

Compte-rendu de Réunion Plénière
Jeudi 13 et vendredi 14 juin 2013
Ecole du Val de Grâce _ Paris
Salle 0608 – Rez-de chaussée bâtiment formation

JEUDI 13 JUIN

MATIN

09h00 : Accueil – Christos CHOUAID - Henri BERARD - Gilles ROBINET

09h05 -10 h00 : Revue des dossiers de protocoles :

- ❖ Protocole GFPC 08-02 : ESOGIA (R. Corre : n = ?)
- ❖ Protocole TARSEQ (JB. Auliac : n = 7)
- ❖ Protocole GFPC 08-06 : RACCOSA (C. Locher n = 8)
- ❖ Protocole BREC (A. Vergnenegre : n =4)

10h00 -10h30 : Démarche qualité : V. Blanc

Expérience ESOGIA TARSEQ : <10% de déviations, mais certaines majeures

- **Consentements** (3 absents, 8 signés a posteriori, 1 témoin inapproprié, 8 remplis par le médecin dans la partie patient, 20 mauvaises versions). Il est rappelé que le consentement est sous la responsabilité de **l'investigateur**.

- **Critères d'inclusion et non-inclusion** (bilan tumoral absent ou trop ancien, bilan biologique trop ancien ou incomplet ou non conforme, ECG non fait, traitements antérieurs interdits...). Il est rappelé que, pour éviter les déviations, il est recommandé de **contacter** l'investigateur principal de l'essai (téléphone, email) avant l'inclusion d'un patient qui ne présente pas tous les critères d'inclusion/non-inclusion.

- **Erreurs de traitement** (nombre de cycles, posologie...)

- **Examens de suivi manquants** (biologie, ECG, radio thorax...)

- **Bilans tumoraux et mesures**. Il est rappelé que les investigateurs doivent réaliser les mesures **en local**, avant les mesures du panel (qui sont saisies à part, de manière indépendante).

- **Questionnaires de qualité de vie** manquants

Au total, nos capacités de recrutement sont bonnes, la qualité est bonne également, mais il y a encore des efforts à faire pour éviter de reproduire des déviations majeures.

10h30 -11h00 : Point sur les protocoles en cours d'activation (1^{ère} partie)

❖ NeoSas

F. Soyez et le groupe SAS

Cette étude est au stade de projet. L'objectif est d'évaluer la prévalence et l'impact sur la qualité de vie du SAS, chez les patients souffrant de cancer bronchique primitif de diagnostic récent. Toutes histologies, tous stades (prévoir analyses de sous-groupes dès le départ). Environ 40 centres prévus. Critère de jugement : index de désaturation nocturne. Plusieurs auto-questionnaires pour les patients.

Etude de type « soins courants » sur le plan réglementaire. Budget minimal : 300 euros par patient. Financement à trouver.

Validation du projet à faire par le groupe SAS.

11h00 -11h30 : Pause.

11h30 -13h00 : Point sur les protocoles en cours (1^{ère} partie)

❖ Essai GFPC 08-06, RACCOSA : C. Locher

Inclusions toujours en cours (44/59).

Présentation des résultats de l'analyse intermédiaire le 14/06. Abstract soumis au WCLC.

❖ Protocole Rebiopsies

A. Vergnenegre

Inclusions terminées (102 patients). Abstract soumis au WCLC.

❖ Opérage

C. Raynaud

Inclusions terminées (300 patients inclus)

❖ Essai préOVNI:

N. Paleiron

Inclusions en cours (45/300). Possibilité d'ouvrir d'autres centres.

13h00 -14h30 : Déjeuner

14h30-15h00 : Point sur les protocoles en cours (2^{ème} partie)

❖ Essai CONVERT : P. Fournel

100 patients français inclus (objectif français rempli), 2^{ème} pays recruteur (après Angleterre)

Au niveau international : 514/532

❖ Essai GFPC 10-01 : L. Bigay-Game

Inclusions en cours : 135/150

Feuille complémentaire dans cahier d'observation : génotypage tumoral (biomarqueurs), à faxer une fois remplie.

❖ Essai IFCT-GFPC 11-01: M. Pérol

Inclusions en cours : 204/932 (objectif 30 patients inclus par mois)

77 centres ouverts

Objectif principal : survie globale

15h00 -16h15 : Point sur les protocoles en cours d'activation (2^{ème} partie)

❖ EGFR Retro JB. Auliac, R. Gervais

Etude observationnelle rétrospective chez patients EGFR-mutés: évaluation de l'attitude thérapeutique lors de la progression selon RECIST sous EGFR-TKI.

