A young girl with long brown hair, wearing a white fur-lined winter hat and a white winter coat, is blowing snow. Her hands are cupped together, and snow is falling from them. The background is a soft, out-of-focus grey.

La LETTRE FFCD

Fédération Francophone de Cancérologie Digestive

Numéro 17 - Janvier 2012

<http://www.ffcd.fr/>



SOMMAIRE

▶ Hommage à Marc Gignoux <i>Bernard Paillot</i>	2
▶ Editorial du Président <i>Laurent Bedenne</i>	3
▶ FFCD 0901 - CARDIA <i>Christophe Mariette</i>	3
▶ PRODIGE 19 - ADCI <i>Christophe Mariette</i>	4 - 5
▶ PRODIGE 22 - ECKINOXE <i>Mehdi Karoui & Julien Taïeb</i>	5
▶ PRODIGE 13 (FFCD 0902) SURVEILLANCE <i>Côme Lepage, Laurent Bedenne & Antoine Adenis</i>	6
▶ Le point sur les essais adjuvants PETACC8 et IDEA <i>Julien Taïeb</i>	6 - 7
▶ PRODIGE 9, PRODIGE 20 et NADEGE <i>Thomas Aparicio</i>	7 - 8
▶ FFCD 0604, étude à ne pas oublier <i>Thierry Lecomte</i>	8
▶ FFCD 1004 Pancréas adjuvant <i>Laetitia Dahan</i>	9
▶ PRODIGE 11 (ESSAI ANGH) FFCD 0803 <i>Jean-Louis Jouve</i>	9
▶ ESSAI PRODIGE 21 - CHILD B <i>Jean-Frédéric Blanc</i>	10
▶ ESSAI PRODIGE 16 (FFCD 0905) <i>Mohamed Hebbar, Thierry de Baere, Jean-Didier Grangé</i>	10 - 11
▶ PROPHYLOCHIP <i>Dominique Elias</i>	11 - 12
▶ Essais PRODIGE promus et coordonnés par UNICANCER <i>Thierry Conroy & David Malka</i>	12 - 13
▶ ESSAI FFCD 0906 - STREPTOTOX <i>Emmanuel Mitry</i>	14
▶ L'évolution de la recherche clinique et la mission des ARC FFCD <i>Caroline Choine</i>	15
▶ Journée Scientifique 2012	15
▶ Les ARC FFCD	16
▶ Cours Intensifs 2011	16
▶ Essais en cours	17 - 19
▶ Agenda de la FFCD	20
▶ Retour en images sur les 30 ans de la FFCD	21 - 32

HOMMAGE À MARC GIGNOUX

→ Bernard PAILLOT

J'ai connu Marc Gignoux dès la fin des années 70. La géographie et notre implication commune pour le traitement des cancers de l'œsophage en particulier, et la cancérologie digestive dans son ensemble, nous ont d'emblée rapproché. Et nous étions l'un et l'autre impliqués dans le GI tract group de l'EORTC puis à la FFCD dont il deviendra Président. Mais ce n'était pas les seuls pôles d'intérêt que nous partagions : fait peu courant pour un chirurgien, Marc avait conscience de la « dimension santé publique » de notre métier et il s'est investi avec le bonheur que l'on sait dans l'épidémiologie et la prévention des cancers colo-rectaux par la méthode de l'Hemoccult. Là encore nous étions sur la même longueur d'ondes.

Ses qualités chirurgicales étaient reconnues de ses pairs ; ses qualités médicales ont porté leurs fruits dans l'enseignement, la recherche clinique en cancérologie digestive mais aussi en épidémiologie et santé publique, très directement en Basse-Normandie avec, en particulier des élèves à leur tour reconnus, mais aussi au-delà.

Malgré son caractère réservé, nos relations étaient directes, franches et faciles, servies par sa grande modestie et sa simplicité. Ces traits qui confinaient à l'austérité étaient en harmonie avec les Cévennes où il trouvait ancrage, repos et ressourcement.

Ses qualités professionnelles étaient l'expression de convictions profondes dont il ne faisait pas étalage mais qui, la retraite venue, ont continué de se manifester au travers de son engagement humanitaire et solidaire.

Sa disparition brutale nous plonge dans une profonde tristesse. Son souvenir et son influence seront perpétués par ses élèves et ses amis.





ÉDITORIAL DU PRÉSIDENT

Chères amies, chers amis de la FFCD,

D'après l'enquête réalisée début 2011, l'immense majorité des membres de la FFCD célèbre ses principes fondateurs, l'indépendance de l'industrie, l'usage du français dans les documents et l'ouverture des essais à tous. Ces principes une fois édictés ne vont pas de soi ; il faut rester vigilants et parfois insister pour les faire respecter. L'idéal de simplicité des essais a été bousculé par les réglementations et surtout les recherches de transfert, qui multiplient les études ancillaires et compliquent les études.

Sur le logo de la FFCD figurent des martinets, qui se posent rarement, montent haut, dorment en vol et se font remarquer sur leur passage. Pas mal comme animal totemique. De nombreux essais de la FFCD ont changé les pratiques, certains ont combattu des pseudo évidences, plusieurs ont été négatifs (mais honorablement publiés), et nous n'avons jamais cessé de réfléchir et d'agir dans l'indépendance.

Les investigateurs de la FFCD incluent des patients dans des essais en règle générale non rémunérés, ce qui témoigne d'un esprit désintéressé et d'une préoccupation scientifique et éthique avant toute considération financière.

Dans cette ligne, la FFCD promeut une éthique non moralisatrice. Elle a rédigé en 2008 une charte de bonnes relations avec l'industrie, aujourd'hui adoptée par tous les groupes coopérateurs en oncologie (les GCO). Aujourd'hui, elle mène une réflexion animée sur l'expertise et les liens d'intérêts. En 2012, elle publiera sur son site les liens d'intérêt de ses dirigeants et des coordonnateurs de sous groupes scientifiques. La discussion se poursuit pour définir et éviter les liens d'intérêt nuisibles à l'indépendance d'esprit, qui conditionne la créativité, l'originalité et la recherche de la vérité scientifique.

**Bonne année à toutes et à tous,
et longue vie à la FFCD**

Laurent BEDENNE



FFCD 0901 - CARDIA ANALYSE INTERMEDIAIRE EN COURS !

→ **Christophe MARIETTE**

L'essai FFCD 0901 est un essai de phase II intergroupe FFCD-FRENCH qui s'adresse à des patients porteurs d'un adénocarcinome de l'estomac et de la jonction oesogastrique.

Son but est d'évaluer l'efficacité et la tolérance d'une chimiothérapie péri-opératoire à base de 5FU-Cisplatine potentialisée par le Cetuximab.

La chimiothérapie sera administrée à raison de 6 cures préopératoires et 6 cures postopératoires selon le schéma suivant LV5FU2 simplifié + Cisplatine + cetuximab à 500 mg/m² tous les 14 jours. Pour statuer sur l'objectif principal mixte (toxicité-efficacité), 63 patients sont nécessaires, avec une analyse en deux étapes (Bryant and Day).

L'étude a reçu l'avis favorable du CPP le 8/03/2011 et l'autorisation de l'AFSSAPS le 27/01/2011. La première inclusion a eu lieu le 22/06/2011.

Le 16/09/2011, le 22^{ème} patient a été inclus, faisant suspendre les inclusions le temps de l'analyse intermédiaire. Pour rappel l'analyse intermédiaire portera sur le critère de jugement principal qui est la tolérance et l'efficacité du traitement néoadjuvant. Les résultats seront disponibles début avril au plus tard.

Suite à une demande de l'AFSSAPS lors de la soumission initiale, une analyse de tolérance des 2 premiers mois de traitement des 20 premiers patients de l'étude a été réalisée et transmis pour information à l'AFSSAPS et au CPP.

La conclusion de ce rapport note que les toxicités observées sont concordantes avec le profil de toxicité connue des médicaments à l'essai et confirme que le profil de sécurité n'est pas modifié au vu des éléments du rapport de toxicité.

Nous vous informerons de la reprise des inclusions début avril 2012 !



PRODIGE 19 - ADCI

Bientôt l'ouverture de la phase II testant l'intérêt d'une chirurgie première versus chimiothérapie préopératoire dans les adénocarcinomes gastriques à cellules indépendantes !

→ Christophe MARIETTE

Sur la base d'observations cliniques et des résultats d'une grande étude multicentrique rétrospective mettant en doute l'efficacité de la chimiothérapie néoadjuvante dans les adénocarcinomes à cellules indépendantes (ou diffus de la classification de Lauren) de l'estomac résecables (Messenger et al. Ann Surg 2011), cette phase II (financée par le PHRC 2011) va comparer deux stratégies : la stratégie expérimentale de chirurgie première suivie de 6 cures de chimiothérapie adjuvante versus la stratégie contrôle de chimiothérapie (3 cures) – chirurgie - chimiothérapie (3 cures). La chimiothérapie utilisée sera le standard européen à savoir ECF (ou ECX). Un total de 84 patients est nécessaire pour la phase II.

