

**Compte rendu de la Réunion Plénière du GFPC**

**Jeudi 13 octobre 2011**

**Val-de-Grâce \_ Paris**

• **Etaient présents :**

<b>NOM</b>	<b>VILLE</b>	<b>FONCTION</b>
AULIAC Jean-Bernard	MANTES LA JOLIE	Pneumologue
BAIZE Nathalie	ANGERS	Pneumologue
BAYLE BLEUET Sophie	St-ETIENNE	Pneumologue
BERARD Henri	TOULON HIA	Pneumologue
BIGAY GAME Laurence	TOULOUSE	Pneumologue
BIZIEUX Acya	LA ROCHE SUR YON	Pneumologue
BLANC Véronique	AUXERRE	ARCALIB
BONNADEZ Delphine	GAP	TEC
BOTA Suzanna	ROUEN Bois-Guillaume	Pneumologue
CHAMPAGNE Estelle	LIMOGES	ARC
CHOUABE Stéphane	CHARLEVILLE-MEZIERES	Pneumologue
CHOUAID Christos	PARIS	Pneumologue
CORRE Romain	RENNES	Pneumologue
CREQUIT Jacky	BEAUVAIS	Pneumologue
DANSIN Eric	LILLE	Pneumologue
DUJON Cécile	VERSAILLES	Pneumologue
FOURNEL Pierre	ST PRIEST EN JAREZ	Pneumologue
FRABOULET Gislaine	PONTOISE	Pneumologue
FRANCOIS Géraldine	AMIENS	Pneumologue
GREILLIER Laurent	MARSEILLE Hôpital Nord	Pneumologue
LAVERDANT Benjamin	PARIS Saint-Antoine	ARC
LENA Hervé	RENNES	Pneumologue
LE CAER Hervé	DRAGUIGNAN	Pneumologue
LE TREUT Jacques	AIX EN PROVENCE	Pneumologue

NOM	VILLE	FONCTION
MADONI Salima	PERIGUEUX	ARC
MADROSZYK Anne	MARSEILLE IPC	Oncologue
MARTEL-LAFAY Isabelle	LYON Léon Bérard	Radiothérapeute
MONNET Isabelle	CRETEIL	Pneumologue
OLIVIERO Gérard	LONJUMEAU	Pneumologue
OTTO Josiane	Nice	Pneumologue
PAILLOTIN Dominique	ROUEN	Pneumologue
PIPAUD Nathalie	CLERMONT-FERRAND	Coordination + Développement
POUREL Nicolas	AVIGNON	Onco-radiothérapeute
RAYNAUD Christine	ARGENTEUIL	Pneumologue
REGARD Anne	AIX EN PROVENCE	ARCALIB
ROBINET Gilles	BREST	Pneumologue
ROTONONDO Christine	ANTIBES	Pneumologue
SCHOTT Roland	STRASBOURG	Oncologue
THOMAS Pascal	GAP	Pneumologue
VALLY Romuald	PARIS	SEBAC
VENISSAC Nicolas	NICE	Chirurgien thoracique
VERGNENEGRE Alain	LIMOGES	Pneumologue

Accueil des participants par le Docteur Pierre Fournel et le Docteur Henri Bérard

Pierre Fournel Fait un hommage à Roland Poirier décédé accidentellement fin août.

### ➤ **Revue des dossiers des patients inclus dans les essais :**

Revue de dossiers sur 6 ateliers

Environ 70 dossiers des différents protocoles seront revus.

- **GFPC 05-01 (Pr C. Chouaïd)**

*Etude de phase II randomisée évaluant une poly chimiothérapie administrée par voie orale (CCNU, CYCLOPHOSPHAMIDE, ETOPOSIDE) et une poly-chimiothérapie administrée par voie intraveineuse dans les cancers bronchiques à petites cellules (CPC) en 2<sup>ème</sup> ligne*

132 patients inclus à ce jour. 2 dossiers ont été revus.

L'essai est terminé.

- **GFPC 08-02 (Dr R. Corre)**

*ESOGIA : Etude de phase III randomisée, multicentrique comparant chez des sujets âgés de plus de 70 ans atteints de cancer bronchique non à petites cellules de stade IV une stratégie « classique » d'attribution d'un traitement par bithérapie à base de carboplatine ou une monothérapie par Docétaxel seul basée sur le PS et l'âge à une stratégie « optimisée » utilisant*

Groupe Français de Pneumo-Cancérologie

Président : Dr P. Fournel

Trésorier : Dr H. Bérard

Secrétaire : Dr H. Le Caer

Coordination radiothérapie : Dr I. Martel-Lafay

Publication : Dr M. Pérol

Site Web : Dr G. Robinet

Vice-Présidents : Dr G. Robinet, Pr A. Vergnenègre

Trésorier Adjoint : Dr P. Thomas

Secrétaire Adjoint : Dr H. Léna

Coordination ARC et publication : Pr C. Chouaïd

Procédure qualité : Dr L. Greillier

Relations internationales : Pr A. Vergnenègre

Dr J. Le Treut

*les mêmes drogues attribuées selon une échelle gériatrique simplifiée de dépistage plus ou moins complétée d'une évaluation gériatrique approfondie*

266 patient randomisés actuellement ; 54 dossiers sont revus ce jour

- **GFPC 08-03 (Dr P. Fournel)**

*ERBITUX : Essai de phase II randomisé évaluant la faisabilité de l'association de cetuximab (ERBITUX®) à une radio-chimiothérapie concomitante chez des patients présentant un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé.»*

88 patient inclus ; 14 dossiers sont revus ce jour. L'étude est terminée depuis le 14/04/2011.

- **GFPC 08-04 (Dr C. Raynaud)**

Le recueil de données est terminé.

