séquence thérapeutique

AXE 4- 2 Recherche translationnelle médicament

AXE 4- 3 Pharmacocinétique médicament

AXE 4-1 Séquence thérapeutique

Objectif

Assurer le suivi longitudinal de cohortes de patients afin de générer des données de séquence thérapeutique

—

AXE 4-1 Séquence thérapeutique

Action 1a Initiative PROSPECTIVE

- **Base Uro CCR (mRCC) :**
 - ✓ Données de vie réelle, prospectives, projet conjoint AFU-GETUG/UNICANCER
 - ✓ Modèle ESME (sein)
 - ✓ Articulation avec base existante UroCCR (INCa) J.C. Bernhard

Rencontre avec les partenaires à l'origine d'ESME sein

Paclitaxel plus bevacizumab or paclitaxel as first-line treatment for HER2-negative metastatic breast cancer in a multicenter national observational study

S. Delaloge^{1*}, D. Pérol², C. Courtinard³, E. Brain⁴, B. Asselain³, T. Bachelot², M. Debled⁵, V. Dieras⁴, M. Campone⁶, C. Levy⁷, W. Jacot⁸, V. Lorgis⁹, C. Veyret¹⁰, F. Dalenc¹¹, J. M. Ferrero¹², L. Uwer¹³, P. Kerbrat¹⁴, A. Goncalves¹⁵, M. A. Mouret-Reynier¹⁶, T. Petit¹⁷, C. Jouannaud¹⁸, L. Vanlemmens¹⁹, G. Chenuc²⁰, T. Guesmia³, M. Robain³ & C. Cailliot³

Annals of Oncology 27: 1725–1732, 2016

Background: Bevacizumab combined with paclitaxel as first-line chemotherapy for patients with HER2-negative metastatic breast cancer (MBC) has led to mixed results in randomized trials, with an improvement in progression-free survival (PFS) but no statistically significant overall survival (OS) benefit. Real-life data could help in assessing the value of this combination.

Patients and methods: This study aimed to describe the outcome following first-line paclitaxel with or without bevacizumab in the French Epidemiological Strategy and Medical Economics (ESME) database of MBC patients, established in 2014 by Unicancer. The primary and secondary end points were OS and PFS, respectively.

Results: From 2008 to 2013, 14 014 MBC patient files were identified, including 10 605 patients with a HER2-negative status. Of these, 3426 received paclitaxel and bevacizumab (2127) or paclitaxel (1299) as first-line chemotherapy. OS adjusted for major prognostic factors was significantly longer in the paclitaxel and bevacizumab group compared with paclitaxel [hazard ratio (HR) 0.672, 95% confidence interval (CI) 0.601–0.752; median survival time 27.7 versus 19.8 months]. Results were consistent in all supportive analyses (using a propensity score for adjustment and as a matching factor for nested case–control analyses) and sensitivity analyses. Similar results were observed for the adjusted PFS, favoring the combination (HR 0.739, 95% CI 0.672–0.813; 8.1 versus 6.4 months).

Conclusions: In this large-scale, real-life setting, patients with HER2-negative MBC who received paclitaxel plus bevacizumab as first-line chemotherapy had a significantly better OS and PFS than those receiving paclitaxel. Despite robust methodology, real-life data are exposed to important potential biases, and therefore, results need to be treated with caution. Our data cannot therefore support extension of current use of bevacizumab in MBC.

AXE 4-1 Séquence thérapeutique

Action 1b Travail RETROSPECTIF sur bases existantes

- Interrogatoire de bases existantes : SNIIRAM (consommation des soins en ville)

à 3 ans AMM des nouvelles hormonothérapies orales CPRC

Rencontre autour des modalités possibles d'exploitation de bases "prostate": SNIIRAM, CNAMTS

AXE 4-2 Recherche translationnelle médicament

Objectif

Développement de projets ancillaires de recherche translationnelle portant sur les médicaments en cours d'AMM ou de nouvelles thérapeutiques évaluées au sein des essais du GETUG

—

AXE 4-2 Recherche translationnelle médicament

ICFuro : renforcer et appuyer les demandes de financement pour des études ancillaires

Labellisation « ICFuro » de laboratoires et projets de recherche translationnelle en onco-urologie

Rencontre autour des projets ancillaires en cours ou à venir au sein des essais GETUG.

Force de recueil de propositions.

ex: PRT-K études biologiques ancillaires GETUG-AFU-26 (NIVOREN)

L. Albiges

AXE 4-3 Pharmacocinétique médicament

Objectif

Déterminer les compétences existantes en France
sur les possibilités d'analyse PK des médicaments utilisés
en onco-urologie
(Hormonothérapies, Thérapies ciblées, Anticorps)

AXE 4- 3 : Pharmacocinétique médicament

Interactions fortes à développer avec le **GPCO**

Recensement en France des compétences :



Modalités techniques et pratiques de monitoring du STP médicament

Plusieurs groupes de travail : TKI, Ac monoclonaux

Profils patients : obésité, insuffisants rénaux --> définir des recommandations et connecter les centres

Générer ensemble des projets de recherche : PK, Pharmaco-génomique, pharmaco-génétique

AP-HM Marseille (Joseph Ciccolini)

Docetaxel
Sunitinib
Sorafenib
Everolimus

IGR (Angelo Paci)

Docetaxel
Cabazitaxel
Sunitinib
Axitinib
Pazopanib
Sorafenib
Everolimus
Temsirolimus