L'essai devrait débuter mi 2012

CRITÈRES D'INCLUSION

● CARACTÉRISTIQUES DE LA MALADIE

- ▶ Adénocarcinome de l'estomac ou de la jonction oesogastrique de type III de Siewert prouvé histologiquement avec présence de cellules indépendantes (selon classification OMS 2000 ou forme diffuse de la classification de Lauren) sur les biopsies préthérapeutiques
- ▶ Stade tumoral IB (T1, N1 ou T2, N0), II et III (UICC-AJCC 2009)
- ▶ Patient jugé opérable à visée curative à l'inclusion
- ▶ Absence de métastase viscérale
- ▶ Absence de carcinose péritonéale à la coelioscopie exploratrice préthérapeutique

● CARACTÉRISTIQUES DU PATIENT

- ▶ Indice de performance OMS ≤ 2
- ▶ Age ≥ 18 ans et ≤ 80 ans
- ▶ Perte de poids à l'inclusion $\leq 15\%$
- ▶ Polynucléaires neutrophiles $\geq 1500/\text{mm}^3$
- ▶ Plaquettes $\geq 100\,000/\text{mm}^3$



Pièce de gastrectomie pour adénocarcinome à cellules indépendantes

- ▶ Clairance de la créatinine > 50 ml/min
- ▶ Bilirubine $< 1,5$ x normale
- ▶ Fraction d'éjection normale avant administration d'épirubicine, à contrôler en fin de traitement
- ▶ Absence de traitement antérieur par chimiothérapie ou radiothérapie pour cancer gastrique
- ▶ Absence de cirrhose Child B ou C connue
- ▶ Absence d'insuffisance cardiaque ou coronarienne symptomatique
- ▶ Bilan d'extension datant de moins de 4 semaines avant l'inclusion
- ▶ Patient ayant signé le formulaire consentement éclairé

OBJECTIF PRINCIPAL

Survie globale à 2 ans

OBJECTIFS SECONDAIRES

- ▶ Survie sans récurrence à 2 ans
- ▶ Survie globale à 3 ans
- ▶ Survie sans récurrence à 3 ans
- ▶ Taux de résection R0



- ▶ Tolérance
- ▶ Morbi-mortalité postopératoire
- ▶ Taux de patients ayant bénéficié de tous les éléments de la séquence thérapeutique
- ▶ Qualité de vie (EORTC QLQ-C30 et EORTC STO 22) : temps jusqu'à détérioration des scores (+ de 5 points ou décès) de santé globale, fatigue, appétit et du module STO22

ÉTUDE ANCILLAIRE

Une approche originale en sciences humaines et sociales,

basée sur questionnaires à remettre au patient, évaluera l'impact émotionnel et cognitif de la chirurgie et de la chimiothérapie périopératoire chez le patient et son (sa) partenaire.

L'incidence de ces adénocarcinomes à cellules indépendantes, touchant le plus souvent des sujets jeunes, étant en forte augmentation dans les pays occidentaux, l'implication de chacun d'entre vous est indispensable pour avancer rapidement la phase II avant d'enchaîner sur la phase III déjà programmée.

PRODIGE 22 - Eckinoxe

« Essai évaluant l'efficacité et la tolérance d'une chimiothérapie péri-opératoire par FOLFOX4 avec ou sans cétuximab versus chirurgie d'emblée dans les adénocarcinomes du côlon localement avancés non métastatiques : étude de phase II randomisée multicentrique » va commencer.

→ Mehdi KAROUI & Julien TAÏEB

L'objectif principal de l'essai est d'évaluer le taux de réponse tumorale selon des critères anatomopathologiques (classification de Ryan) à une chimiothérapie néoadjuvante par FOLFOX4 avec ou sans cetuximab dans les adénocarcinomes du côlon localement avancés non métastatiques. L'inclusion des patients dans cette étude se fait sur les données d'un scanner abdomino-pelvien injecté.

Les objectifs secondaires concerneront la tolérance du traitement néoadjuvant (toxicité, symptômes ou complications liés à la tumeur primitive sous chimiothérapie), la morbidité postopératoire définie selon Clavien et Dindo, la survie sans récurrence à 3 ans, la survie globale à 6 et 7 ans, la qualité de vie, la qualité et la radicalité de l'exérèse chirurgicale, l'évaluation du staging radiologique initial et l'évaluation de la réponse radiologique selon les critères RECIST v1.1, la corrélation entre réponse radiologique et histopathologique et l'évaluation du système de grading de Mandard de la réponse histologique.

Cette étude ambitieuse et innovante est une étude intergroupe impliquant les groupes coopérateurs AERO, FFCD,

FRENCH, GRECCAR et UNICANCER.

Toutes les étapes « administratives » ont été franchies, l'inscription de l'essai sur <http://clinicaltrials.gov/> est en cours, les cahiers d'observations sont finalisés. Bref, nous allons pouvoir commencer bientôt.

Les attachés de recherche clinique de la FFCD ont contacté les ARCs de vos centres pour présenter le protocole et faire la mise en place. Parallèlement les conventions vont être envoyées dans vos centres par l'APHP, promoteur de l'étude.

Plus de 30 centres participent à l'étude.

Enfin, deux études ancillaires, avec collection de sang, de selles et d'urine vont être menées afin d'évaluer des facteurs prédictifs de réponse à ce traitement en étudiant à la fois les caractéristiques de la tumeur et celles du patient afin d'identifier des bio-marqueurs de sensibilité ou de résistance au traitement.

Un comité biologique coordonné par Iradj Sobhani (email : iradj.sobhani@hmn.aphp.fr) est en place pour piloter ces études et répondre à vos questions.



PRODIGE 13 (FFCD 0902) SURVEILLANCE

SURVEILLANCE POST OPÉRATOIRE DES PATIENTS OPÉRÉS À VISÉE CURATIVE D'UN CANCER COLORECTAL STADE II OU III.

ÉTUDE PROSPECTIVE DE PHASE III, MULTICENTRIQUE

> **711 patients inclus au 21.12.2011 !**

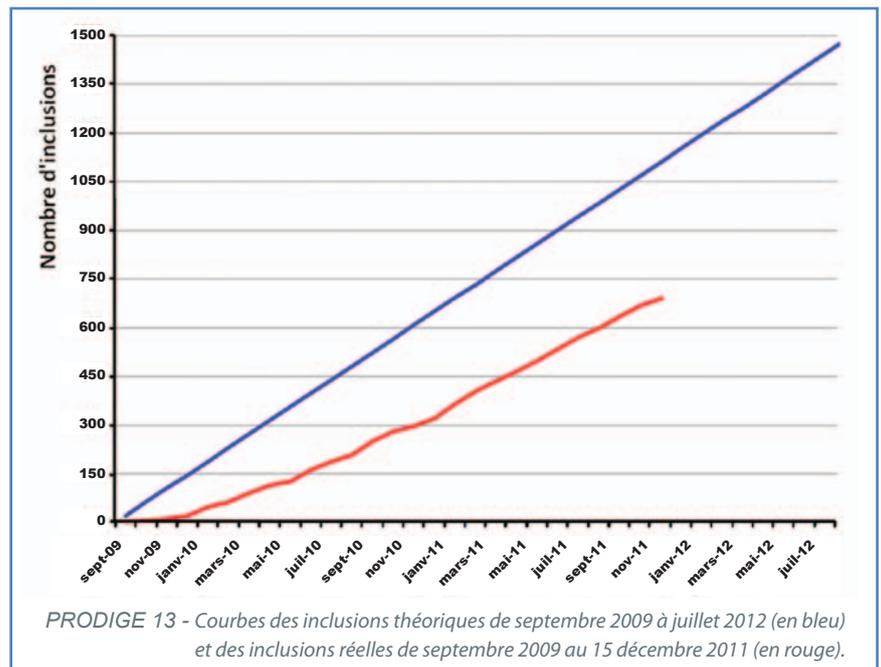
→ Côte LEPAGE, Laurent. BEDENNE, Antoine ADENIS

Nous partîmes bien peu mais par un prompt renfort nous nous vîmes nombreux (bientôt 105) à tester l'ACE.

Nous souhaitons avant tout vous remercier pour votre implication dans l'essai Prodigé 13. Il y a maintenant 93 centres ouverts, 70 centres actifs et les inclusions ont dépassé le rythme de 2 patients par jour. Nos efforts sont soutenus par l'arrivée d'un centre belge (Dr J-M. KANYINDA, Arlon).