- **GFPC 08-05 (Dr C. Raynaud)**

*OPERAGE : Etude pronostique multicentrique dans les cancers bronchiques non à petites cellules résecables chez le sujet âgés : évaluation gériatrique standardisée et morbidité post opératoire, après exérèse pulmonaire pour cancer bronchique..*

108 patients inclus actuellement

- **GFPC 08-06 (Dr C Locher)**

*RACCOSSA : Essai multicentrique de phase II évaluant un traitement par CISPLATINE VINORELBINE orale administrés de façon hebdomadaire et radiothérapie concomitante dans les cancers broncho-pulmonaires non à petites cellules localisés non chez le sujet âgé de plus de 70 ans indépendant.*

16 patients inclus actuellement ; 2 dossiers sont revus ce jour.

- **BREC collaboration GECP (Pr A. Vergnenègre) :**

*A randomized phase III and multicentric study to evaluate the customized treatment according BRCA-1 levels in patients with advanced Non-Small Cell lung Cancer*

42 patients randomisés pour 88 inclus. 10 dossiers sont revus ce jour

- **CONVERT collaboration avec Manchester (Dr P. Fournel)**

*Etude internationale multicentrique randomisée de phase III comparant une radiothérapie bi-fractionnée à une radiothérapie mono-fractionnée en association concomitante à la chimiothérapie chez des patients présentant un cancer bronchique à petites cellules limité au thorax et en bon état général.*

54 inclusions en France, 266 inclusions au total.

## ➤ **Point sur les différents protocoles en cours**

→ Stade IV non épidermoïdes :

Maurice Pérol excusé

Pierre Fournel présente à nouveau le design de ce projet d'essai de stratégie thérapeutique dans les cancers bronchiques de stade IV : Essai de phase III évaluant dans le CBNPC non-épidermoïde, sans mutation de l'EGFR, deux stratégies de maintenance : l'une par pemetrexed l'autre fonction de la réponse /CT d'induction

Groupe Français de Pneumo-Cancérologie

Président : Dr P. Fournel

Trésorier : Dr H. Bérard

Secrétaire : Dr H. Le Caer

Coordination radiothérapie : Dr I. Martel-Lafay

Publication : Dr M. Pérol

Site Web : Dr G. Robinet

Vice-Présidents : Dr G. Robinet, Pr A. Vergnenègre

Trésorier Adjoint : Dr P. Thomas

Secrétaire Adjoint : Dr H. Léna

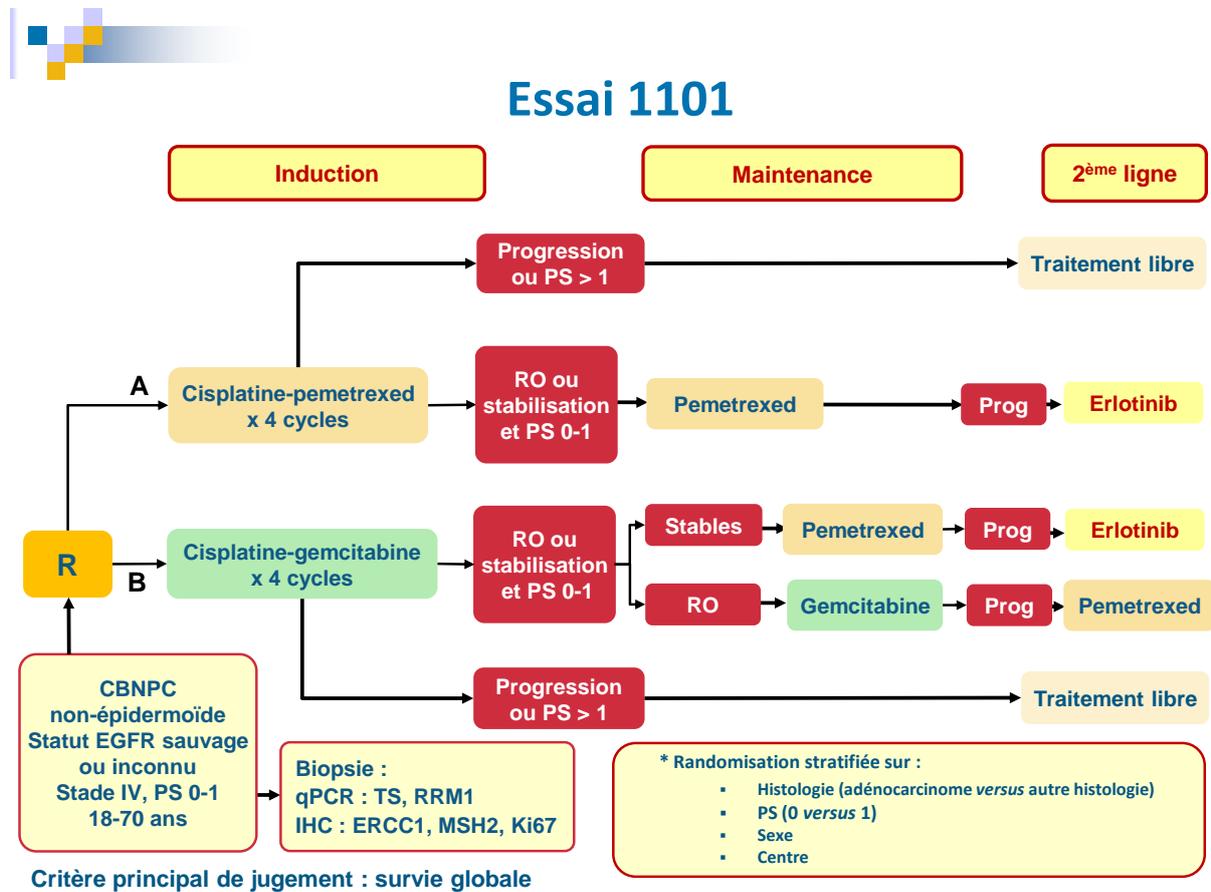
Coordination ARC et publication : Pr C. Chouaïd