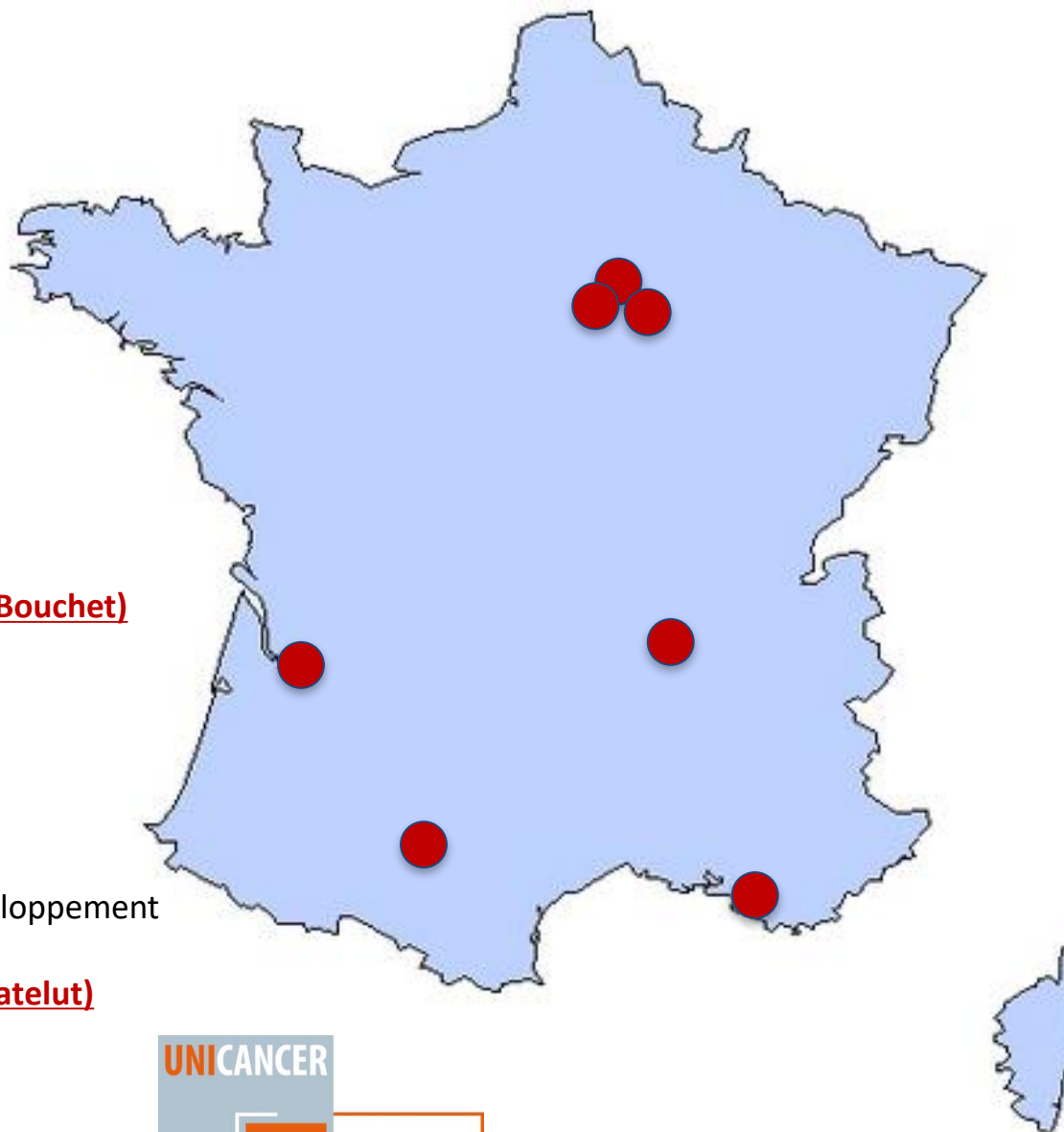
Bordeaux (Stéphane Bouchet)

Sunitinib
Axitinib
Pazopanib
Sorafenib
Everolimus

L'abiraterone en développement

Toulouse (Etienne Chatelut)

Sunitinib
Pazopanib
Sorafenib



Créteil, Henri Mondor (Anne Hulin)

Sunitinib
Axitinib
Pazopanib : décembre 2016
Sorafenib
Everolimus
Cabozantinib : janvier 2017
Lenvatinib : janvier 2017

Cochin (Benoit Blanchet)

Sunitinib + métabolite actif
Enzalutamide + métabolite actif
Abiratérone
Pazopanib
Sorafenib
Nivolumab

Lyon (Jérôme Guitton)

Docetaxel
Sunitinib
Pazopanib
Sorafenib
Everolimus



Plan d'actions

Projets	Etapes à venir	Appel à contributions/profils
Action 1a : Initiative PROSPECTIVE	Rencontres partenaires ESME Rencontre partenaires UroCCR	Tous les cliniciens intéressés pour faire grossir les bases existantes
Action 1b: Travail RETROSPECTIF sur bases existantes	Mise en relation avec les partenaires de l'assurance maladie Voir quelles requêtes sont possibles et comment les traiter	Appel à projet !
Action 2: Rencontre autour des projets ancillaires en cours ou à venir au sein des essais GETUG	Appel à projet !	Appel à projet !
Action 3: Pharmacocinétique médicament	Fin du recensement des compétences nationales	Pharmaco: Cinéticiens/généticien Relais au sein du GPCO

- **QUESTIONS**
- **DISCUSSION**

Intergroupe Coopérateur Francophone de recherche en onco-urologie

Réunion plénière – 14 novembre 2016 - Paris

Axe 4

« Médicaments et séquences thérapeutiques »