Grâce à vos inclusions Prodigé 13 devra être, courant 2012, l'étude de surveillance la plus importante jamais conduite. Une première analyse intermédiaire est prévue après la survenue de 242 événements, vers la fin de 2013. Néanmoins il faut encore inclure 1217 patients (sur 1928) afin de déterminer un mode optimal de surveillance et lever les doutes actuels. L'analyse médico-économique permettra en outre de déterminer quel mode de surveillance a le meilleur cout efficacité.

Une collection de sang et de blocs de tissus tumoral et sain est constituée parallèlement pour valider des biomarqueurs pronostiques sériques, génétiques ou immunologiques (étude ancillaire). **Prodige 13 est la seule étude à inclure tous les stades II (haut et bas risque).** Les études translationnelles



nous permettront de déterminer chez ces patients des facteurs de risque prédictifs de rechute. Cela nous permettra peut être enfin de savoir quels sont les stades II qui pourraient bénéficier d'une chimiothérapie adjuvante. Actuellement 65% des blocs et 75% des tubes de sang ont été récupérés.

Nous comptons sur votre dynamisme pour continuer à inclure dans ce grand essai simple !

LE POINT SUR LES ESSAIS ADJUVANTS PETACC8 et IDEA

→ Julien TAÏEB

Ces deux essais internationaux ont une actualité chargée.

Pour **PETACC 8**, deux ans après la fin des inclusions, nous sommes au temps

de l'analyse. Les dernières données pour l'analyse intermédiaire sont en cours de collecte et permettront l'analyse courant mars-avril 2012. Si vous avez participé à l'étude et que tous vos dossiers ne sont pas

à jour, merci d'aider Quintiles à finaliser le recueil des données.

Ainsi nous soumettrons un résumé pour le congrès ECCO/ESMO 2012 à Vienne.

Huit ans après l'écriture du protocole et 6



ans après la première inclusion notre travail va enfin porter ses fruits.

Néanmoins, chaque patient doit être suivi 7 ans. Ceci est fondamental pour l'analyse du devenir à long terme qui reste une question scientifique d'importance.

La prochaine étape sera l'élaboration de projets de recherche translationnelle.

Concernant IDEA, près de 1000 patients ont

été inclus en France et la dernière réunion à Stockholm, a montré que plus de 5500 patients ont été inclus, soit la moitié de l'effectif prévu. Cette formidable aventure posant une question purement académique et réunissant aujourd'hui 5 pays promet donc d'être un succès. Nous saurons s'il est possible de raccourcir la chimiothérapie adjuvante à 3 mois après un cancer colique

de stade III.

Certains ont peut être entendu parler d'une fermeture précoce de cet essai en France. Il n'en est rien !

La France tiendra donc ses engagements grâce à vos efforts.

Il me reste à vous en remercier.

PRODIGE 9

La phase II est terminée, vive la phase III !

Essai de phase II randomisé évaluant l'efficacité de séquences thérapeutiques associant FOLFIRI + bevacizumab associées ou non au maintien du bevacizumab pendant les intervalles libres de chimiothérapie dans le cancer colo-rectal métastatique.

→ Thomas APARICIO

Bravo, à tous les investigateurs qui nous ont permis de terminer la phase II dans les délais prévus.

L'aventure continue en phase III, pour 304 patients supplémentaires. De nouveaux centres investigateurs vont nous rejoindre notamment du fait de la fin des inclusions dans l'essai DREAM.

L'objectif est de terminer les inclusions en 2014, soit 4 ans d'inclusions pour la totalité de l'étude. **Cela peut paraître long, mais l'enjeu est d'importance car si la démonstration est faite du bénéfice d'un traitement anti-angiogénique pendant l'intervalle libre de chimiothérapie, c'est un nouveau standard thérapeutique que nous aurons construit.**

Bonne nouvelle pour nos finances, nous avons obtenu du laboratoire Roche la fourniture du bevacizumab pour le traitement pendant l'intervalle libre de chimiothérapie.

Merci d'avance à tous pour votre participation.

PRODIGE 20

La FFCD creuse le sillon de l'oncogériatrie

Évaluation chez les patients de 75 ans et plus de la tolérance du bévacizumab en association avec une chimiothérapie pour le traitement de 1^{ère} ligne de l'adénocarcinome colorectal métastatique

Essai de phase II randomisé.

Essai intergroupe : FFCD, FNCLCC, GERICO

→ Thomas APARICIO

L'essai a débuté au troisième trimestre 2011. Les centres sont en cours d'ouverture et les inclusions débutent.

Cet essai fait suite à l'étude FFCD 2001-02, également spécifique aux patients âgés, dont les résultats finaux seront disponibles courant 2012 et présentés à l'ESMO. Des questionnaires spécifiques et des auto-questionnaires patients évaluant des paramètres gériatriques sont à remplir à l'inclusion et au cours du suivi.

La participation à l'étude des paramètres gériatriques est obligatoire mais ne nécessite pas de consultation avec un gériatre.

L'objectif important de l'évaluation gériatrique est de définir la population qui tire le plus de bénéfice du traitement par bévacizumab.

Tous ceux qui s'impliquent dans la recherche en oncogériatrie sont invités à rejoindre cette étude !



NADEGE L'union fait la force !

Cohorte nationale intergroupe de l'adénocarcinome de l'intestin grêle
C'est l'histoire d'un grêle ruisseau qui devient la puissante amazonie !

→ Thomas APARICIO

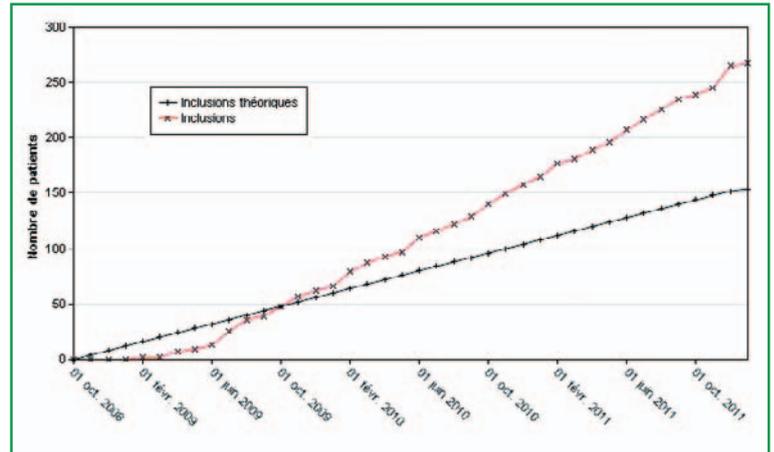
La courbe d'inclusion de NADEGE rend lyrique ...

Grâce à la collaboration de tous, nous allons pouvoir réunir la plus grande cohorte mondiale d'adénocarcinomes de l'intestin grêle.

Les inclusions seront closes en décembre 2012.

Nous espérons plus de 300 inclusions au total. Même si vous n'avez jamais participé, vous pouvez encore inclure un patient si le diagnostic initial a été porté après janvier 2009. Même, si vous n'avez pris en charge qu'un seul patient atteint d'un adénocarcinome de l'intestin grêle pendant cette période, il est important de l'inclure pour que l'exhaustivité nationale de la cohorte soit la plus grande possible. Il n'y a pas de consentement à faire signer mais simplement une information à donner au patient si il est encore en vie. Attention, si vous avez référé le patient à un autre centre, à ce qu'il n'ait pas déjà été déclaré pour éviter les doublons.

L'accès à l'e-crf est simple à partir du portail d'accueil d'ARCAD (www.arcadresearch.com).



Une collection biologique des tissus tumoraux va être constituée grâce au soutien financier de la fondation ARCAD. Un courrier sera prochainement adressé aux investigateurs et à leur correspondant anatomopathologiste pour collecter les blocs tumoraux. Cette collection sera disponible pour de futures études biologiques en complément de l'étude de la cohorte AGEO dont les résultats devraient être obtenus en 2012.

FFCD 0604

Étude à ne pas oublier !

→ Thierry LECOMTE

Il s'agit d'un essai de phase II, multicentrique, évaluant le G-CSF en prophylaxie primaire associé au schéma de chimiothérapie FOLFIRI + bévacizumab en 1^{ère} ligne dans le cancer colorectal métastatique chez des patients, homozygotes pour le polymorphisme UGT1A1*28 du promoteur du gène codant pour l'enzyme UGT1A1.