Procédure qualité : Dr L. Greillier

Relations internationales : Pr A. Vergnenègre

Dr J. Le Treut

L'objectif principal est de démontrer que la stratégie de maintenance par pemetrexed ou déterminée par la réponse à la chimiothérapie d'induction améliore la survie globale des patients atteints de CBNPC non-épidermoïdes, sans mutation activatrice connue de l'EGFR, au stade métastatique, stabilisés ou en réponse après 4 cycles de CT cisplatine-gemcitabine



Le critère principal est la survie ; l'hypothèse est une augmentation de la médiane de survie de 10,5 à 14 mois (HR = 0,75) ce qui nécessite la randomisation de 620 patients soit un recrutement de 1100 patients.

Cette étude devrait démarrer fin 2011 ou début 2012

Il persiste certains problèmes

- Problèmes scientifiques :

Non utilisation du pemetrexed en 1<sup>ère</sup> ligne dans les carcinomes non épidermoïdes et pas d'utilisation du bevacizumab.

- Problème « politique » :

Essai académique avec un financement intégral de l'étude par l'IFCT ; toutes les molécules sont utilisées dans leur AMM.

### → **Projet métastases cérébrales**

Groupe Français de Pneumo-Cancérologie

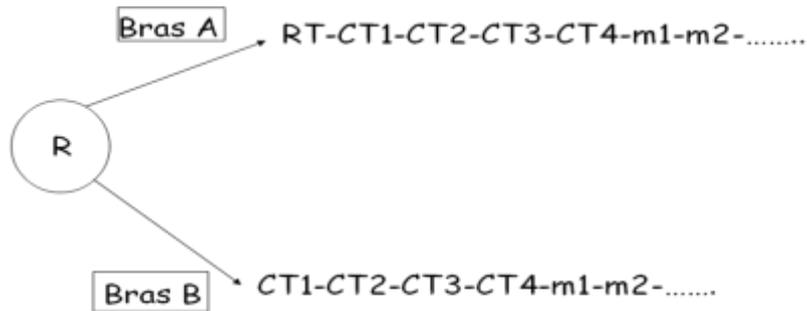
Président : Dr P. Fournel  
Trésorier : Dr H. Bérard  
Secrétaire : Dr H. Le Caer  
Coordination radiothérapie : Dr I. Martel-Lafay  
Publication : Dr M. Pérol  
Site Web : Dr G. Robinet

Vice-Présidents : Dr G. Robinet, Pr A. Vergnenègre  
Trésorier Adjoint : Dr P. Thomas  
Secrétaire Adjoint : Dr H. Léna  
Coordination ARC et publication : Pr C. Chouaïd  
Procédure qualité : Dr L. Greillier  
Relations internationales : Pr A. Vergnenègre

Dr J. Le Treut

Isabelle Monnet présente cette étude de phase III, dont l'objectif principal est la SSP globale,

Le design est le suivant :



**Étude de phase III, objectif principal SSP, référence  
4 mois, évaluations tumorales de timing identique**

Isabelle Monnet pense qu'un essai de non infériorité demande un grand nombre de patients ce qui nécessite l'adhésion d'un autre groupe à savoir Mr Carpentier d'Avicenne et les neuro-oncologues. Donc la décision a été prise de faire un essai de supériorité.

- Chimiothérapie : cisplatine (75 mg/m<sup>2</sup>) ou carboplatine (AUC 5) Alimta en induction puis Alimta en maintenance
- Objectif principal: survie sans progression « globale »
- RT cérébrale dès que possible après la randomisation dans le bras A et à progression cérébrale dans le bras B
- Évaluations: 1ère évaluation précoce à J28 puis toutes les 6 semaines
- Hypothèse: le retard à la mise en route de la CT dans le bras A peut être délétère, SSP de 4 à 3 mois, 200 patients/bras
- Budget: estimation totale monitoring CRF et analyse 312 700 Euros (582 euros/patients) si alimta fourni monitoring CRF Cahier mais pas frais fixe Assurance etc.

Est-ce que 400 patients ce n'est pas trop ?

En attendant la détermination du nombre de patients et la fin de l'écriture du protocole, le protocole sera soumis aux instances institutionnelles et le laboratoire Lilly présent demande au plus tôt le synopsis en anglais, le nombre de flacons nécessaires et le budget nécessaire qui vient d'être élaboré.

#### ✓ BREC Collaboration avec le GECP

Alain Vergnenègre fait un point sur cet essai académique espagnol qui est un essai de phase III randomisé chez des patients de stades IIIb et IV dénommé BREC (*BRCA1 EXPRESSION A randomized phase III and multicentric study to evaluate the customized treatment according BRCA-1 levels in patients with advanced Non-Small Cell lung Cancer*).

42 patients randomisés pour 88 inclus.

