

# CANCERS DE LA PROSTATE

## Rechute biochimique

### CARLHA-2 (Feryel 1363)

Apalutamide, radiothérapie et agoniste de la LH-RH combinés chez des patients à haut risque de cancer de la prostate en rechute biochimique post-prostatectomie

*Suspendu*

## Métastatique

### 1ère ligne

#### mCRPC

### PEACE 4 (Cyril 1663)

Etude de phase III évaluant l'impact sur la survie de l'acide acétylsalicylique et l'atorvastatine chez les patients atteints de cancer de la prostate résistant à la castration

### CELC-G-201 (Feryel 1363)

Une étude de phase 1/2, en ouvert, randomisée, de détermination et d'extension de la dose de gedatolisib en association avec du darolutamide dans le cancer de la prostate métastatique et résistant à la castration (CPRCm)

### PROWESS

Etude observationnelle, prospective, multicentrique, de patients adultes atteints de cancer de la prostate métastatique résistant à la castration et traités par olaparib en vie réelle en France

#### mHSPC

### PEACE 6 Vulnérable—GETUG AFU 40 (Feryel 1363)

Etude de phase III randomisée en double aveugle évaluant l'efficacité de l'ADT +/- darolutamide chez les patients atteints d'un cancer de la prostate de novo métastatique vulnérables avec une capacité fonctionnelle amoindrie et non éligibles au docétaxel ou aux agents ciblant les récepteurs aux androgènes

### EvoPAR ( En cours d'activation) (Cyril 1663)

Etude de phase III randomisée, à 2 cohortes, double aveugle, vs placebo, évaluant l'AZD5305 en combinaison avec une hormonothérapie de nouvelle génération au choix de l'investigateur, chez des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique sensible à la castration avec ou sans mutation du gène de la réparation par recombinaison homologue

### ≥2<sup>ème</sup> ligne

#### mCRPC

### MEGAMOST (Mariem 1662)

Etude multicentrique de phase II, menée en ouvert, guidée par la biologie, évaluant l'activité de thérapies ciblant les altérations/caractéristiques moléculaires de tumeurs de stade avancé ou métastatique

Cohorte Cabozantinib  
Cohorte Régorafenib  
Cohorte Trametinib + Dabrafenib

### CP-MGD019-02 (Lorikeet) (Feryel 1363)

Étude de phase 2, randomisée, en ouvert, portant sur le lorigerlimab en association avec le docétaxel ou sur le docétaxel administré seul chez des participants atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration

**2ème et 3ème ligne**

### BAY-20510 / XOFIGO (Cyril 1663)

Phase IV multicentrique, randomisée, en ouvert, visant à évaluer la sécurité et l'efficacité d'une dose standard de dichlorure de radium-223 par rapport à des doses standard d'un nouvel agent d'hormonothérapie (NAH) chez des patients atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration métastatique à prédominance osseuse ayant progressé sous traitement par une ligne de NAH ou après celui-ci

# CANCERS UROTHÉLIAUX

## Néoadjuvant

### **VOLGA** (Cyril 1663)

Étude de phase III, randomisée, multicentrique, en ouvert, visant à déterminer l'efficacité et la sécurité d'emploi du durvalumab en association au trémélimumab et à l'enfortumab védotin ou du durvalumab en association à l'enfortumab védotin dans le cadre d'un traitement périopératoire de la cystectomie radicale chez les patients inéligibles au cisplatine dans le cancer de la vessie infiltrant le muscle

## Adjuvant

## 1ere ligne (1/2)

### **SGNDV 001** (Feryel 1363)

Étude de phase III en ouvert, randomisée et contrôlée, comparant le disitamab védotine en association avec le pembrolizumab par rapport à une chimiothérapie chez des patients atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique, non encore traité, qui exprime HER2 (IHC 1+ et supérieur)

## 1ere ligne (2/2)

## 2eme ligne

## ≥3<sup>ème</sup> ligne

### **MOIO** (Souad 1404)

Essai randomisé de phase III comparant l'immunothérapie (IO) standard, par inhibiteurs des points de contrôle immunitaire, versus une diminution de la dose intensité de l'IO chez les patients ayant un cancer métastatique en réponse après 6 mois d'IO standard

### **IMMU 132-06 /TROPHY 01** (Cyril 1663)

Étude de phase II en ouvert de l'IMMU-132 dans le traitement du carcinome urothélial métastatique après échec d'un protocole à base de platine ou d'une immunothérapie anti-PD-1/PD-L1

**Cohorte 6—Naïf et inéligible au cisplatine**

### **M21-404** (Morgane 1796)

Une première étude de phase 1 chez l'homme évaluant l'innocuité, la pharmacocinétique et l'efficacité de l'ABBV-400 chez des sujets adultes atteints de tumeurs solides avancées.