Cher(e)s collègues, cher(e)s ami(e)s, il faut encore génotyper environ 10 patients afin d'inclure le dernier patient avant l'analyse intermédiaire qui est susceptible de répondre à la question posée par cette étude. Je vous rappelle qu'il s'agit d'une étude basée sur le développement d'une stratégie originale de prescription optimisée à la « carte » de l'irinotécan. Le délai de rendu de résultat du génotypage de l'UGT1A1 par l'équipe du Pr Pierre LAURENT-PUIG est toujours aussi court et n'est pas un frein à la mise en œuvre des traitements de nos patients. Au nom du comité de coordination de l'essai, je vous adresse ce message pour vous demander de continuer à génotyper vos patients pour l'UGT1A1 (la procédure n'a pas changé) afin de proposer à vos patients de génotype 77 de participer à cet essai.

N'hésitez pas à nous faire part de vos commentaires ou questions



FFCD 1004 Pancréas adjuvant

→ Laetitia DAHAN

A lors que les inclusions dans l'Espace 4 sont suspendues en France, il y reste un essai pour vos patients traités par gemcitabine en adjuvant pour un adénocarcinome pancréatique.

Cette étude a pour objectif d'évaluer la capacité du statut CDA à prédire la survenue d'une toxicité hématologique sévère (grade 3-4), précoce (lors des 2 premiers cycles), induite par la gemcitabine.

Une analyse exploratoire est prévue pour évaluer la relation entre le statut CDA et la survie globale.

La détermination du statut CDA se fera sur une base phénotypique (détermination de l'activité résiduelle sérique) et génotypique après extraction de l'ADN, selon des méthodes déjà disponibles et publiées.

Vous pouvez inclure les patients atteints d'un adénocarcinome du pancréas, histologiquement prouvé, avec résection chirurgicale à visée curative, macroscopiquement complète (R0 ou R1) et pour lequel un traitement adjuvant par gemcitabine seule pendant 6 mois est nécessaire (décision devant être validée dans une RCP).

Deux prélèvements sanguins (1 tube EDTA de 10 mL + 1 tube sec de 5 mL) sont réalisés avant la 1^{ère} administration de la chimiothérapie.

Il est prévu d'inclure 120 patients en 2 ans. Le premier centre a ouvert en juin 2011 et 23 patients ont été inclus à ce jour.

Merci pour votre participation active et continuez à inclure!

PRODIGE 11 (ESSAI ANGH-FFCD 0803) Pravastatine-CHC Child A

→ Jean-Louis JOUVE

152 patients déjà inclus en 22 mois ; le rythme d'inclusion s'accélère avec 8 inclusions par mois ce dernier trimestre.

Félicitations aux 45 centres actifs. 37 centres ouverts ne sont toujours pas entrés dans la danse.

Des renforts belges du BGDO sont attendus pour 2012 avec promesse d'inclusions dans 15 centres.

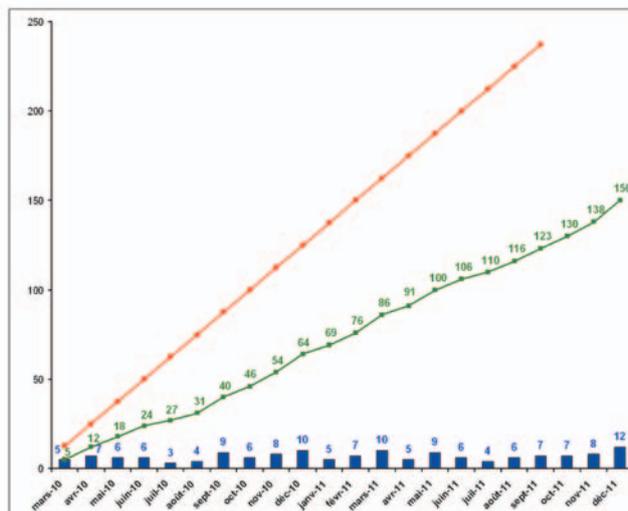
Cette étude simple a pour objectif principal une augmentation de trois mois de la médiane de survie globale.

Il est important de bien respecter les critères d'inclusion pour ne pas altérer la qualité des données. Le dernier rapport de sécurité n'a pointé aucune surtoxicité de l'association sorafénib et pravastatine.

Du fait de l'analyse intermédiaire programmée après les 180 premiers décès observés, il est important que vous transmettiez les fiches des cahiers d'observation.

En février vous allez recevoir des demandes d'information complémentaire liées au nettoyage de la base de donnée. Merci d'y répondre.

Du fait de l'absence d'autre traitement validé dans cette indication, l'essai PRODIGE 11 est plus que jamais d'actualité.



Centre	Nombre de patients
St Etienne	18
Reims	11
Limoges	10
Tours	10
Rouen	9
Dijon	7
Caen	6
Nantes Ste Catherine	6
Auxerre	5
Perpignan	5
La Roche s/ Yon	5
Avignon	4
Besançon	4
Orléans	4
Lagny sur marne	4
Paris St Joseph	3
Pessac	3
Lorient	3
Pontoise	2
Lille	2
Colmar	2
Strasbourg	2
Belfort	2
Amiens	2
Vannes	2
St Briec	1
St Denis Réunion	1
St Nazaire	1
Paris Ténon	1
Mont de Marsan	1
Annecy	1
Boulogne s/ Mer	1
Bourg en Bresse	1
Bourgoin Jallieu	1
Compiègne	1
Dreux	1
Elbeuf	1
Longjumeau	1
Lyon Joseph	1
Lyon Mermoz	1
Marseille St Joseph	1
Marseille Timone	2
Meaux	1
Marseille Nord	1
Metz	1
Total	152



Essai PRODIGE 21 - CHILD B

→ Jean Frédéric BLANC

Le sorafenib est le traitement palliatif de référence des carcinomes hépatocellulaires.

Son intérêt est clairement démontré chez les patients en bon état général et avec une cirrhose compensée (CHILD A). L'intérêt du sorafenib en cas de cirrhose imparfaitement compensée est par contre incertain, le ratio tolérance/bénéfice restant à évaluer.

Dans cette situation de cirrhose CHILD B (qui est fréquente), la pravastatine à visée anti-tumorale a l'avantage d'une bonne tolérance même en cas d'altération de la fonction hépatique et pourrait donc représenter une alternative séduisante.

Le but de l'essai PRODIGE 21 est de comparer, en phase II, 4 bras de traitement afin d'évaluer l'efficacité anti-tumorale mais également la

qualité de vie :

- A : sorafenib 800 mg/j
- B : pravastatine : 40 mg/j
- C : sorafenib 800 mg/j et pravastatine 40 mg/j
- D : soins de support (traitement recommandé actuellement)

Les deux bras d'étude les plus favorables feront l'objet d'une étude de phase III pour répondre à cette question encore mal résolue : quel traitement pour les CHC sur cirrhose CHILD B ?

L'essai, soutenu financièrement par un PHRC national a été progressivement ouvert à partir de novembre 2011 et 6 patients ont été inclus à ce jour sur les 160 attendus.

Merci pour votre participation.

ESSAI PRODIGE 16 (FFCD 0905)

Essai randomisé en double aveugle de phase II/III évaluant la chimioembolisation combinée au sunitinib ou à un placebo chez des patients atteints de carcinome hépatocellulaire (SATURNE)

→ Mohamed HEBBAR, Thierry de BAERE, Jean-Didier GRANGÉ

Après une phase pilote portant sur 10 séances de chimioembolisation (8 malades) confirmant la bonne tolérance de la combinaison au sunitinib dans cette étude, la phase II randomisée a démarré en juin 2011. A ce jour, 17 patients ont été inclus.

Il est trop tôt pour tirer des conclusions mais la bonne tolérance semble se confirmer.

Une seule levée d'aveugle a été exigée par la survenue d'une pancréatite aigüe quelques jours après l'instauration du traitement oral : la patiente était en fait sous placebo.

Pour revenir aux patients de la phase pilote, 5 ont atteint un an de traitement par sunitinib sans reprise évolutive tumorale alors que généralement la médiane de PFS après chimioembolisation n'excède pas 6 mois.

Nous devons donc poursuivre notre investissement pour terminer au plus tôt la phase II randomisée (70 malades) avant, le cas échéant, de poursuivre en phase III (190 malades au total).

Nous sommes néanmoins confrontés à deux problèmes totalement extérieurs à PRODIGE 16.

■ D'une part les résultats négatifs de l'essai SUN comparant sunitinib et sorafenib pour les CHC avancés. Le sunitinib était en effet trop toxique, avec 10 % de mortalité, expliquant sans doute les résultats inférieurs en efficacité.

Certains investigateurs de PRODIGE 16 en ont même conclu que l'administration du sunitinib n'était pas éthique au cours du CHC.

En réalité, les résultats de SUN ne doivent pas impacter PRO-



DIGE 16. D'une part les patients ne sont pas les mêmes (patients relevant d'une chimioembolisation dans PRODIGE 16, donc très sélectionnés). Notre hypothèse initiale était que le sunitinib n'a pas vocation à dévasculariser de volumineuses masses tumorales mais à empêcher la revascularisation de reliquats tumoraux après chimioembolisation.