Groupe Français de Pneumo-Cancérologie

Président : Dr P. Fournel  
Trésorier : Dr H. Bérard  
Secrétaire : Dr H. Le Caer  
Coordination radiothérapie : Dr I. Martel-Lafay  
Publication : Dr M. Pérol  
Site Web : Dr G. Robinet

Vice-Présidents : Dr G. Robinet, Pr A. Vergnenègre  
Trésorier Adjoint : Dr P. Thomas  
Secrétaire Adjoint : Dr H. Léna  
Coordination ARC et publication : Pr C. Chouaïd  
Procédure qualité : Dr L. Greillier  
Relations internationales : Pr A. Vergnenègre

Dr J. Le Treut

Analyse intermédiaire au 1<sup>er</sup> octobre 2011 ; en France 41 randomisés  
L'analyse n'est pas positive d'après Alain Vergnenègre

→ RACCOSA GFPC 08-06 :

*Etude de phase II évaluant un traitement par cisplatine et vinorelbine orale administrés de façon hebdomadaire et radiothérapie concomitante chez le sujet âgé indépendant atteint de cancer broncho-pulmonaire non à petites cellules localisé non opérable.*

Promoteur : CHU de Limoges

Investigateur coordonnateur : Docteur **Chrystèle Locher**

Investigateurs associés : Professeur Alain Vergnenègre, Docteur Nicolas Pourel

DRC de Limoges : protocole accepté en novembre 2008

CPP de Limoges : avis favorable le 11/06/2009

AFSSAPS : autorisation accordée le 04/08/2009

Financement du protocole : Pierre-Fabre Oncologie 100 000 euros

⇒ Conventions entre Pierre-Fabre Oncologie et la DRC de Limoges et entre le GFPC et la DRC de Limoges finalisées et signées.

Nombre de patients à inclure : 59 patients

Analyse intermédiaire à 19 patients

Chrystèle Locher excusée

Début des mises en place : juin 2010

Début des inclusions juillet 2010

Fin des inclusions juillet 2012

Actuellement, **16 patients ont été inclus**, la difficulté vient du peu de stade 3b ou 3a inopérable et des sujets âgés indépendants.

Les investigateurs doivent contacter Chrystèle Locher ou Nicolas Pourel pour toutes questions surtout au moment de l'EGS.

Quelques consignes :

- l'ensemble des items de la visite d'inclusion doit être rempli pour valider l'inclusion
- l'évaluation gériatrique doit être intégralement remplie (MMS compris)
- les évènements indésirables doivent être saisis au fur et à mesure dans l'e-CRF
- la saisie de la réponse à EVA 2 sur l'e-CRF n'est actuellement pas possible : elle devra être notée dans les rapports de monitoring
- un scanner de confirmation de la réponse doit être réalisé un mois après l'EVA 2

Alain Vergnenègre pose le problème de l'arrêt de l'étude ou non car il reste un grand nombre de patients à inclure en quelques mois seulement. La décision est d'atteindre l'analyse intermédiaire et de voir ensuite pour prendre une décision de prolonger l'étude ou de l'arrêter sera prise à ce moment là.

→ ESOGIA – GFPC 08-02

Groupe Français de Pneumo-Cancérologie

Président : Dr P. Fournel

Trésorier : Dr H. Bérard

Secrétaire : Dr H. Le Caer

Coordination radiothérapie : Dr I. Martel-Lafay

Publication : Dr M. Pérol

Site Web : Dr G. Robinet

Vice-Présidents : Dr G. Robinet, Pr A. Vergnenègre

Trésorier Adjoint : Dr P. Thomas

Secrétaire Adjoint : Dr H. Léna

Coordination ARC et publication : Pr C. Chouaïd

Procédure qualité : Dr L. Greillier

Relations internationales : Pr A. Vergnenègre

Dr J. Le Treut

Protocole de phase III de validation de l'utilisation de l'EGS comme outil d'aide au choix du traitement chez le sujet âgé porteur d'un CBNPC de stade IIIb pleural ou stade IV .

Promoteur : CHU de Rennes

Investigateur coordonnateur : Docteur **Romain Corre**

CCP de Rennes : avis favorable 16/04/09 (intégrant la nouvelle TNM, le CTCAE imposant la modification du titre de l'essai).

Pas de surcoût.

Le nombre de patients attendus est 490. 266 patients inclus.

Les résultats actuels sont les suivants :

- Caractéristiques patients :

Caractéristiques générales	Population n=156	Bras A n=77	Bras B n=79
Age, médian	77,6	77	78
<b>Genre %</b>			
Homme	77,6	77,9	77,2
Femme	22,4	22,1	22,8
<b>Histologie %</b>			
Non squamous	71,2	70,1	72,2
Squamous	28,8	29,9	27,8

Il y a une répartition satisfaisante des populations

- Caractéristiques gériatriques

GERIATRIC CHARACTERISTICS	Global population (%)	ARM A (%)	ARM B (%)
ECOG PS 0/1/2	26,9/55,8/17,3	29,9/50,6/19,5	24,1/59,5/16,5
	82,7/17,3	79,2/20,8	86,1/14,0
IADL 0/1/≥2	61,5/21,2/17,4	62,3/18,2/19,5	60,8/24,1/15,2
CHARLSON 0/1/≥2	39,7/32,1/28,2	32,5/39/28,7	46,8/25,3/27,8
GDS5 0-1/2-3/4-5	84/12,1/3,8	87/11,7/1,3	81,2/12,6/6,3

- Type de Traitement

Groupe Français de Pneumo-Cancérologie

Président : Dr P. Fournel

Trésorier : Dr H. Bérard

Secrétaire : Dr H. Le Caer

Coordination radiothérapie : Dr I. Martel-Lafay

Publication : Dr M. Pérol

Site Web : Dr G. Robinet

Vice-Présidents : Dr G. Robinet, Pr A. Vergnenègre

Trésorier Adjoint : Dr P. Thomas

Secrétaire Adjoint : Dr H. Léna

Coordination ARC et publication : Pr C. Chouaïd

Procédure qualité : Dr L. Greillier

Relations internationales : Pr A. Vergnenègre

Dr J. Le Treut

Type of treatment	Global population (%)	Arm A (%)	Arm B (%)
Carboplatine/pemetrexed	26,3	22,1	30,4
Carboplatine/ Gemcitabine	9,6	9,1	10,1
Docetaxel	49,4	68,8	30,4
BSC	14,7	-	29,1

TOXICITIES: 53% of AE : anémie 24%, fatigue 19%, neutropénie 8%, nausée 8%  
33% ayant un SAE

GRADE	1	2	3	4	5
%	40	32	23	1,5	3,5

#### → GFPC 08-05 OPERAGE

« Etude pronostique multicentrique dans les cancers bronchiques non à petites cellules résecables chez le sujet âgé : évaluation standardisée et morbidité post-opératoire, après exérèse pulmonaire pour cancer bronchique »

Promoteur : GFPC

Investigateur coordonnateur : Docteur **Christine Raynaud** (excusé)

Investigateurs associés : Professeur Christos Chouaïd et Docteur Hervé Le Caer.

