Hôpitaux de Toulouse

Pourquoi et Comment je prescris?

Réunion Uromip

29 Janvier 2016

Dr M.Roumiguié

ONCOPOLE
TOULOUSE | FRANCE

Uromip
Réseau de cancérologie de Midi-Pyrénées

Les Essais cliniques en Urologie

Prostate localisée

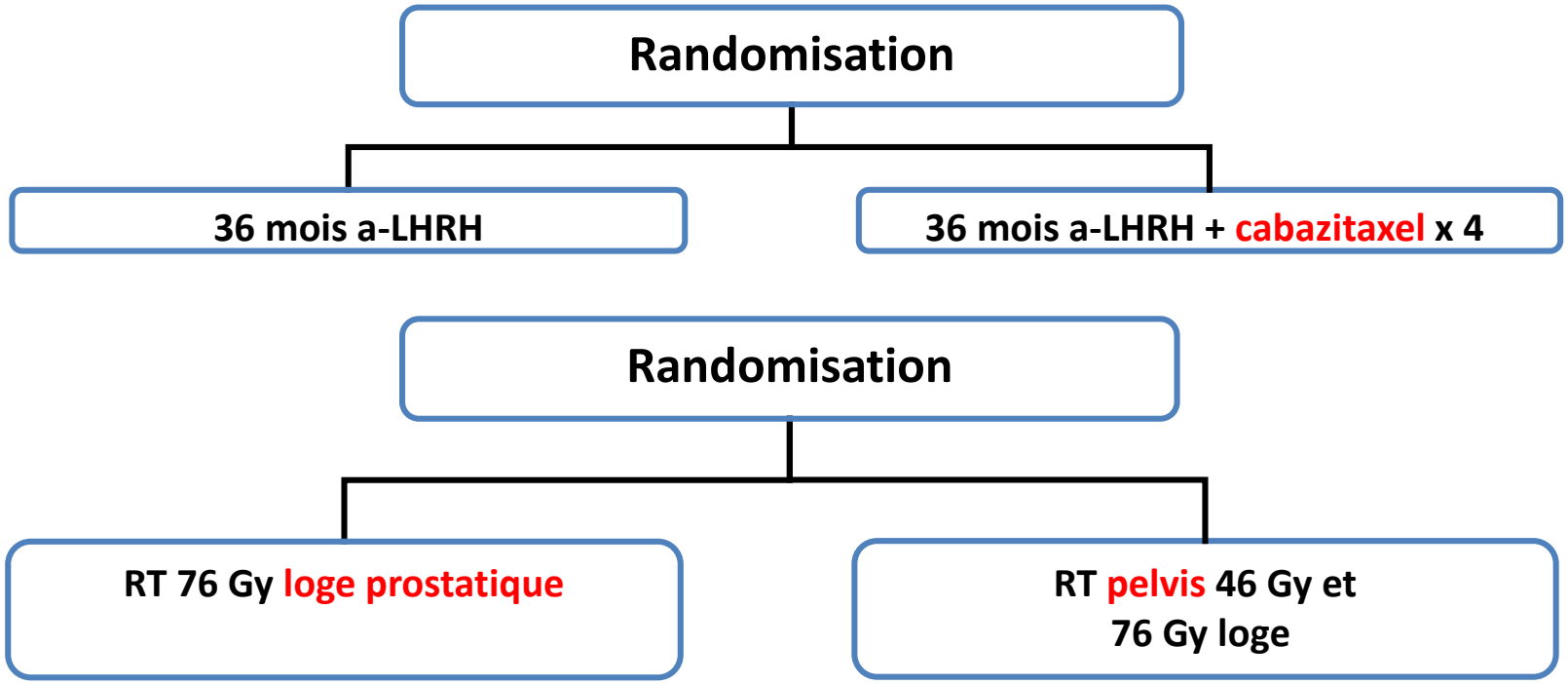
NOM	Ph	Indications
GETUG P05		CaP D'Amico intermédiaire RTE VS RTE+ boost en curie
Curie Focale	II	Faisabilité dans les Faibles Risques
GETUG AFU 17	III	Post opératoire pT3 R1 pN0 ou pNX RTE-HT immédiate ou différée
GETUG AFU 20	III	Post Opératoire pT3b et ou SG>7 (Grade V), R0, PSA<0,1 Surveillance vs 24 mois HTE
GETUG AFU 23 PEACE 2	III	Hauts risques RTE prostate+/- RTE pelvienne+/- Cabazitaxel
MRI FIRST		Intérêt IRM multiparamétrique avant une première biopsie