Enfin et surtout, la dose de sunitinib employée dans SUN était totalement inappropriée : 37,5 mg/j en continu.

A la lumière de la phase II coordonnée par Sandrine FAIVRE, nous savons que 50 mg/j 4 semaines sur 6 (équivalent en intensité de dose à 37,5 mg en continu) est trop toxique... avec 10 % de mortalité. A la dose de 37,5 mg/j 4 semaines sur 6, la phase II de Zhu a montré une parfaite tolérance, sans décès toxique. C'est justement cette dose que nous avons retenu dans PRODIGE 16.

Pour résumer, l'essai SUN a été mal conçu, et ceci ne doit pas pénaliser injustement un essai aussi méticuleusement construit que PRODIGE 16.

■ D'autre part, les essais concurrents.

Tout d'abord l'essai BRISK-TA (brivanib versus placebo après

chimioembolisation lipiodolée).

Cet essai est en cours et les résultats ne sont pas attendus prochainement.

L'essai SPACE (sorafénib versus placebo après chimioembolisation par DC-Beads). Les résultats de cet essai de phase II randomisé sont prévus lors du prochain ASCO-GI.

Quelque soient les résultats de Space, il est important de noter que les résultats de cette étude porteront sur la PFS alors que Prodige 16 a pour objectif la survie globale.

En outre, ont récemment été publiés les résultats de l'équivalent asiatique de SPACE sur 450 malades. Cet essai est négatif. Il est donc dès maintenant illusoire d'ériger le Sorafénib au rang de standard après chimioembolisation.

L'essai PRODIGE 16-SATURNE est donc plus que jamais légitime et nous devons poursuivre nos efforts. Près de 30 centres sont ouverts et en théorie, l'essai pourrait être achevé en moins d'un an, si chaque centre n'incluait qu'un patient par mois.

Merci à tous pour votre aide.

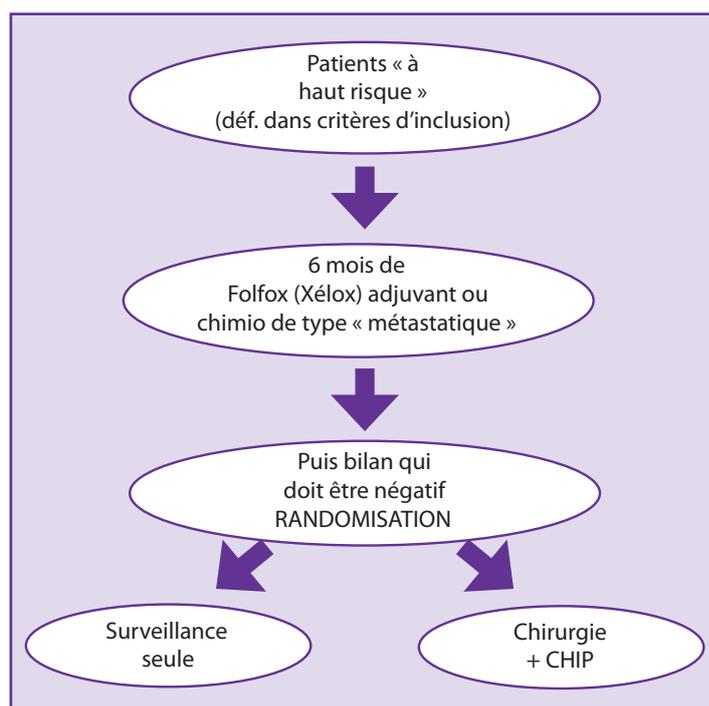
PROPHYLOCHIP

→ Dominique ELIAS

Il s'agit d'un essai randomisé comparant la surveillance (standard) à la CHIP chez les patients à haut risque de développer une carcinose péritonéale (CP) d'origine colo-rectale.

Cette étude multicentrique coordonnée par Dominique Elias a obtenu un PHRC en 2009 et est promue par l'IGR. Les CHIP sont remboursées à hauteur de 4900 Euros/Chip (=50% du coût). Les inclusions ont débuté le 1^{er} mai 2010.

Peuvent être inclus les patients à haut risque de CP:CP minime réséquée en même temps que le primitif, métastase





ovarienne (synchrone, mais aussi métachrone), tumeur primitive perforée, effraction iatrogénique de la tumeur primitive. Sont exclus les patients présentant une récurrence lors du bilan, les tumeurs occlusives, les pT4, ou les cytologies péritonéales positives.

Concernant la technique de CHIP elle peut se faire à ventre ouvert ou ventre fermé avec de l'oxaliplatine (300 mg/m²) + irinotecan (200 mg/m²) OU de l'oxaliplatine seule (460 mg/m²). En cas de neurotoxicité ≥ grade 3 la mitomycine C est utilisable. La CHIP est réalisée dans tous les cas, que l'on trouve

de la carcinose ou pas.

L'objectif est de faire passer la survie sans récurrence à 3 ans de 40% à 65%. Le critère de jugement principal est la survie sans récurrence à 3 ans.

Il est prévu d'inclure 130 patients (65 par bras), 18 centres participent, mais seulement 25 patients ont été randomisés au 15/12/2011 !!!!

C'est un essai innovant et prometteur, participez et faites le connaître.

Essais PRODIGE promus et coordonnés par UNICANCER



→ **Thierry CONROY**

✓ **PRODIGE 5/ACCORD 17**

« Étude de phase II/III comparant la radiochimiothérapie à base de 5FU-Cisplatine (schéma Herskovic) dans le traitement de première ligne du cancer de l'œsophage inopérable » est terminée après l'inclusion de 266 patients.

Les informations remontent vers la base de données pour pouvoir écrire un «late breaking abstract» pour l'ASCO début mars 2012.

✓ **PRODIGE 24**

Compare une chimiothérapie adjuvante de type FOLFIRINOX à une chimiothérapie adjuvante par GEMCITABINE après résection d'un cancer du pancréas sera ouvert aux inclusions deuxième quinzaine de janvier 2012.

Le protocole a été accepté par le CPP et l'AFSSAPS, il

sera mené en coopération avec le GERCOR et le NCIC et soutenu par un PHRC 2011. L'inclusion de 490 patients sera nécessaire pour pouvoir espérer démontrer une amélioration de 10 % de la survie sans maladie à 3 ans. Sont éligibles les patients atteints d'un cancer canalaire du pancréas dont la tumeur a pu faire l'objet d'une exérèse R0 ou R1.

Une stratification est prévue sur 4 critères :

- le centre,
- résection R0 versus R1,
- pN0 versus pN1
- et la valeur du CA 19-9 postopératoire

Il est conseillé l'encrage des marges postérieures (de la veine mésentérique supérieure, de l'artère mésentérique supérieure et de la marge postérieure pancréatique).

Il est prévu une conservation des échantillons pour la recherche translationnelle.

Un financement de 200 € par observation est prévu.



✓ **PRODIGE 23**

Teste l'intérêt de 6 cures de chimiothérapie néoadjuvante de type FOLFIRINOX pour les cancers du rectum cT3-T4. Pour améliorer la survie sans maladie de 10 %, il

faut inclure 460 patients. L'étude est financée par le PHRC 2011 et a eu l'accord de l'AFSSAPS et du CPP. Elle débutera dans le courant du premier trimestre 2012.

→ Dr David MALKA

✓ **ESSAI PRODIGE 17 (MEGA)**

L'essai PRODIGE 17 (MEGA) (Met or EGFR inhibition in Gastroesophageal Adenocarcinoma) est destiné aux patients atteints d'adénocarcinome de l'œsophage, du cardia ou de l'estomac localement avancé ou métastatique.