Nombre de patients prévus : 300 sur 2 ans

L'idée est que tous les patients de plus de 70 ans nécessitant une chirurgie curatrice puissent bénéficier en plus d'un bilan pré-opératoire et des EFR, d'une évaluation gériatrique standardisée. Ensuite est demandé un recueil des complications post opératoires jusqu'à J30.

Il est rappelé que seulement 10% des dossiers, tirés au sort, seront monitorés.

108 inclusions actuellement. Les patients sont faciles à inclure, plus difficiles à recruter

Tous les patients de plus de 70 ans jugés opérables en RCP doivent être inclus, ne pas utiliser l'évaluation gériatrique avant de présenter le patient en RCP car sinon le protocole est biaisé. Les chirurgiens du GFPC peuvent inclure les malades.

Groupe Français de Pneumo-Cancérologie

Président : Dr P. Fournel

Trésorier : Dr H. Bérard

Secrétaire : Dr H. Le Caer

Coordination radiothérapie : Dr I. Martel-Lafay

Publication : Dr M. Pérol

Site Web : Dr G. Robinet

Vice-Présidents : Dr G. Robinet, Pr A. Vergnenègre

Trésorier Adjoint : Dr P. Thomas

Secrétaire Adjoint : Dr H. Léna

Coordination ARC et publication : Pr C. Chouaïd

Procédure qualité : Dr L. Greillier

Relations internationales : Pr A. Vergnenègre

Dr J. Le Treut

→ GFPC 10-01

*Etude descriptive de la prise en charge en France des cancers broncho-pulmonaires chez le sujet âgé de 40 ans ou moins*

Promoteur : GFPC

Investigateur coordonnateur : Docteur **Laurence Bigay-Gamé**

Investigateur associé : Professeur Alain Vergnenègre

ARC responsable d'étude : Anne REGARD

Etude observationnelle prospective.

Critères d'inclusion : tous patients de 40 ans ou moins toute histologie. Les patients en cours de prise en charge et toujours en peuvent être inclus même s'il a été diagnostiqué à partir du 9 novembre 2010 selon Laurence Bigay-Gamé

Questionnaire initial à l'inclusion, cette première partie peut-être envoyé dès le remplissage avec le questionnaire professionnel, le suivi est tous les 3 mois.

Sont inclus, seuls les patients dont le diagnostic anatomo-pathologique a été posé à partir de novembre 2009

150 patients sont nécessaires, durée prévue 18 mois et 48 patients inclus depuis janvier.

L'inclusion se fera par fax à Anne REGARD au 09 71 70 44 64 qui retournera un cahier d'inclusion.

→ GFPC 10-03 CANCER REA

En stand by

→ CONVERT collaboration avec Manchester (Dr P. Fournel)

*Etude internationale multicentrique randomisée de phase III comparant une radiothérapie bifractionnée à une radiothérapie mono-fractionnée en association concomitante à la chimiothérapie chez des patients présentant un cancer bronchique à petites cellules limité au thorax et en bon état général.*

55 inclusions en France, 266 inclusions au total.

➤ **Point et discussion sur les futurs protocoles du GFPC**

• **Projet 2<sup>ème</sup> ligne \_ JB Auliac**

*Etude de phase II randomisée multicentrique non comparative de l'évaluation de l'erlotinib séquentiel avec docetaxel versus docetaxel seul en deuxième ligne de traitement chez les patients de CBNPC stade IV en progression\_GFPC 10-02 intitulée TARSEQ*

