

Compte-rendu de Réunion Plénière

**Jeudi 10 octobre 2013
Ecole du Val de Grâce _ Paris**

09h00 : Accueil –Henri BERARD - Gilles ROBINET

09h05 -10 h30 : Revue des dossiers de protocoles :

- ❖ Protocole GFPC 08-02 : ESOGIA (R. Corre : n = **10**)
- ❖ Protocole TARSEQ (JB. Auliac : n = **6**)
- ❖ Protocole GFPC 08-06 : RACCOSA (C. Locher n = **2**)

10h30 -11h15 : Essais en cours : Protocole EGFR Rétro – GFPC 04-2013

Présentation du protocole de cette étude rétrospective par Jean-Bernard AULIAC EGFR mutés, pris en charge par EGFR-TKI en 1^{ère} ligne (1 cure de chimio préalable autorisée) entre 01/01/2010 et 30/06/2013.

Les patients avec une maladie non-mesurable (mais évaluable) peuvent être inclus. A ce jour : 24 centres ont donné leur accord pour participer, soit 174 patients screenés. CRF papier.

Revue des dossiers en panel : non exhaustif, en priorité les patients chez qui l'EGFR-TKI a été poursuivi au delà de la progression RECIST (tirage au sort parmi les dossiers de chaque centre).

Présentation de 3 dossiers (Jean-Bernard AULIAC, Hervé LENA)

11h15 -11h30 : Essais en cours : Essai CBP-GFPC 01-2013

2 patients inclus à ce jour

11h30 -12h15 : Répétition des présentations WCLC (cf. site internet GFPC)

- ❖ Rebiopsie-GFPC 12-01: A. Vergnenegre
- ❖ EURTAC Médico-Eco: A. Vergnenegre
- ❖ ESOGIA – GFPC 08-02 R. Corre

12h15 -12h30 : Essais en cours : Essai GFPC 02-2013-Metal 2

Rappel des critères d'inclusions et des modalités du protocole par I. Monnet.

31 centres pour le moment.

Début des inclusions prévu en 11/2013.

12h30 -12h40 : Essais en cours : Pré-OVNI

Rappel du protocole par H. Bérard
Une 60aine de patients inclus à ce jour.
Nouveaux centres souhaités.

12h40 -12h50 : RACCOSA-GFPC 08-06

46/59 patients inclus.
CPP prolongé jusqu'en 07/2014
Décision d'arrêt des inclusions à 40 patients évaluable

12h45 -13h00 : Autres essais en cours :

- ❖ CONVERT: inclusions terminées
- ❖ GFPC 10-01 (sujets jeunes): pas de présentation

Après-midi

Point sur les projets en cours d'activation/en projet :

Projet FLARE A Vergnenègre

EGFR mutés à l'échappement TKI, promoteur Caen, 30 centres sélectionnés
Attente validation Roche pour passage CPP et ANSM, organisation de la coopération avec le GECP

SPLENDOUR

Denosumab sur métastases osseuses, promoteur ETOP, 12 centres français
pressentis
Toujours pas de protocole

Sujets âgés

Sujets FIT essai avastin, phase II ouverte carbo pem avastin faisabilité, jugement tolérance

Sujets unfit validation bithérapie versus alimta/gemzar pas de financement, travail avec GERICO, critère jugement en discussion

RT CT

Tumeur périphérique, tester la RT stereo sur la lésion périph (4 cm max, à + de 2 cm du médiastin min) après RTCT standard, permet de diminuer le volume d'irradiation conventionnelle, promoteur possible CLB, problème recrutement difficile à évaluer. 70 patients prévus. Présentation cas cliniques et invitation radiothérapeutes sur la prochaine réunion. Financement PFO

Radiothérapie adaptative, évaluation boost sur la tumeur en utilisant la TEP en cours de traitement, phase II randomisée, groupe expérimental, TEP à 30 Gy, boost en IMRT sur les zones hypermétaboliques. PI N Pourel, possibilité appel d'offres PREM ?

Deuxième ligne

Ras mutés, en attente discussion Roche GDC0941

NeoSAS

Incidence SAS CBNPC, recherche financement, protocole finalisé à adresser aux centres

EXPLORE JB Auliac

Observationnelle facteurs cliniques et de risques de patients porteurs de mutations rares

Réfractaires

Réflexion en cours sur définition réfractaires : progression à 4 cycles où limité aux progressions précoces. Doublet en changeant de molécule ou association avec nouvelle molécule ?

Présentation proposition partenariat CRO

Proposition partenariat Quintiles en janvier

Agenda

- 12 et 13 décembre 2013 : Journées Scientifiques (Paris)
- 16 janvier 2014 : Réunion Plénière (Paris)
- 27 mars 2014 : Réunion Futurs Protocoles (Paris)
- 12 et 13 juin 2014 : Réunion Provinciale (Toulouse)

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.

❖ Opéragé

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)**