Cet essai randomisé de phase II à trois bras évalue en première ligne de traitement chez environ 165 patients :

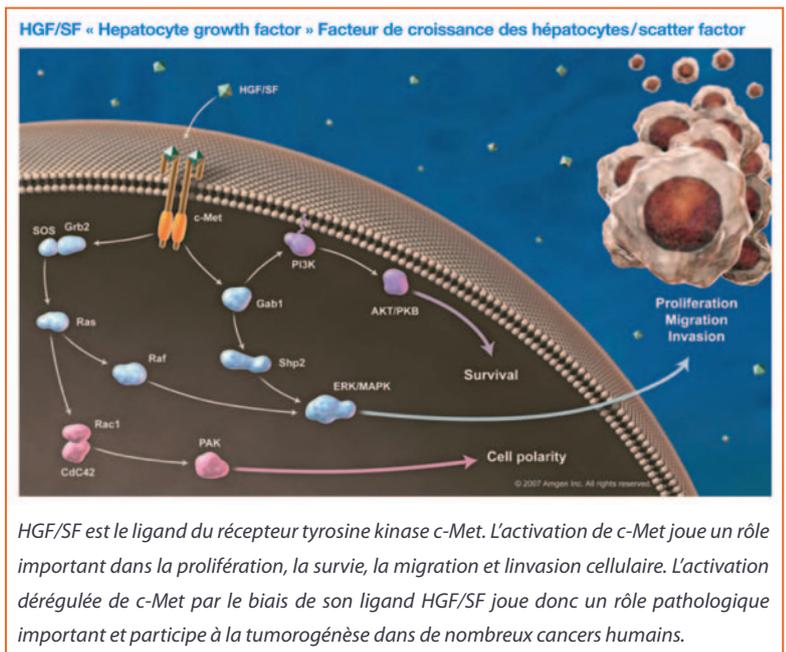
- ▶ soit une chimiothérapie seule par FOLFOX,
- ▶ soit une chimiothérapie par FOLFOX combinée à un anticorps monoclonal anti-EGFR : le panitumumab,
- ▶ soit enfin une chimiothérapie par FOLFOX combinée à un anticorps monoclonal anti-HGF/c-Met : le rilotumumab (AMG 102).

Il existe un rationnel préclinique intéressant pour l'inhibition d'EGFR ou de HGF/c-Met dans les cancers gastriques avancés. Des données cliniques préliminaires confortent l'intérêt potentiel de ces approches thérapeutiques. Notamment, des publications très récentes montrent :

- 1) l'impact pronostique des amplifications activatrices de Met dans les cancers gastriques (1,2)
- 2) l'intérêt thérapeutique potentiel d'inhibiteurs de Met dans ces cancers (2), avec par exemple une réponse complète durable (2 ans) à un tel inhibiteur en monothérapie (3)
- 3) des résultats prometteurs dans un essai de phase II randomisé britannique, en association à une chimiothérapie par ECX. Ce bénéfice potentiel était plus marqué chez les patients avec surexpression tumorale de Met en immunohistochimie (4)

Un programme de recherche translationnelle est prévu dans l'essai PRODIGE 17 (MEGA), qui s'attachera notamment à :

- ▶ caractériser les altérations moléculaires tumorales des



voies de signalisation médiées par EGFR et HGF/C-Met

- ▶ identifier et mesurer les cellules circulantes en cours de traitement, non seulement tumorales mais aussi immunitaires.

Contacts :

▶ **Chef de projets :**

M^{me} Beata Juzyna, Unicancer, Paris, email : b-juzyna@unicancer.fr

▶ **Coordinateur de l'essai :**

Dr David Malka, Institut Gustave Roussy, Villejuif, email : malka@igr.fr

▶ **Co-coordonateur de l'essai, en charge de la recherche translationnelle :**

Pr Julien Taïeb, Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris,

email : julien.taieb@egp.aphp.fr

Références :

1. Graziano F. et al., *J Clin Oncol* doi:10.1200/JCO.2011.36.7706
2. Lennerz J-K., et al., *J Clin Oncol* doi:10.1200/JCO.2011.35.4928
3. Catenacci DVT et al., *Cancer Discovery* 2011; 1:573-9.
4. Iveson T. et al., *ESMO* 2011; Abstr. 6504.



Essai FFCD 0906 - Streptotox

« Étude de l'évolution de la fonction rénale chez des patients traités par Streptozocine pour une tumeur endocrine digestive métastatique ou localement avancée »

→ Emmanuel MITRY

Le but de cette étude observationnelle est de décrire l'évolution de la fonction rénale chez les patients recevant de la streptozocine par voie systémique ou lors d'une chimioembolisation artérielle hépatique pour une tumeur endocrine digestive et de caractériser l'éventuel rôle prédictif de paramètres biologiques mesurées chez ces patients de façon standard sur la dégradation de la fonction rénale.

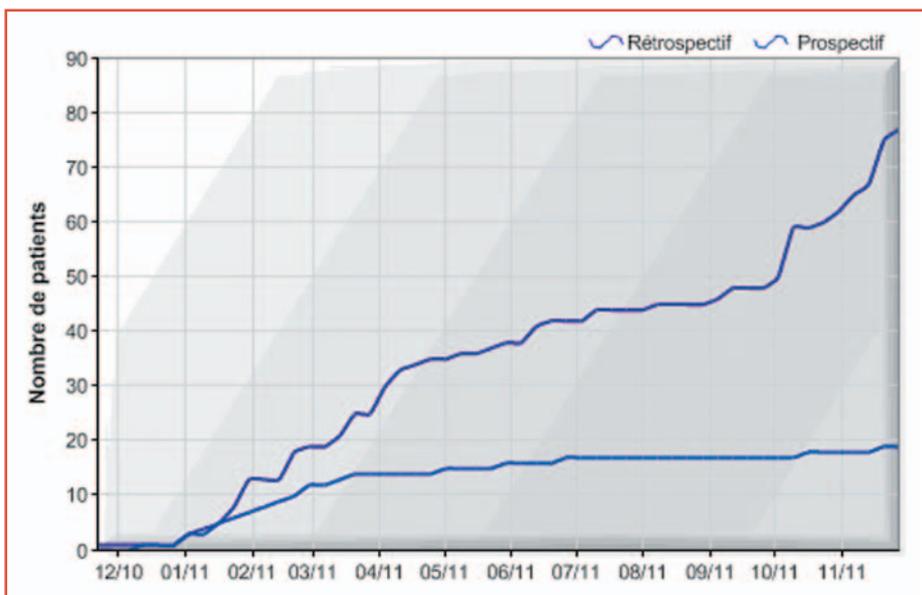
L'objectif principal est l'évaluation du nombre de patients pour lesquels on observera une baisse du débit de diltration glomérulaire (DFG) > 25 %.

Les principaux critères d'inclusion sont les suivants :

- > Adultes (18 ans et plus)
- > Atteints d'une tumeur endocrine digestive métastatique ou localement avancée et traités par streptozocine soit de novo (pour le volet prospectif de l'étude, 30 patients prévus), soit ayant déjà reçu ce traitement (pour le volet rétrospectif de l'étude, 110 patients prévus)
- > Ayant une fonction rénale « normale » définie par un DFG estimé par la formule du MDRD > 60 ml/min à l'initiation du traitement par streptozocine
- > Ayant une protéinurie (sur les urines de 24 heures) < 500 mg à l'initiation du traitement par streptozocine (pour le volet prospectif seulement)

A la date du 13 décembre 2011, 19 centres sur un total de 23 sont actifs et un total de 96 patients ont été inclus dans l'étude, dont 77 dans le bras rétrospectif et 19 dans le bras prospectif.

La période d'inclusion a été prolongée pour permettre d'atteindre le nombre de patients attendus.



Inclusions des patients

Investigateur	N° Centre	Date dernière inclusion	Rétrospectif	Prospectif
BRIXI Hedia	01	14/10/2011	12	0
CAROLI-BOSC François-Xavier	14	25/02/2011	1	3
CHARNEAU Jacky	19	13/10/2011	3	0
DOMINGUEZ Sophie	15	10/08/2011	6	0
ETIENNE Pierre-Luc	16	16/09/2011	6	0
LECOMTE Thierry	20	18/11/2011	8	0
LEGOUX Jean-Louis	13	11/07/2011	7	3
LOCHER Christophe	03	12/05/2011	1	0
LOMBARD-BOHAS Catherine	21	24/11/2011	9	3
MAHAMAT ABAKAR Abakar	02	24/06/2011	1	0
MANFREDI Sylvain	04	23/03/2011	2	0
MICHEL Pierre	12	27/06/2011	0	1
MITRY Emmanuel	23	25/11/2011	7	0
NAMAN Hervé	17	15/06/2011	2	0
PAULE Bernard	06	16/06/2011	2	0
ROUGIER Philippe	22	17/01/2011	0	2
RUSZNIEWSKI Philippe	18	03/05/2011	1	3
SEITZ Jean-François	10	29/11/2011	9	2
TERREBONNE Eric	05	17/01/2011	0	2

Inclusions par investigateur et par bras



L'évolution de la recherche clinique et la mission des ARC FFCD

→ Caroline CHOINE

Depuis 1998, l'équipe des ARC de la FFCD cherche à faciliter la mise en œuvre des essais en proposant notamment de l'aide au recueil des données, une information sur les protocoles en cours et en effectuant un monitoring de qualité.

Pour répondre à ces objectifs, les ARC FFCD ont pour consigne de mutualiser au mieux les déplacements, en synchronisant les visites dans plusieurs services d'une même structure ou dans plusieurs centres d'une même région, en restant 3 jours consécutifs dans les centres très actifs.