Prostate localisée

NOM	Ph	Indications
GETUG P05		CaP D'Amico intermédiaire RTE VS RTE+ boost en curie
Curie Focale	II	Faisabilité dans les Faibles Risques
GETUG AFU 17	III	Post opératoire pT3 R1 pN0 ou pNX RTE-HT immédiate ou différée
GETUG AFU 20	III	Post Opératoire pT3b et ou SG>7 (Grade V), R0, PSA<0,1 Surveillance vs 24 mois HTE
GETUG AFU 23 PEACE 2	III	Hauts risques RTE prostate+/- RTE pelvienne+/- Cabazitaxel
MRI FIRST		Intérêt IRM multiparamétrique avant une première biopsie

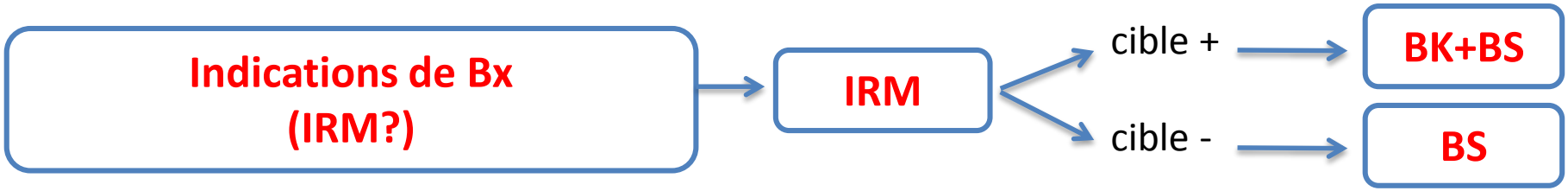
GETUG AFU 23
PEACE 2

Etude randomisée de phase III
évaluant le cabazitaxel et la radiothérapie pelvienne
Cancer de la prostate localisé à très haut risque de rechute



MRI FIRST

Apport de l'IRM multiparamétrique sur le rendement diagnostique d'une première série de biopsies de prostate



- Rôle et **Consentement** Urologue???
- Index Phi??

Prostate avancée

NOM	Ph	INDIC
PROSPER	**III**	Résistant castration / M0 ENZ vs Placébo
GETUG AFU 21 **PEACE 1**	**III**	Hormono-naïf M+ HT +/- Abi ou CT +/- RTE locale
Ph III BAYER	**III**	M+ RC Abi +/- XOFIGO
ACIS	**III**	M+ RC Abi +/- ARN 509

Prostate avancée

NOM	Ph	INDIC
PROSPER	III	Résistant castration / M0 ENZ vs Placébo
GETUG AFU 21 PEACE 1	III	Hormono-naïf M+ HT +/- Abi +/- RTE locale
Ph III BAYER	III	M+ RC Abi +/- XOFIGO
ACIS	III	M+ RC Abi +/- ARN 509

PROSPER

- Étude multinationale, de phase 3, randomisée en double aveugle,
- contrôlée par placebo
- Efficacité de l'enzalutamide chez les patients souffrant de cancer de la prostate résistant à la castration, **non métastatique**

Vessie localisée

NOM	Ph	INDIC
RECHIVE	**II**	MVAC + résection
VESPER	**III**	GC/MVAC Pré ou post cystectomie

Vessie localisée

NOM	Ph	INDIC
RECHIVE	II	MVAC + résection
VESPER	III	GC/MVAC Pré ou post cystectomie
PROTOCOLE MK-3475-057-00	**II**	**l'efficacité et la tolérance du Pembrolizumab (MK-3475) TVNIM à haut risque, non répondeur au (BCG)**