Groupe Français de Pneumo-Cancérologie

Président : Dr P. Fournel

Trésorier : Dr H. Bérard

Secrétaire : Dr H. Le Caer

Coordination radiothérapie : Dr I. Martel-Lafay

Publication : Dr M. Pérol

Site Web : Dr G. Robinet

Vice-Présidents : Dr G. Robinet, Pr A. Vergnenègre

Trésorier Adjoint : Dr P. Thomas

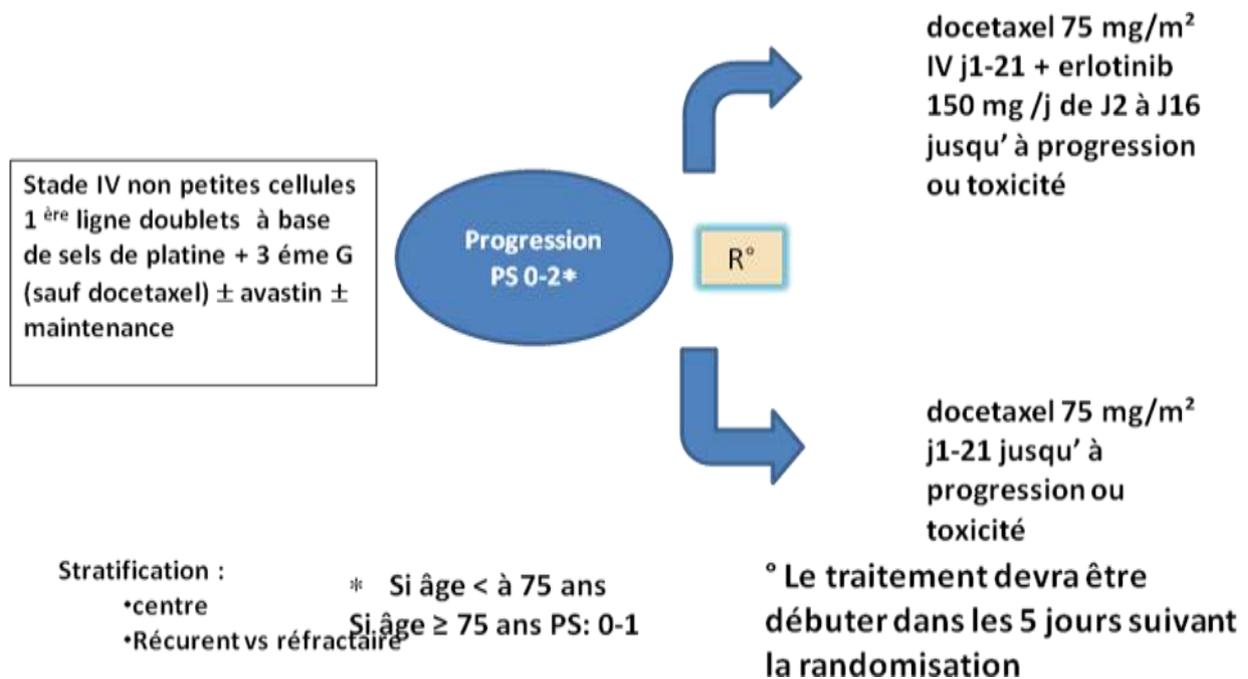
Secrétaire Adjoint : Dr H. Léna

Coordination ARC et publication : Pr C. Chouaïd

Procédure qualité : Dr L. Greillier

Relations internationales : Pr A. Vergnenègre

Dr J. Le Treut



Concerne les patients EGFR sauvage ou inconnu

L'objectif principal est la survie sans progression (3 semaines après EVA 4 CURES) ; entre le moment de la randomisation et l'inclusion 5 jours maximum doivent s'écouler. Bras expérimental à la 15<sup>ème</sup> semaine. Il faut noter l'importance du scanner à J 105

Point important : le traitement devra débuter dans les 5 jours qui suivent la randomisation.

Le design statistique retenu est un plan de Simon à 2 étapes : l'hypothèse de succès du bras expérimental : PFS à 15 semaines 55 % des patients

Le nombre de patients nécessaires par bras est de 78 (dont 15 % non évaluable)

Une analyse intermédiaire à 25 patients et continuer si

La tolérance sera évaluée à

Les inclusions ont commencé 15 centres ouverts et 10 en cours  
16 patients inclus sur 156

Il est prévu un amendement pour diminuer la dose de Tarceva<sup>®</sup> ; en ce qui concerne les pour sorties d'étude il faut objectiver la progression

Les produits fournis à savoir le TARCEVA<sup>®</sup> sont donnés en séquentiel les boîtes étant de 30 cp il faut prévoir de préciser au patient les jours de prise ; l'ordonnance précisera également cette dose.

Les membres présents demandent à ce que le patient puisse avoir une feuille de recueil jointe à l'ordonnance

Lors de l'arrêt pour toxicité il faut arrêter les 2 traitements (docétaxel + tarceva<sup>®</sup>) durant la fenêtre thérapeutique prévue de 14 jours.

Groupe Français de Pneumo-Cancérologie

Président : Dr P. Fournel  
Trésorier : Dr H. Bérard  
Secrétaire : Dr H. Le Caer  
Coordination radiothérapie : Dr I. Martel-Lafay  
Publication : Dr M. Pérol  
Site Web : Dr G. Robinet

Vice-Présidents : Dr G. Robinet, Pr A. Vergnenègre  
Trésorier Adjoint : Dr P. Thomas  
Secrétaire Adjoint : Dr H. Léna  
Coordination ARC et publication : Pr C. Chouaïd  
Procédure qualité : Dr L. Greillier  
Relations internationales : Pr A. Vergnenègre

Dr J. Le Treut

Les EIG sont recueillis sur le CRF mais aussi doivent être envoyés par fax, ils doivent être déclarés jusqu'à 30 jours après le suivi du patient.

L'e-CRF développé par STATITEC est disponible sur [www.statitec-online.com/CSOnline](http://www.statitec-online.com/CSOnline)

### • **Projet Radio-chimiothérapie \_ P. FOURNEL**

Une réflexion sur la suite à donner à l'essai GFPC 08-03 est en cours. Les résultats non consolidés ne montrent pas de toxicité majeure notamment lié à l'ajout de cetuximab et en termes d'efficacité les taux de réponses sont assez importants.

