

# La recherche clinique **ORACLE**

Newsletter N°2 (Décembre 2014)



**Thomas Lelu** - *Chef de projets* - **Samira Zitouni** - *Responsable de l'unité de recherche clinique* - **Aurélié Courte** - *Technicienne de recherche clinique*

## Structure

- 6 personnes dont un stagiaire, un CDD
- Plus de 30 protocoles actifs
- Top 10 national et mondiale pour certains protocoles
- Plus de 600 patients depuis 2007
- Nombreuses localisations et schémas thérapeutiques

## UNE EQUIPE AU SERVICE DE LA RECHERCHE CLINIQUE ET DU PATIENT

Le Centre d'Oncologie Médicale, petit par la taille, démontre néanmoins ses capacités à participer à la recherche clinique.

Centre recruteur au niveau de la Lorraine, il se distingue en particulier par ses taux d'inclusion. L'unité de recherche clinique a été créée par les médecins du Centre d'Oncologie de Gentilly en avril 2005 sous forme d'une association loi 1901 : l'association ORACLE. Son but était notamment de favoriser en oncologie la mise en œuvre de la recherche clinique et le développement de nouvelles techniques de traitement du cancer.

Cette structure est devenue une SAS, du fait de l'évolution de la réglementation.

L'unité de recherche clinique a été créée par intérêt scientifique avant tout, elle permet aux patients d'accéder aux nouveautés thérapeutiques et de disposer des traitements de demain. C'est également un moyen d'être un acteur de poids dans le domaine de la cancérologie au niveau régional, et de participer activement aux avancées thérapeutiques. L'activité de recherche clinique sera au cœur du prochain plan cancer.

# PARTICIPER AUX AVANCEES THERAPEUTIQUES AVEC DES ETUDES INNOVANTES

## Organigramme



## Quelques chiffres de 2013

- ~ 450 inclusions dans les observatoires sans consentement
- ~ 110 inclusions dans les observatoires avec consentements
- ~ 70 inclusions dans les essais institutionnels
- ~ 40 inclusions dans les essais industriels
- 53% d'inclusion en épidémiologie
- 17% en soins de support
- 16% d'inclusion en sénologie et gynécologie
- 7% d'inclusion en urologie
- 4% d'inclusion en gastro-entérologie
- 3% d'inclusion en pneumologie

Parmi les protocoles que la structure propose aux patients, certains permettent de proposer des idées et/ou des alternatives de traitement innovant.

ORACLE participe actuellement à 2 essais thérapeutiques innovants :



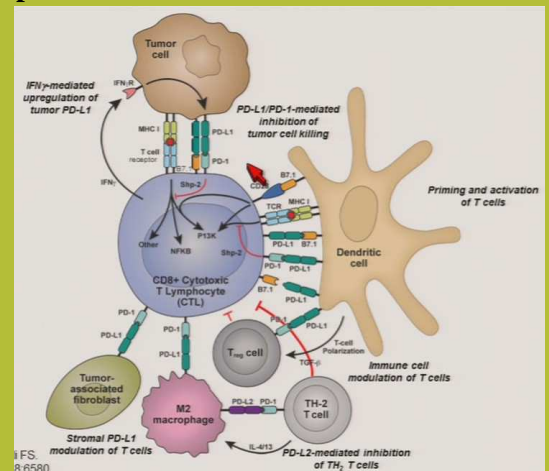
## FRED (G029294)

Ouverture fin  
Janvier 2015

**Etude de phase III en ouvert, multicentrique, randomisée évaluant l'efficacité et la tolérance du MPDL3280A (anticorps anti PD-L1) comparé à une chimiothérapie chez des patients ayant un cancer urothélial de la vessie métastatique ou localement avancé après échec d'une chimiothérapie à base de platines.**

### Objectif principal :

Evaluer l'efficacité du MPDL3280A au regard de la survie globale (OS) comparé à un traitement par chimiothérapie chez des patients ayant un cancer urothélial de la vessie métastatique ou localement avancé ayant progressé durant ou après un traitement par une chimiothérapie à base de platine.



Avant la randomisation, l'investigateur choisira une des 3 chimiothérapies appropriées (vinflunine, paclitaxel ou docetaxel) pour chaque patient.

Les patients ayant progressé dans les 12 mois suivant l'arrêt d'une chimiothérapie adjuvante ou néoadjuvante à base de platines sont éligibles.

Les patients doivent avoir reçu au moins un traitement à base de platines (ex : gemcitabine et cisplatine (GC), methotrexate, vinblastine, doxorubicine et cisplatine (MVAC), carboplatine et gemcitabine (CarboGem) etc...) pour le cancer de la vessie localement avancé ou métastatique.

Le nombre maximum de lignes de traitement pour la maladie avancée est limité à 2.

### Schéma de l'étude :

767 patients environ seront inclus (250 centres dont 24 en France)

2 bras de traitements (randomisation 1 : 1)

- **Bras A (bras expérimental) :** MPDL3280A 1200 mg une fois toutes les 3 semaines
- **Bras B (bras contrôle) :** vinflunine 320 mg/m<sup>2</sup> ou paclitaxel 175 mg/m<sup>2</sup> ou docetaxel 75 mg/m<sup>2</sup> une fois toutes les 3 semaines.

### Critères principaux :

- 1°) cancer urothélial de la vessie localement avancé (T4b - N ; ou T, N2-3) ou métastatique (M1, stade IV)
- 2°) Echantillons tumoraux fixés au formol et inclus dans la paraffine
- 3°) Progression de la maladie durant ou suivant un traitement par au moins un sel de platines pour un carcinome urothélial métastatique ou localement avancé inopérable ou pour une maladie récurrente.
- 4°) Maladie mesurable selon RECIST 1.1

**Publication Octobre 2014**

International society for pharmacoconomics and outcomes research (New-Orleans May 2014)  
 « Etude OncoFer « Etude observationnelle portant sur l'utilisation de Ferinject® en pratique clinique en onco-hématologie »

**Publication Septembre 2014**

Journal of Clinical Oncology (September 15, 2014) 10.1200/JCO.2014.55.7348  
 AGO-OVAR-16 : Etude de phase III évaluant l'efficacité et la tolérance du pazopanib en monothérapie versus placebo chez des femmes présentant un cancer ovarien épithélial, de la trompe de Fallope, ou péritonéal primaire, qui n'a pas progressé après une première ligne de chimiothérapie. »

**Publication Aout 2014**

ESMO Madrid 2014  
 "Etude eAQUA : Evaluation électronique de la qualité de vie chez des patients présentant une anémie symptomatique induite par la chimiothérapie : étude observationnelle prospective internationale »



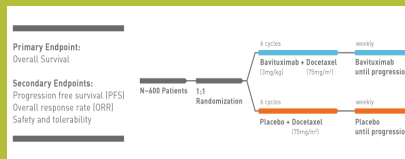
# SUNRISE

Etude de phase 3 multicentrique, randomisée, en double-aveugle, contrôlée contre placebo du bavituximab et docétaxel versus docétaxel seul comme deuxième ligne de traitement chez des patients ayant un cancer du poumon non à petites cellules non squameux de stade IIIb/IV.

**Principe thérapeutique :**

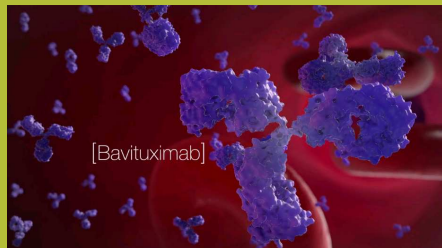
L'objectif de cet essai est de comparer l'efficacité de l'association du bavituximab et du docétaxel à celle du docétaxel seul comme chimiothérapie de deuxième ligne, chez des patients ayant un cancer du poumon non à petites cellules non squameux de stade avancé.

**Schéma de l'étude :**

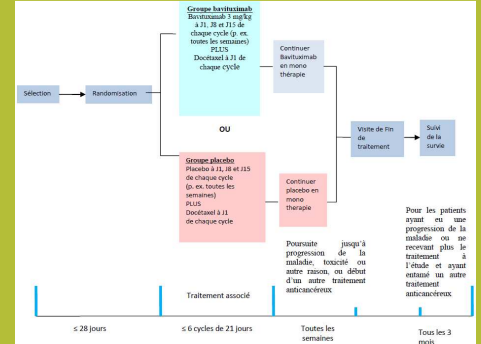


2 bras de traitements (randonisation 1 :1) :

- Bavituximab + docétaxel
- Placebo + docétaxel



**Schéma de l'étude :**



**Critères principaux :**

- 1°) CPNPC non épidermoïde confirmé par l'histologie ou la cytologie, au stade IIIb/IV
- 2°) Un examen radiologique lors du traitement de première ligne doit avoir démontré une réponse tumorale ou une stabilisation de la maladie après au moins 6 semaines.
- 3°) Rechute ou progression radiographique de la maladie, pendant ou après une chimiothérapie de première ligne par un doublet de chimiothérapie à base de sel de platine.

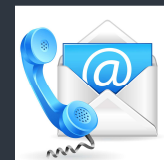
**Bilan des inclusions :**

Pas d'inclusion depuis l'ouverture (2 en France)  
 Fin des inclusions : Décembre 2016

Toute l'équipe ORACLE se tient à votre disposition si vous souhaitez de plus amples informations.

N'hésitez pas à nous contacter :

- Par téléphone au 03.83.93.50.05
- Par mail : [oracle@oncog.fr](mailto:oracle@oncog.fr)



N'hésitez pas à télécharger le listing de nos études actuellement en cours à l'adresse suivante : <http://dl.free.fr/kYtaOITbA> (mot de passe : oracle)

N'oubliez pas que pour améliorer nos pratiques et connaissances pour lutter contre le cancer, nous devons améliorer la prise en charge de nos patients et leur proposer des thérapies innovantes.

Toute l'équipe ORACLE vous souhaite de joyeuses fêtes de fin d'année