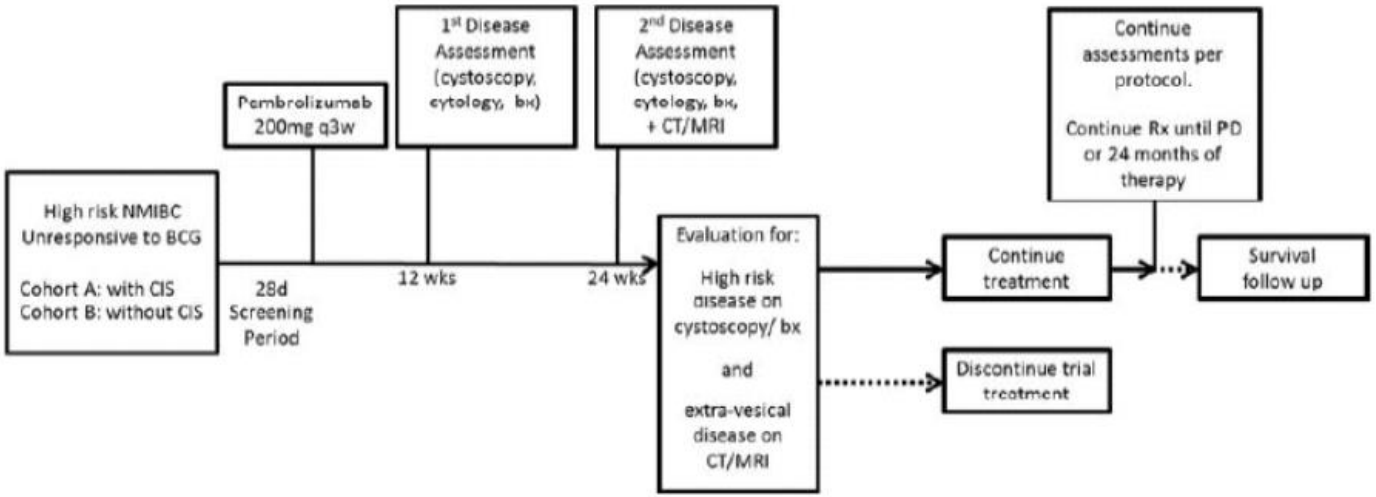
PROTOCOLE MK-3475-057-00

Critères inclusions

- TVNIM (T1, Ta HG, CIS)
- RTV complète sauf CIS moins 8 s
- Traitement BCG adéquat (5+2) dans les 6 mois après diagnostic et non répondeurs (persistance ou récidive TVNIM HR à 6 mois ou progression à 3 mois)
- Refusant ou inéligible CT ou EI BCG

Design

- **Etude Phase II**
- 260 patients (20 en France) 2 cohortes
- 24 mois de ttt par Pembrolizumab 200mg toutes 3 semaines



Vessie avancée

NOM	Ph	INDIC
VEFORA	**II**	cancer urothélial avancé ou métastatique Cisplatine fractionnée/ Gemcitabine ou Carboplatine/Gemcitabine dont la fonction rénale est altérée.
PDL1 Véssie	**III**	**CT vs Atézolizumab** **2ème ligne après Cisplatine**

Essais à venir vessie

- **MPDL VESSIE ADJUVANT ROCHE – MEP FAITE le 26/01/16 – cela va ouvrir dans les jour à venir**

Etude de phase III, multicentrique, randomisée, en ouvert,

Traitement adjuvant chez des patients atteints d'un cancer de la vessie PD-L1 positif avec haut risque d'invasion musculaire (MIBC) après cystectomie – WO29636

éva

Bientôt Immunothérapie en Néo -adjuvant

-

Essa

can

Eval

MEDI4736+tremelimumab ou MEDI4736 ou placebo.

- **INCYTE : (**2ieme l méta)

phase 2, multicentrique, en ouvert

évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de deux schémas posologiques d'un pan-inhibiteur de la tyrosine kinase de l'FGFR (JNJ-42756493)

Patients atteints d'un cancer urothélial métastatique ou non-résécable chirurgicalement et présentant des altérations génomiques du FGFR

Rein non métastatique

NOM	Ph	INDIC	CRC	O/F	OBJ IUC	INCLUS	NICE REMISES
RIEN							

Rein métastatique

NOM	Ph	INDIC
CARMENA	**III**	+/- nephrectomie 1ère avant SUTENT **3**
BEVABEL **GETUG 24**	**II**	GC vs AVASTIN Carcinome Bellini
SUP-R	**II**	Sutent / Pazopanib Avec PK

Essai à venir Rein

- **AXIPAP – MEP le 12/02/16**

Etude multicentrique de phase II

traitement des carcinomes rénaux papillaires (PRCC) métastatiques ou localement avancés

l'axitinib en première ligne

Testis

NOM	Ph	INDIC
SEMITEP		TEP dans la stratégie de PEC séminomes st I ou M+
CABA TG	Ph II	Cabazitaxel TGNS déjà traitées
TERMATEP		**TEP avb3 dans masses résiduelles TGNS** l'expression des intégrines avb3 pour la caractérisation des masses résiduelles de tumeurs non séminomateuses

MERCI!