



N°12 – Décembre 2024

## NEWSLETTER EN ONCOLOGIE THORACIQUE



Dr Virginie  
AVRILLON



Dr Chantal  
DECROISSETTE



Dr Mylène  
WESPISER



Dr Bénédicte  
MASTROIANNI



Dr Maurice  
PEROL



Dr Aurélie  
SWALDUZ



Dr Romane  
GILLE

Chers amis,

Voici notre newsletter des essais relatifs à l'oncologie thoracique actuellement ouverts au Centre Léon Bérard, regroupant l'ensemble des essais de **phase I à III**. Cette newsletter sera mise à jour de façon trimestrielle.

Vous trouverez les essais classés par type de tumeur avec pour chacun les principaux critères d'inclusion et le n° NCT qui correspond à la référence dans <https://clinicaltrials.gov> pour les critères plus détaillés. Nous restons bien sûr à votre disposition si vous avez la moindre question !






De façon générale, pour être inclus, les patients doivent le plus souvent être en bon état général ( $PS \leq 2$ ) et accepter de venir régulièrement au Centre Léon Bérard pendant toute la durée de l'étude pour les traitements, les examens de surveillance et les visites de suivi.



Nous attirons votre attention sur les points suivants:







- Certains essais nécessitent une ou plusieurs biopsies tumorales.
- Le nombre de lignes de traitement antérieures peut-être limitant.
- **Les lésions tumorales doivent être mesurables (selon RECIST).**
- **Les lésions cérébrales doivent souvent être stables ou préalablement traitées.**



**Si vous souhaitez nous adresser des patients, merci de nous joindre un dossier médical comprenant:**


- Un courrier détaillé reprenant les antécédents, l'histoire de la maladie, les lignes de traitement y compris la radiothérapie.
  - Les comptes rendus histologiques (y compris analyses de biologie moléculaire) et opératoires.
    - La liste complète des traitements en cours.
- Une prise de sang récente (NFS, ionogramme, bilan hépatique complet, hémostase, CRP, **albuminémie et LDH**)
  - Les dernières imageries.

	Etude	Traitement à l'étude	Critères de sélection importants
CBNPC localisé	<b>LIBRETTO-432</b> NCT04819100 MP	Phase III randomisée : selpercatinib versus placebo	Patients avec fusion de <b>RET</b> stade IB à IIIA traités par chirurgie ou radiothérapie +/- après traitement adjuvant
	<b>ROSIE IFCT-2202</b> NCT06053099 DT	Suivi par ADN tumoral circulant Inclusion en pré ou post opératoire mais avant le début du traitement adjuvant (chimio incluse)	CBNPC muté EGFR avec indication d'osimertinib adjuvant
CBNPC Localement avancé	<b>BIOSTART (BX43361)</b> NCT05419375 EG	Etude de plateforme de screening moléculaire (AmyoDx : EGFR, ALK, ROS1, KRAS, BRAF, HER2, RET, MET, NTRK) + PDL1	- CBNPC stade III non accessible à un traitement avant ou en cours de RCT - 15-20 lames ou bloc - Résultats en 4 à 7 jours
	<b>BO42777 (HORIZON-1)</b> NCT05170204 EG	Alectinib vs durvalumab post radiochimiothérapie concomitante ou séquentielle	CBNPC stade III réarrangé <b>ALK</b> (IHC, FISH, NGS)
CBNPC métastatique sans addiction oncogénique	<b>TROPION-LUNG 08</b> NCT05215340 <u>1<sup>ère</sup> ligne</u> EG	Pembrolizumab + datopotamab-deruxtecan (Ac conjugué anti-TROP2) versus pembrolizumab	- Carcinome non épidermoïde - <b>PD-L1</b> ≥ 50% centralisé - Pas d'anomalie d'EGFR, ALK ou ROS1 - Métastases cérébrales traitées et stables (2 semaines post TTT)
	<b>TROPION-LUNG 07</b> NCT05555732 <u>1<sup>ère</sup> ligne</u> MV	Pembrolizumab + datopotamab-deruxtecan (Ac conjugué anti-TROP2) + chimio (CDDP ou carbo) <b>versus</b> pembrolizumab + datopotamab-deruxtecan <b>versus</b> pembrolizumab + chimio (CDDP ou carbo pemetrexed)	- Carcinome non épidermoïde - <b>PD-L1</b> < 50% centralisé - Pas d'anomalie d'EGFR, ALK ou ROS1 (testing obligatoire), pas d'altération de NTRK, BRAF, RET, MET connue - Métastases cérébrales traitées et stables
	 <b>MYTX-011-01</b> NCT05652868 <u>&gt;2<sup>ème</sup> ligne</u> MBP	Ac conjugué anti-MET (payload=MMAE)	- Phase d'escalade : qq soit le résultat de l'IHC MET - Cohortes d'extension :
	 <b>ENPP3</b> NCT06178614 <u>&gt;2<sup>ème</sup> ligne</u> MT	Ac bispécifique anti-CD3 –ENPP3	- Après un traitement par IO et un TKI si altération génomique
	 <b>TNG462-C101</b> NCT5732831 <u>&gt;2<sup>ème</sup> ligne</u> AN	Inhibiteur de MTAP	- Délétions de MTAP (plus fréquentes dans les carcinomes épidermoïdes) (possible de les voir pour le screening moléculaire en amont)
	 <b>PRT-3789</b> NCT05639751 <u>&gt;2<sup>ème</sup> ligne</u> ML	Dégradeur de SMARCA2	- Tumeurs avec altération de SMARCA4 ou perte de BRG1 en IHC
	 <b>GCT1042-02</b> NCT05491317 <u>&gt;2<sup>ème</sup> ligne</u> CF	Ac bispécifique CD40-4 1BB + Radiothérapie	- Progression oligométastatique (2 à 6 lésions max)


