

EXPRESS

Etude du degré d'altération génomique comme prédicteur des réponses exceptionnelles et inattendues aux thérapies ciblées chez des patients avec des tumeurs solides

Phase : Sans

Type d'essai : Observationnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Déterminer si les tumeurs caractérisées par un niveau d'altération génomique bas des gènes identifiés comme causalement impliqués dans le cancer, sont associés à une réponse exceptionnelle et inattendue à une thérapie ciblée.

Objectifs secondaires

Comparer le taux de tumeurs avec un niveau d'altérations génomiques bas entre la cohorte EXPRESS et une cohorte de patients contrôles.

Identifier de nouveaux profils moléculaires somatiques candidats, susceptibles de conduire à une réponse exceptionnelle et inattendue parmi les thérapies ciblées.

Identifier de nouveaux profils moléculaires somatiques candidats, associés à une réponse exceptionnelle pour des classes de thérapies ciblées déterminées.

Identifier les caractéristiques immunologiques de l'hôte associées à la réponse exceptionnelle.

Orienter de futures études exploratoires et confirmatoires (cf. validation fonctionnelle) basées sur des données cliniques et génomiques et sur les ressources biologiques collectées par le projet EXPRESS.

Résumé / Schéma de l'étude

Etude exploratoire, multicentrique, prospective menée chez des patients avec un cancer métastatique ou localement avancé ayant présenté une réponse exceptionnelle et inattendue à une thérapie ciblée.

Cette étude vise à déterminer si les tumeurs avec un niveau d'altération génomique bas (mutation, amplification,

délétion), évaluée par séquençage de l'ensemble de l'exome, sont associées à une réponse exceptionnelle et inattendue.

Le caractère exceptionnel et inattendu des réponses est revu par un comité d'experts (Le CoRev : Comité de Revue des Réponses) qui se réunit une fois par mois.

Chaque dossier de patient qui répond aux critères de sélection sera présenté par le cancérologue du patient et discuté par les membres experts du Comité. Avant chaque réunion, le cancérologue envoie au mail suivant express@unicancer.fr un résumé de l'histoire clinique pour présentation au CoRev.

Types d'échantillons et quantités :

Biopsie tumorale : tissu archivé fixé au formol inclus en paraffine (FFPE) ou tumeur congelée, de préférence juste avant le début de la thérapie ciblée.

Sang total : 15 ml de sang prélevé à tout moment après le consentement du patient.

Critères d'inclusion

- 1 Patient adulte, de 18 ans ou plus au moment du diagnostic.
- 2 Note d'information et consentement éclairé datés et signés avant la réalisation de toute procédure, prélèvement et analyse spécifique à l'étude.
- 3 Patient atteint d'un cancer de type : cancer du sein, adénocarcinome bronchique ou carcinome épidermoïde, cancer colorectal, cancer de l'ovaire, cancer du rein à cellules claires, mélanome cutané.
- 4 Patient avec un cancer métastatique ou localement avancé.
- 5 Patient actuellement ou précédemment traité par une thérapie ciblée en monothérapie. Les thérapies ciblées combinées avec d'autres agents sont acceptées si :
 1. Une progression de la tumeur a déjà été prouvée sous le même agent.
 2. Une réponse ou une stabilité a été maintenue avec la thérapie ciblée seule après que l'agent ait été arrêté.
- 6 Patient présentant ou ayant présenté une réponse tumorale exceptionnelle et inattendue à toute thérapie ciblée commercialisée, confirmée par un collège d'experts et définie comme : réponse complète ou réponse partielle durant plus de six mois, et n'étant pas attendue chez plus de 10% des patients.
- 7 Disponibilité d'une biopsie de la tumeur de qualité (FFPE ou échantillon congelé), permettant le séquençage de l'ensemble de l'exome. Les biopsies tumorales obtenues juste avant l'initiation de la thérapie ciblée sont préférées; toutefois tout prélèvement antérieur est accepté.
- 8 Disponibilité de tissu normal associé au tissu tumoral, sinon un échantillon de sang sera nécessaire pour extraire l'ADN constitutionnel.

Critères de non-inclusion

- 1 Patient pédiatrique (patient de moins de 18 ans au moment du diagnostic).
- 2 Patient avec un cancer hématologique ou tumeur solide, autres que les types de tumeurs décrits dans les critères d'inclusion.
- 3 Echantillon tumoral non disponible ou de qualité ne permettant pas d'atteindre le niveau requis pour toute analyse de séquençage de l'ensemble de l'exome.
- 4 Non confirmation du caractère exceptionnel et inattendu de la réponse tumorale à une thérapie ciblée, par le collège des experts telle que définie ci-dessus.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Juin 2016
Fin estimée des inclusions : Septembre 2019
Nombre de patients à inclure : 264

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Anthony GONCALVES
Investigateur principal

> CHRU de Marseille

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Fabrice BARLESI - Hôpital Nord
Investigateur principal

> Institut Sainte-Catherine (ISC)

(84) VAUCLUSE

Coordonnateur(s)

Dr. Charles FERTE
Gustave Roussy - CLCC Villejuif

Promoteur(s)

UNICANCER

Dr. Veronica PEZZELLA

Chef de Projet

Téléphone : 01 44 23 04 77

Email : v-pezzella@unicancer.fr

Dernière mise à jour le 01 avril 2019

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >