

Contacts:**Investigateurs :**Dr Arnedos : m.arnedos@bordeaux.unicancer.frDr Brunet : m.brunet@bordeaux.unicancer.frDr Blaye : c.blaye@bordeaux.unicancer.frARC : l.ardilouze@bordeaux.unicancer.fr

Cette newsletter a pour objectif d'informer les médecins de la région sur certains essais cliniques ouverts à l'Institut Bergonié susceptibles d'apporter un bénéfice aux patientes justifiant un adressage le temps de l'essai aux oncologues médicaux de l'Institut.

Cancers du sein en situation adjuvante ou post-néoadjuvante

TRIPLE NEGATIF POST NEOADJUVANT EN NON REPONSE HISTOLOGIQUE

ESSAI TROPION BREAST 03 : Essai de phase III randomisé comparant Datopotamab +/- Durvalumab versus traitement au choix de l'investigateur dans les cancers du sein triple négatif avec résidu tumoral après chimiothérapie néoadjuvante.

- Randomisation 2:1:2 : Datopotamab Deruxtecan + Durvalumab vs Datopotamab Deruxtecan seul vs capécitabine et/ou pembrolizumab
- Inclusion 3 semaines après la fin de la radiothérapie, pas de traitement adjuvant avant randomisation

LUMINAUX A HAUT RISQUE

ESSAI EMBER-4 : Etude de Phase 3 comparant Imlunestrant (SERD) vs poursuite HR+T standard chez les patientes ayant eu de 2 à 5 ans HT adjuvante avec un risque de récurrence élevée

- ✓ Si Chir d'emblée : Soit : pT3, Soit : \geq pN2, Soit : pN1 avec soit T > 3 cm, ou grade 3 ;
- ✓ Si Traitement néoadjuvant : Soit : \geq ypN1mi Soit : ypN0 et ypT > 3 cm

ESSAI TRAK-ER : SURVEILLANCE PAR ADN tumoral circulant pour intensifier hormonothérapie. Essai randomisé sur la détection précoce d'une rechute moléculaire par le suivi de l'ADN tumoral circulant et le traitement par palbociclib plus fulvestrant par rapport à une hormonothérapie standard chez les patients présentant un cancer du sein précoce ER-positif HER2-négatif.

- ✓ Si Chir d'emblée : Soit : pT3, Soit : \geq pN2, Soit : pN1 avec soit T > 3 cm, ou grade 3 ;
- ✓ Si Traitement néoadjuvant : Soit : \geq ypN1mi Soit : ypN0 et ypT > 3 cm
- ✓ Hormono minimum 6 mois- max 7 ans, Anti CDK 4/6 autorisé si terminé depuis 12 mois minimum

Cancers du sein en situation métastatique ou localement évoluée

Etude BIP : screening moléculaire quand suspicion de progression en cours de première ligne

LUMINAUX en métastatique

1) En rechute sous hormonothérapie adjuvante ou <1 an après l'arrêt :

***ESSAI SAFIR-03** : Dépistage ctADN chez des patients présentant un cancer de sein métastatique HR+/HER2- pour la détection des patients à haut risque de récurrence sous traitement par un inhibiteur CDK4/6, suivi d'une étude randomisée de phase II comparant l'alpélisib au ribociclib,

En association au fulvestrant, chez les patients présentant des mutations PIK3CA ciblables persistantes

- En première ligne éligibles à Fulvestrant + inhibiteur CDK4/6 dans un contexte d'hormono-résistance (progression métastatique survenue pendant ou dans l'année qui suit la fin du traitement hormonal adjuvant)
- Maladie mesurable ou évaluable (métastases osseuses seules accepté)

***ESSAI [177Lu]Lu-NeoB** : étude phase Ib de escalade de doses déterminant la sécurité et efficacité du [177Lu]Lu- NeoB en combinaison avec Ribociclib et Fulvestrant chez des patientes avec cancer du sein RH+/HER2- en récurrence précoce pendant ou peu après un traitement IA adjuvant (avec ou sans CDK4/6)

- Patientes post-ménopausées
- Maladie mesurable selon RECIST 1.1
- Screening nécessitant validation visibilité des lésions cibles par [⁶⁸Ga]Ga-NeoB uptake at PET/CT or PET/MRI réalisé lors du screening

2) En 2^{ème} ligne métastatique

ESSAI CT 7001-03 : Phase 2 en ouvert portant sur l'association samuraciclib (inhibiteur de CDK 7) + élaçestrant (SERD) chez les patient(e)s atteint(e)s d'un cancer du sein métastatique ou localement avancé, RH+/Her2 négatif.

- En deuxième ligne après progression après un première ligne par IA +anti CDK4/6 si reçu >6 mois (naïf de chimiothérapie)
- Maladie mesurable ou évaluable (métastatique osseux seul incluable)

-

ESSAI VIKTORIA-1 : Phase 3, en ouvert, randomisée visant à comparer le gedatolisib (IV inhibiteur de PI3K) en association avec le fulvestrant +/- Palbo aux traitements standards chez des patients atteints d'un cancer du sein avancé RR positif et HER2-négatif ayant déjà été traités par un inhibiteur de CDK4/6 en association avec un traitement par un inhibiteur non stéroïdien de l'aromatase

- Maladie mesurable ou évaluable en progression sous IA + anti CDK4/6 (2 lignes max d'hormonothérapie), naïf de chimiothérapie.
- Cohorte sans mutation : Gédatolisib + Palbociclib+ Fulvestrant vs Gédatolisib + Fulvestrant vs Fulvestrant (rando 1:1:1)
- Cohorte PI3K muté : Gédatolisib + Palbociclib+ Fulvestrant vs Alpelisib + Fulvestrant vs Gedatolisib + Fulvestrant (rando 3:3:1)

3) En métastatique chimio-naïf

ESSAI ASCENT-07 : Étude de phase 3 EN OUVERT Sacituzumab Govitecan vs TPC chez les patient(e)s atteint(e)s d'un cancer du sein métastatique ou localement avancé, positif pour les récepteurs hormonaux et HER2- après deux lignes HT en métastatique

- Première ligne CT après 2 lignes HT dont une par IA +anti CDK4/6.
- Possibilité après 1L si bénéfice IA +CDK4/6 < 6 mois

HER 2 positifs métastatiques

ESSAI ELVN-002 : Étude de phase 1b en ouvert portant sur l'association ELVN-002 (TKI antiHer2) en association avec le TDM-1 chez les patientes HER2 amplifié (IHC 3+ ou 2+ et FISH +)

- ✓ Pas de TDM-1 précédemment. Pas de limite de ligne.

Triples négatifs en L1 (CPS < 10)

ESSAI TROPION BREAST 02 : Phase 3, randomisée, en ouvert, évaluant le Dato-DXd vs TTT au choix de l'investigateur, pour TNBC inopérable ou métastatique en première ligne et qui ne sont pas éligibles à un traitement par inhibiteur de PD-1/PD-L1

- ✓ Randomisation : Datopotamab Deruxtecan vs traitement au choix de l'investigateur
- ✓ Maladie mesurable uniquement
- ✓ Fin des recrutements