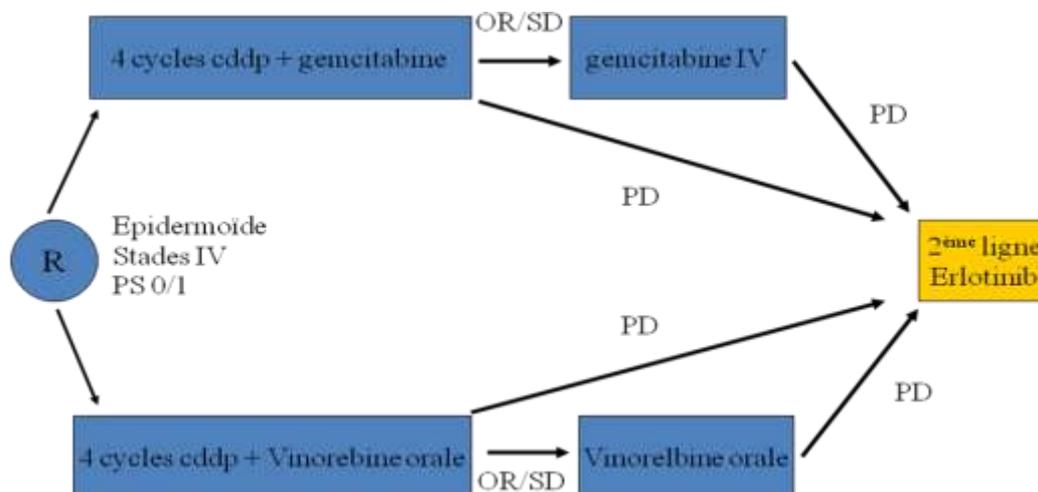
Pierre Fournel précise donc la réflexion actuelle qui consiste en un essai de Phase III comparant un bras RTCT + cetuximab à un bras RTCT classique, l'objectif serait de voir si l'ajout de la drogue ajoute ou non un bénéfice

Une discussion est en cours avec Claudine Sana du laboratoire Merck, le laboratoire ayant déposé une nouvelle demande d'AMM dans le poumon. Pierre Fournel précise que les résultats ne seront pas communiqués avant le mois de septembre.

### • **Projet sur les carcinomes épidermoïdes de stades IV \_ R. GERVAIS**

Radj Gervais excusé

Pierre Fournel rappelle le design de l'étude :



Etude medico-economique

Utilisation de erlotinib chez tous les patients cohorte de patients

Les objectifs sont les suivants : étude de minimisation des coûts comparant la CT d'induction suivie de la maintenance.

Groupe Français de Pneumo-Cancérologie

Président : Dr P. Fournel  
Trésorier : Dr H. Bérard  
Secrétaire : Dr H. Le Caer  
Coordination radiothérapie : Dr I. Martel-Lafay  
Publication : Dr M. Pérol  
Site Web : Dr G. Robinet

Vice-Présidents : Dr G. Robinet, Pr A. Vergnenègre  
Trésorier Adjoint : Dr P. Thomas  
Secrétaire Adjoint : Dr H. Léna  
Coordination ARC et publication : Pr C. Chouaïd  
Procédure qualité : Dr L. Greillier  
Relations internationales : Pr A. Vergnenègre

Dr J. Le Treut

1<sup>ère</sup> étude d'évaluation économique dans le domaine de la maintenance 1<sup>ère</sup> étude sur la maintenance spécifiquement dédiée aux épidermoïdes.

Il serait par ailleurs intéressant d'associer le GECP à cette étude afin d'obtenir des données sur la biologie.

Le laboratoire PFO est intéressé par cette étude, le laboratoire Roche a été contacté ; il serait par ailleurs intéressant également de faire une demande de PHRC pour 2012.

### • **Projet sur les CPC \_ N. BAIZE**

Nathalie Baize présente ce projet d'étude de phase III randomisée comparant le carboplatine etoposide au topotecan chez des patients présentant un cancer bronchique à petites cellules en 2<sup>ème</sup> ligne en rechute au moins trois mois après une réponse à une chimiothérapie initiale par platine etoposide

Après la fin de la chimiothérapie chez les repondeurs.

Essai de supériorité à 2 groupes parallèles d'effectifs égaux avec l'hypothèse d'une SSP de 4 mois dans le groupe topotecan et de 6 mois dans le groupe carbo-etoposide

Nathalie Baize rappelle le rationnel de l'étude, les interrogations sont les suivantes : Quel est l'intervalle de temps de pour décider du choix d'une chimiothérapie de 2<sup>ème</sup> ligne ?, A partir de quand la maladie est-elle sensible à la même chimiothérapie ?, Aucune étude n'a comparé une chimiothérapie platine associé à de l'etoposide par rapport au topotecan en 2<sup>ème</sup> ligne.

Bras A (100 patients) : carbo AUC 5 J1 et etoposide 100mg/m<sup>2</sup> IV de J1 à J3 début d'un nouveau cycle tous les 21 jours. Maximum 6 cycles de 3 semaines.

Bras B (100 patients): topotecan 2,3 mg /m<sup>2</sup> de J1 à J5 per os Début d'un nouveau cycle tous les 21 jours Maximum 6 cycles de 3 semaines

L'objectif principal : évaluer l'efficacité de la combinaison etoposide/topotecan chez les patients porteurs d'un CPC en deuxième ligne trois mois après la fin d'une chimiothérapie initiale par platine cisplatine.

Critères d'inclusion : il est important de définir si l'on considère que l'on prend les CPC quel que soit le stade en rechute / stade IV (CBPC étendu) à l'ancienne classification VAG.

1<sup>ère</sup> Ligne par cisplatine- etoposide ou carboplatine etoposide, prendre également les patients PCDE

Intervalle de temps entre la 1<sup>ère</sup> ligne de chimiothérapie et la rechute < 90j (date définie : J21 du 6<sup>ème</sup> cycle du dernier cycle

J15/J1 biologie TDM thoraco-abdominal, TDM cérébral ou IRM cérébral, questionnaire de qualité de vie.