Saisie des données sur CRF papier

Objectif : 200 patients.

Démarrage proche. Durée courte (rétrospectif).

❖ Essai FLARE : R. Gervais, A. Vergnenègre

Etude prospective, randomisée, chez patients EGFR-mutés, en progression sous erlotinib en 1^{ère} ligne : randomisation chimio (4 cycles de Platine + Pemetrexed ou Gemcitabine, puis maintenance par Pem ou Gem) versus chimio+erlotinib.

Effectif : 200 patients.

Objectif principal : PFS ? Critère mixte PFS + qualité de vie ? A l'issue de la discussion : plutôt PFS seule.

❖ Essai METAL 2 : I. Monnet et C. Chouaïd

En attente de la réponse de l'ANSM.

Début des inclusions prévu en septembre 2013.

❖ **Essai CPC seconde ligne :** N. Baize

Etude randomisée (Carboplatine + Etoposide versus Topotecan), 164 patients

Début des inclusions : imminent !

❖ **Radiochimio stade III :** P. Fournel, I. Martel, N. Pourel, D Arpin

Radiochimio concomitante avec adjonction de SBRT.

Phase II. Objectif principal : contrôle loco-régional.

❖ **Essai SPLENDOR (ETOP) :** C. Chouaid, A. Vergnenègre

Négociations en cours avec ETOP concernant le nombre de centres français...

Pas de date de début pour l'instant

❖ **Essai CNPC seconde ligne :** H. Lena

Projet d'essai de 2^{ème} ligne chez les patients mutés K-RAS avec un inhibiteur de PI3KCA (Roche): Docetaxel vs Docetaxel + GDC. Phase II randomisée (2 :1). En cours de développement.

Autres pistes : discussions en cours avec d'autres industriels développant des inhibiteurs de MEK (Astra-Zeneca, Boehringer), pour des essais en 1^{ère} ligne.

16h15-16h30 : Pause.

16h30-18h00 : Assemblée Générale du GFPC (*réservée aux membres à jour de leur cotisation*)

VENDREDI 14 JUIN

9h00 – 9h20 Point sur les présentations récentes

- ❖ Résultats Protocole BREC C. Chouaid, A. Vergnenegre

Etude négative (présentation à l'ASCO 2013)

Pour les investigateurs qui ont participé à cet essai : penser à valider le SIGAPS.

9h20 – 9h30 : Point sur les publications en cours

- 05-01: en cours (C. Chouaid)
- 02-01: en cours, avec analyse tardive de la survie (P. Fournel). Soumission au JTO
- 02-01, contrôle qualité de la radiothérapie: à resoumettre (I. Martel)
- 08-03: actualisation des données de survie en cours (L. Greillier). Soumission à Annals of Oncology
- ECO-MESO: en cours (C. Raynaud)

9h30 – 11h15 : Point sur les présentations prévues au WCLC : *(discussion autour des projets des résumés confidentielle et restreinte aux membres du GFPC)*

- ❖ Essai Re-biopsies : A. Vergnenègre et C. Dujon
- ❖ Essai GFPC 08-02, ESOGIA : R. Corre
- ❖ Essai GFPC 10-02, TARSEQ : JB. Auliac
- ❖ ECOMESO C. Raynaud
- ❖ Personnes âgées (0504 et 0505) I Borget et C Chouaid
- ❖ RACCOSA (résultats intermédiaires) C. Locher
- ❖ Causes d'arrêt de la double maintenance R. Gervais

Discussion sur l'interprétation des résultats (confidentiels mais très intéressants !) et suggestions de modification des abstracts.

11h15 -12h00 : Point sur les protocoles en cours d'activation (2^{ème} partie)

- ❖ Sujets âgés « fit » L. Greillier, H. Lecaer

Projet de phase II, Carboplatine+Pemetrexed+Bevacizumab chez sujets âgés indépendants.

Objectif principal PFS (référence : ESOGIA).

- ❖ Explore JB Auliac, I Monnet, C Chouaid

Etude descriptive portant sur les patients avec mutations rares (facteurs de risque, modalités de progression...)

12h00 : fin de la réunion

Prochaines réunions GFPC :

- **10 octobre 2013 : réunion plénière (Paris)**
- **12-13 décembre : journées scientifiques (Paris)**
- **13 décembre 2013 : réunion anapath (Paris)**
- **16 janvier 2014 : réunion plénière Paris)**