**Mutation Met**

### **BLAD-RAD01** (Cyril 1663)

Etude prospective de phase II randomisée évaluant la radiothérapie de clôture chez des patients porteurs d'un carcinome urothélial de la vessie métastatique non progressifs et avec au plus trois lésions métastatiques résiduelles après traitement systémique de première ligne.

**TxN3 M0** (autorisés depuis amendement de sep 2024)

**Vessie**

### **IMMUNONET** (Eya 1746)

Etude multicentrique de phase II ouverte de type « preuve de concept », évaluant l'activité clinique et biologique de l'anticorps anti-Netrin-1 (NP137) chez des patients en cours de traitement par un inhibiteur des points de contrôles immunitaires dans le cadre d'une tumeur solide à un stade avancé / métastatique

**Cohorte 2 : PD recist 1.1 sous anti PD(L)1**

**Cohorte 3 : PD recist 1.1 sous anti PD(L)1 après une réponse objective initiale (CR ou PR selon RECIST1.1)**

# CANCERS DU REIN

## Adjuvant

### 1<sup>ère</sup> ligne métastatique

#### **PAXIPEM** (Feryel 1363)

Etude de phase II multicentrique évaluant l'axitinib +/- le pembrolizumab en première ligne de traitement chez des patients ayant un carcinome rénal papillaire localement avancé ou métastatique

#### **STELLAR 02** (Feryel 1363)

Étude d'augmentation de dose et d'expansion évaluant la sécurité d'emploi et l'efficacité du XL092 en association avec des agents immuno-oncologiques chez des patients atteints de tumeurs solides avancées ou métastatiques non résécables.

Cohorte 12 : CCRcc en 2 et 3L

Cohorte 13 : CCRcc en 1L

} Prochainement

#### **SPICI** (Cyril 1663)

Pause du traitement versus poursuite du traitement chez les patients atteints d'un mRCC de pronostic favorable ou de pronostic intermédiaire ne présentant qu'un seul facteur de pronostic défavorable ayant obtenu une réponse objective à 12 mois de traitement par un ICI PD1/ PD-L1 + un inhibiteurs de la tyrosine kinase VEGFR.

### 2eme ligne

#### **MEGAMOST** (Mariem 1662)

Etude multicentrique de phase II, menée en ouvert, guidée par la biologie, évaluant l'activité de thérapies ciblant les altérations/caractéristiques moléculaires de tumeurs de stade avancé ou métastatique

#### **M21-404** (Morgane 1796)

AUne première étude de phase 1 chez l'homme évaluant l'innocuité, la pharmacocinétique et l'efficacité de l'ABV-400 chez des sujets adultes atteints de tumeurs solides avancées.

Mutation Met

### 3eme ligne

#### **MOIO** (Souad 1404)

Essai randomisé de phase III comparant l'immunothérapie (IO) standard, par inhibiteurs des points de contrôle immunitaire, versus une diminution de la dose intensité de l'IO chez les patients ayant un cancer métastatique en réponse après 6 mois d'IO standard

#### **IMMUNONET** (Eya 1746)

Etude multicentrique de phase II ouverte de type « preuve de concept », évaluant l'activité clinique et biologique de l'anticorps anti-Netrin-1 (NP137) chez des patients en cours de traitement par un inhibiteur des points de contrôles immunitaires dans le cadre d'une tumeur solide à un stade avancé / métastatique

Cohorte 2 : PD recist 1.1 sous anti PD(L)1

Cohorte 3 : PD recist 1.1 sous anti PD(L)1 après une réponse objective initiale (CR ou PR selon RECIST1.1)

#### **CARE 1** (Cyril 1663)

Essai plateforme de première ligne pour optimiser le traitement des patients atteints d'un cancer du rein métastatique