Evaluation de la réponse tumorale toutes les 6 semaines soit après 2, 4 et 6 cycles de CT

Groupe Français de Pneumo-Cancérologie

Président : Dr P. Fournel

Trésorier : Dr H. Bérard

Secrétaire : Dr H. Le Caer

Coordination radiothérapie : Dr I. Martel-Lafay

Publication : Dr M. Pérol

Site Web : Dr G. Robinet

Vice-Présidents : Dr G. Robinet, Pr A. Vergnenègre

Trésorier Adjoint : Dr P. Thomas

Secrétaire Adjoint : Dr H. Léna

Coordination ARC et publication : Pr C. Chouaïd

Procédure qualité : Dr L. Greillier

Relations internationales : Pr A. Vergnenègre

Dr J. Le Treut

Suivi : TDM tous les 2 mois jusqu'à progression ou décès

Prévoir carnet de suivi pour le topotecan oral

Le nombre de patients est évalué à **270 patients au total**

Le budget est évalué à 270k€, mais actuellement aucun financement n'a été obtenu. Les facteurs de croissance vont être recommandés donc on peut avoir l'aide de plusieurs partenaires : Amgen, Chugai

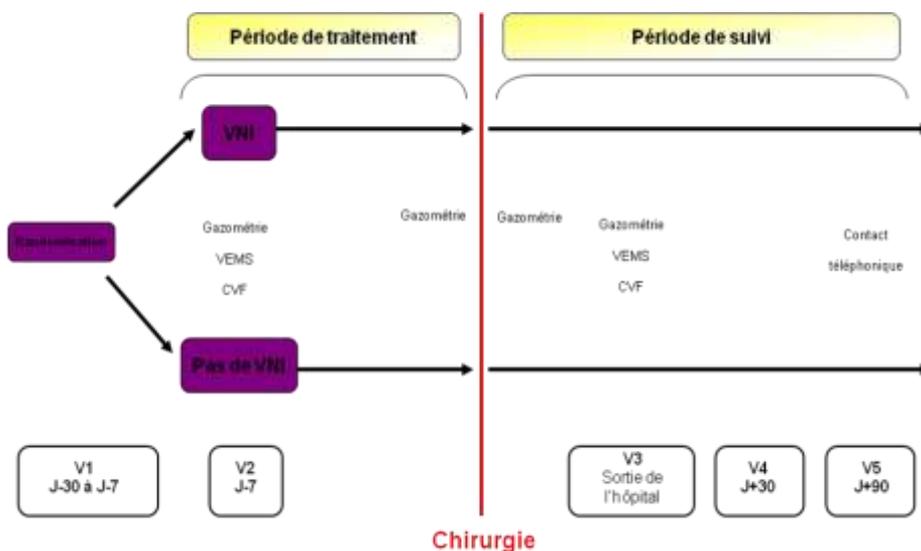
Nathalie Baize a envoyé une demande à la ligue et a envoyé une lettre d'intention au PHRC

### • **Projet sur la VNI pré-opératoire \_ N. PALEIRON**

Etude pre-OVNI ou évaluation de la VNI pré-opératoire (7 jours) avant chirurgie

Le critère primaire d'évaluation comprend l'ensemble des complications cardio-respiratoires post-opératoires

Le schéma est le suivant :



98 patients nécessaires dans chaque groupe soit 196 patients à inclure.

Le budget de l'étude est de 150k€ ; aucun financement à ce jour mais N. Paleiron est en attente de réponse quant au soutien des prestataires. L'intérêt serait d'avoir un prestataire unique sur la France.

La DRC de Brest a proposée un budget prévisionnel concurrentiel au GFPC et souhaite assurer la totalité de la gestion de l'étude ; en tant que GFPC le groupe n'est que le réseau d'investigateurs. La DRC ne s'engagera que si la totalité du financement est obtenue.

Groupe Français de Pneumo-Cancérologie

Président : Dr P. Fournel  
Trésorier : Dr H. Bérard  
Secrétaire : Dr H. Le Caer  
Coordination radiothérapie : Dr I. Martel-Lafay  
Publication : Dr M. Pérol  
Site Web : Dr G. Robinet

Vice-Présidents : Dr G. Robinet, Pr A. Vergnenègre  
Trésorier Adjoint : Dr P. Thomas  
Secrétaire Adjoint : Dr H. Léna  
Coordination ARC et publication : Pr C. Chouaïd  
Procédure qualité : Dr L. Greillier  
Relations internationales : Pr A. Vergnenègre

Dr J. Le Treut

## ➤ Prochaines réunions

Réunion scientifique le jeudi **8** et vendredi **9 décembre 2011** au Pullman Tour Eiffel à Paris.

Réunion de Formation des paramédicaux des équipes du GFPC vendredi **9 décembre 2011** au Pullman Tour Eiffel à Paris.

Prochaine réunion du GFPC : jeudi **12 janvier 2012** \_ Val de Grâce

Prochaine réunion sur les protocoles : jeudi **22 mars 2012**\_ lieu à définir

Réunion avec le groupe espagnol GECP : jeudi **10 mai 2012**\_ Paris, lieu à définir

Réunion anatomo-clinique en présence des Plateformes : vendredi **11 mai 2012**\_paris, lieu à définir

Prochaine réunion plénière : **jeudi 14 et vendredi 15 juin 2012** à Caen

Conclusion du Président et fin de séance le vendredi à 16h30.

Groupe Français de Pneumo-Cancérologie

Président : Dr P. Fournel

Trésorier : Dr H. Bérard

Secrétaire : Dr H. Le Caer

Coordination radiothérapie : Dr I. Martel-Lafay

Publication : Dr M. Pérol

Site Web : Dr G. Robinet

Vice-Présidents : Dr G. Robinet, Pr A. Vergnenègre

Trésorier Adjoint : Dr P. Thomas

Secrétaire Adjoint : Dr H. Léna

Coordination ARC et publication : Pr C. Chouaïd

Procédure qualité : Dr L. Greillier

Relations internationales : Pr A. Vergnenègre

Dr J. Le Treut