Or, de nouvelles contraintes apparaissent dont je tenais à vous faire part :

- refus de nombreux centres à la présence de l'ARC FFCD plus de 2 jours sur site, du fait de la multitude d'essais ouverts et donc de la rotation des monitorings
- difficulté pour certains centres à faire sortir les dossiers pour 2 jours de monitoring consécutifs
- dossiers médicaux non complets lors du passage de l'ARC FFCD. L'ARC FFCD devrait pourtant trouver les informations nécessaires.

Un dossier incomplet nécessitera une autre visite de monitoring

- apparition dans les analyses des derniers essais d'un pourcentage important de données codées manquantes ou inconnues pour le critère de jugement principal
- disponibilité des investigateurs en fin de visite : il est indispensable que l'ARC FFCD et l'investigateur se rencontrent en fin de visite de monitoring pour discuter des dossiers monitorés, des difficultés rencontrées, des éventuelles déviations observées et pour valider les données recueillies.

Au vu de ces nouvelles contraintes, nous demandons donc à tous les investigateurs FFCD et à tous leurs ARC sites de soutenir les ARC FFCD dans leur mission en permettant la mutualisation de leur activité.

Les ARC FFCD sont à votre disposition pour tout renseignement et sont depuis janvier 2012 joignables sur téléphone mobile.

Merci à tous pour votre compréhension et votre aide dans le bon déroulement des visites de monitoring des ARC FFCD.

XXIII^{ème} JOURNÉE SCIENTIFIQUE DE LA FFCD



La journée scientifique FFCD PRODIGE du 13 janvier 2012 a accueilli 177 participants au sein de la Faculté de Médecine des Saints Pères à Paris.

La majorité d'entre vous a évalué très positivement le contenu scientifique et la qualité pédagogique de l'enseignement.

Merci à tous pour votre participation.

Chiffres clé :
724 patients inclus en 2011
11 614 patients inclus depuis 1988

Merci à tous les patients et à leur famille.



Les ARC FFCO



L'équipe des ARC FFCO évolue en 2012 :

● **Départs :**

- Gaëlle LE PESSEC quitte la FFCO et sera remplacée par Audrey NOBLE
- Armelle ISSA sera en congé maternité à partir du 10 février et sera remplacée par Nelly SEQUESTRA

● **Répartition des centres :**

Les nombreuses inclusions dans les grands essais lancés en 2010 et 2011 vont entraîner des modifications de secteur que nous vous communiquerons dès que possible. En attendant, vous pouvez contacter votre ARC habituel.

● **Coordonnées :**

	Téléphone	Fax	Mobile	Mail
FATTOUH Hicham	04 78 66 13 08	03 80 38 18 41		fcham30@hotmail.com
GUILIANI-KPODOH Florence	04 30 67 80 23	09 74 44 20 40	06 16 15 04 58	ffcd.guilianiflorence@sfr.fr
ISSA Armelle (congé maternité 15/02/12 - 02/06/12)	01 71 16 41 40	03 80 38 18 41		armelle_issa@hotmail.fr
LE PROVOST Nicolas	05 33 05 62 21	05 56 05 03 59	07 77 99 31 25	nicolasleprovost@gmail.com
NOBLE Audrey (remplace Gaëlle LE PESSEC)	01 43 76 10 86	03 80 38 18 41		audrey.noble14@gmail.com
SEQUESTRA Nelly (remplace Armelle ISSA)		03 80 38 18 41	06 26 36 92 56	nellysra@gmail.com
CHOINE-POURRET Caroline ARC coordonnateur	04 69 18 19 02	09 74 44 22 47	06 46 24 16 26	ffcd.choinecaroline@sfr.fr

SUCCÈS DES COURS INTENSIFS DE 2011



Caen : 19 et 20 avril 2011

Nancy : 21 et 21 octobre 2011

Ces deux cours ont rencontré un vif succès avec plus de 200 participants. Le prochain cours se déroulera à Rennes (voir agenda).



ESSAIS EN COURS - inclusions arrêtées au 31/12/2011

LOCALISATION	SCHÉMA DU PROTOCOLE	NB SUJETS PREVUS (INCLUS)
CANCERS DE L'ŒSOPHAGE		
PRODIGE 3 (FFCD 0505) Phase I - II, cancer de l'œsophage avec indication d'exérèse à visée curative • <i>Coordonnateur : Pr JF. SEITZ</i> • <i>Co-responsable : Pr A. ADENIS</i>	5FU - cisplatine + radiothérapie + cetuximab CLOS	33 (15 phase I et 27 phase II)
PRODIGE 5 (ACCORD 17) Phase II – III, cancers de l'œsophage inopérable • <i>Coordonnateur : Pr T. CONROY</i> • <i>Co-responsable : Pr L. BEDENNE</i>	RT (50 Gy) + FOLFOX vs RT (50 Gy) + 5FU - cisplatine	266 (256)
SAKK 75/08 Phase III ouvert, pour le carcinome de l'œsophage localement avancé * • <i>Coordonnateur : Pr L. BEDENNE</i> • <i>Co-responsable : Pr C. MARIETTE</i>	Traitement combiné avec ou sans cetuximab dans le carcinome de l'œsophage localement avancé	300 au total dont 100 en France (115 dont 0 en France)
CARDIA		
FFCD 0901 Phase II monobras multicentrique ADK de l'estomac et de la JOG • <i>Coordonnateur : Pr. C. MARIETTE</i> • <i>Co-responsable : Pr. O. BOUCHE</i>	6 cures 5 FU CISPLATINE + ERBITUX suivi chirurgie + 6 cures 5 FU CISPLATINE + ERBITUX	63 (22)
CANCER GASTRIQUE		
PRODIGE 17 (ACCORD 20) Phase II randomisée, adénocarcinome de l'œsophage, du cardia et de l'estomac localement avancé ou métastatique • <i>Coordonnateur : Dr D. MALKA</i> • <i>Co-responsable : Pr J. TAÏEB</i>	FOLFOX 4 vs FOLFOX 4 + panitumumab vs FOLFOX 4 + AMG102	180 (39)
PANCRÉAS		
PRODIGE 8 (LAP 07) Phase III, pancréas localement évolué (non résécable non métastatique) • <i>Coordonnateur : Pr P. HAMMEL</i> • <i>Co-responsables : Dr S. LAGARDE, Dr D. MALKA</i>	R1 = gemcitabine vs gemcitabine + erlotinib puis pour les tumeurs contrôlées : R2 = RTCT vs RTCT suivi d'erlotinib vs gemcitabine + erlotinib vs gemcitabine seule	902 dont 540 en France (442)
FFCD 1004 - PRODIGE – GERCOR Pharmacogénétique de la gemcitabine (impact du statut CDA sur les toxicités liées à la gemcitabine) • <i>Coordonnateur : Dr L. DAHAN</i>	Traitement adjuvant d'un ADK du pancréas par gemcitabine	120 (28)
CANCERS COLORECTAUX ADJUVANTS		
IDEA Phase III, cancer du côlon stade III réséqué • <i>Coordonnateurs : Pr T. ANDRE</i> • <i>Co-responsable : Pr J. TAÏEB</i>	FOLFOX 4 simplifié 3 mois vs 6 mois	2000 (940)

* Essais à venir



ESSAIS EN COURS - inclusions arrêtées au 31/12/2011

LOCALISATION	SCHÉMA DU PROTOCOLE	NB SUJETS PREVUS (INCLUS)
CANCERS COLORECTAUX ADJUVANTS (suite)		
PRODIGE 13 (FFCD 0902) Phase III, surveillance post-opératoire • <i>Coordonnateur : Pr C. LEPAGE</i> • <i>Co-responsable : Pr A. ADENIS</i>	Surveillance standard vs surveillance renforcée +/- ACE	1928 (716)
PRODIGE 22 (FFCD 1003) Phase II randomisée, cancer colique résécable localement avancé * • <i>Coordonnateur : Dr M. KAROUI</i> • <i>Co-responsable : Pr J. TAÏEB</i>	CT néoadjuvante par FOLFOX 4 avec ou sans cetuximab vs chirurgie d'emblée	165 (0)
CANCERS COLORECTAUX METASTATIQUES		
FFCD 0604 Phase II- Cancer colorectal métastatique génotype UGT1A1 7/7 • <i>Coordonnateur : Dr Th. LECOMTE</i>	Folfiri + Bévacizumab en 1 ^{ère} ligne + G-CSF	30 (19)
FFCD 2001-02 Phase III, 1 ^{ère} ligne chez les sujets âgés 75 ans et + • <i>Coordonnateur : Pr E. MITRY</i> • <i>Co-responsable : Pr Th. APARICIO</i>	LV5FU2 classique ou simplifié associé ou non à l'irinotecan	282 (282)
PRODIGE 7 (ACCORD 15) Phase III, carcinose péritonéale CHIP après résection d'une carcinose péritonéale • <i>Coordonnateur : Dr F. QUENET</i> • <i>Co-responsables Dr D. ELIAS et Dr O. GLEHEN</i>	Chirurgie maximale de la carcinose + CHIP vs chirurgie maximale de la carcinose seule	266 (153)
PRODIGE 9 (FFCD 0802) Phase III randomisé, 1 ^{ère} ligne de chimiothérapie • <i>Coordonnateur : Pr T. APARICIO</i> • <i>Co-responsable : Dr J. BENNOUNA</i>	Maintien du Bevacizumab pendant pause de chimiothérapie vs pas de traitement	492 (201)
TML Phase III, 2 ^{ème} ligne de chimiothérapie • <i>Coordonnateur : Pr T. ANDRE</i> • <i>Co-responsable Dr J. BENNOUNA</i>	Maintien ou non du bevacizumab en 2 ^{ème} ligne de chimiothérapie après échappement à une 1 ^{ère} ligne comportant du bevacizumab	820 dont 250 en France (157) FFCD (89) FNCLCC (34) GERCOR (34)
PRODIGE 20 Phase II randomisée de traitement de 1 ^{ère} ligne chez les sujets âgés 75 ans ou plus. • <i>Coordonnateur : Pr Th. APARICIO</i> • <i>Co-responsable Dr E. FRANCOIS</i>	CT FOLFOX , FOLFIRI ou LV5FU2 avec ou sans avastin	102 (13)
PRODIGE 14 (ACCORD 21) Phase II, randomisée évaluant le meilleur protocole de CT selon le statut KRAS dans les métastases hépatiques initialement non résécables des CCR M+ • <i>Coordonnateur : Pr M. YCHOU</i> • <i>Co-responsable : Pr R. ADAM</i>	Meilleur protocole de CT associée à une thérapie ciblée choisie selon le statut KRAS	256 (35)

* Essais à venir



ESSAIS EN COURS - inclusions arrêtées au 31/12/2011

LOCALISATION	SCHÉMA DU PROTOCOLE	NB SUJETS PREVUS (INCLUS)
CANCERS COLORECTAUX METASTATIQUES (suite)		
PRODIGE 18 (ACCORD 22) Phase II, randomisée de 2 ^{ème} ligne chez des patients KRAS non muté • <i>Coordonnateur : Pr J. BENNOUNA</i> • <i>Co-responsable : Pr M. HEBBAR</i>	CT à base de fluoropyrimidine +/- cétuximab ou +/-bévacizumab dans CCR M+ en progression après une 1 ^{ère} ligne de traitement avec bévacizumab	132 (29)
CANCER DU RECTUM		
PETACC 6 Phase III, cancers du rectum résécables • <i>Coordonnateur : Pr Ph. ROUGIER</i> • <i>Co-responsable : Pr C. PENNA</i>	CLOS	1090 (1090) dont 44 FFCD
FFCD 1102 Phase II, première ligne par folfirinix pour cancer du rectum avec métastases synchrones non résecables * • <i>Coordonnateur : Dr J-B. BACHET</i> • <i>Co-responsable : Pr Ph. ROUGIER</i>	folfirinix pour cancer du rectum avec métastases synchrones non résecables	65 ()
VOIES BILIAIRES		
FFCD 9902 Phase II - III, voies biliaires non résécables, non métastatiques • <i>Coordonnateur : Pr B. CHAUFFERT</i> • <i>Co-responsable : Pr J-M. PHELIP</i>	CLOS	70 (35)
PRODIGE 12 (ACCORD 18) Voies biliaires adjuvant • <i>Coordonnateur : Dr E. BOUCHER</i> • <i>Co-responsable : Pr J-M. PHELIP</i>	GEMOX vs Surveillance	190 (90)
CARCINOME HEPATOCELLULAIRE		
PRODIGE 10 Phase II randomisée, CHC non résécable • <i>Coordonnateur : E. ASSEMAT</i> • <i>Co-responsable : V. BOIGE</i>	sorafenib vs sorafenib + GEMOX	90 (60)
PRODIGE 11 (FFCD 0803) Phase III, CHC non résécable CHILD A • <i>Coordonnateur : Dr J-L. JOUVE</i> • <i>Co-responsable : Dr J. DENIS</i>	sorafenib vs sorafenib + pravastatine	474 (150)
PRODIGE 16 (FFCD 0905) Phase II randomisée, CHC localisés non opérables • <i>Coordonnateur : Pr M. HEBBAR</i> • <i>Co-responsables : Dr Th. DE BAERE, Dr J-D. GRANGE</i>	Chimioembolisation vs Chimioembolisation + sunitinib	70 Phase pilote 9 (Clos) Phase II 17/70 Phase III 120



AGENDA de la FFCD

● ESMO

Conference on Sarcoma and GIST

- ▶ MILAN, 9 - 10 mars 2012
- ▶ <http://www.esmo.org/>



● Symposium FFCD dans le cadre des Journées Francophones d'hépatogastroentérologie et d'oncologie digestive - JFHOD

- ▶ PARIS, 15 - 18 mars 2012
- ▶ <http://www.jfhod.com/>



● Cours Intensif de Cancérologie Digestive

- ▶ RENNES - 5 & 6 avril 2012
- ▶ <http://www.ffcd.fr/>



● Journée de printemps de la FFCD

- ▶ S^t ETIENNE - 15 juin 2012
- ▶ <http://www.ffcd.fr/>



● ASCO

2012 Annual Meeting

- ▶ CHICAGO, 1 - 5 juin 2012
- ▶ <http://chicago2012.asco.org/>

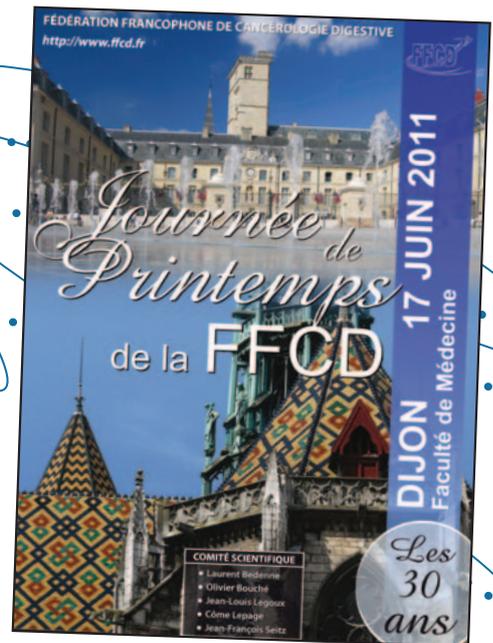


● ESMO

37th ESMO Congress

- ▶ VIENNE, 28 septembre - 2 octobre 2012
- ▶ <http://www.esmo.org>





Retour en images sur les 30 ans de la FFCDD....

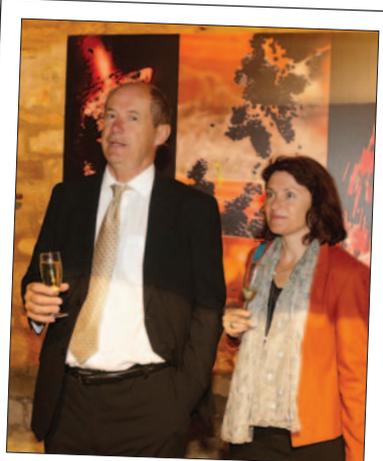


17 juin 2011





LA LETTRE FFCD







LA LETTRE FFCD





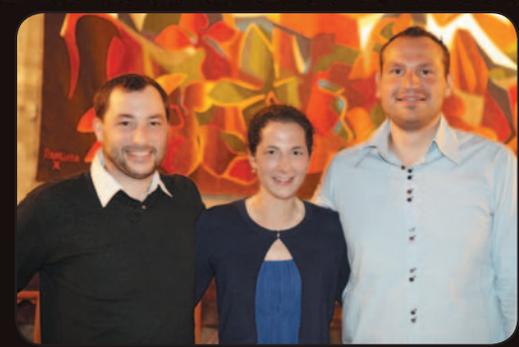


LA LETTRE FFCD











LA LETTRE FFCD







LA LETTRE FFCD



**Un grand merci à tous pour
cette journée anniversaire...**

Rédacteurs en chef : L. Dahan - R. Guimbaud

Comité de rédaction : A. Adenis - Th. Aparicio - Th. de Baere - L. Bedenne - J-F. Blanc - C. Choine - Th. Conroy - L. Dahan - J-D. Grangé - D. Elias - M. Hebbar - J-L. Jouve - M. Karoui - C. Lepage - D. Malka - Ch. Mariette - E. Mityry - J. Taïeb

Coordination : Cécile Girault

Réalisation graphique : Atelier Isatis - Dijon

Date de parution : Janvier 2012

ISSN : en cours