<b>CBNPC métastatique avec addictions oncogéniques</b>	<b>EGFR</b>	<b>TAS6417-201 (REZILIENT2)</b> NCT05967689 <u>1ère (ou 2ème ligne)</u> <b>CR</b>	Phase IIb Zipalertinib 100 mg BID	- La cohorte B (« première ligne ») comprendra des patients porteurs de mutations ex20ins de l'EGFR qui n'ont pas reçu de traitement antérieur pour leur maladie avancée.
		<b>FURMO-004</b> NCT05607550 <u>1ère ligne</u> <b>DPE</b>	Phase III Furmonertinib vs chimiothérapie	- <b>Mutations de l'exon 20 d'EGFR</b>
		<b>MK2870-004</b> NCT06074588 <u>3ème ligne</u> <b>EL</b>	Phase III MK-2870 (ADC anti-TROP2 couplé à un inhib de topo I) vs docetaxel ou pemetrexed	- Mutations EGFR communes post TKI post chimio - Mutations EGFR non communes
		 <b>R7075-ONC-2009</b> NCT04626635 <u>≥2ème ligne</u> <b>Eml</b>	REGN7075 (Ac bispé anti EGFRxCD28) + cemiplimab	- Mutations EGFR post osi ou post-osi post-chimio
	<b>ALK</b>	<b>EXPLORE ALK + BioexALK</b> NCT05122806 <u>1ère ligne</u> <b>DT</b>	Etude non interventionnelle GFPC	- Inclusion prospective des patients ALK métastatique en 1ère ligne - Recueil rétrospectif ayant reçu de l'alectinib à partir du 1/8/2018 - BioexALK (analyses biologiques optionnelles)
		 <b>NVL-655</b> NCT04561362 <u>≥1ère ligne</u> <b>ML</b>	Anti-ALK de 4ème génération	-TKI naïfs ou Post-TKI (multi-cohortes) -Métastases cérébrales autorisées
		<b>MK2870-004</b> NCT06074588 <u>≥3ème ligne</u> <b>EL</b>	Phase III MK-2870 (ADC anti-TROP2 couplé à un inhib de topo I) vs docetaxel ou pemetrexed	- Réarrangements d'ALK post TKI post chimio
	<b>ROS1</b>	<b>MO41552</b> NCT04603807 <u>1ère ligne</u> <b>DPE</b>	Phase III randomisée Entrectinib versus crizotinib	- Métastases cérébrales autorisées
		<b>NVL-520</b> NCT05118789 <u>1 ligne et au-delà selon les cohortes</u> <b>SM</b>	Anti-ROS1 de nouvelle génération	Multiples cohortes en fonction des traitements antérieurs et cohorte toutes tumeurs
		<b>TRUST II</b> NCT04919811 <u>1 ligne et au-delà selon les cohortes</u> <b>DPE</b>	Trafrectinib	cohortes 5 fermée (FIN le 15/11/2024) - Naïve or ≤ 2 lignes de chimiothérapie And TKI naïve or prétraité avec des TKI. cohortes 6 Non Ouverte - ≥1 TKI. Chimiothérapie adjuvante et Chimiothérapie pour maladie avancée ou métastatique si arrêté depuis plus de 12 mois (exception si ≤ 2 cycles de chimio le tafrectinib sera alors donnée en combinaison avec carbo+ alimta)
		<b>MK2870-004</b> NCT06074588 <u>≥3ème ligne</u> <b>EL</b>	Phase III MK-2870 (ADC anti-TROP2 couplé à un inhib de topo I) vs docetaxel ou pemetrexed	Réarrangements de ROS1 post TKI post chimio

<b>CBNPC métastatique avec addictions oncogéniques</b>	<b>MET</b>	<b>SPARTA – APL-101-01</b> NCT03175224 <u>≥1<sup>ère</sup> ligne</u> MV	TKI Anti Met	MET doit être confirmé en centralisé - C1 Amplifications MET	
		 <b>DO2.22.01</b> NCT 05752552 <u>≥1<sup>ère</sup> ligne</u> SL	TKI Anti Met	Mutation e14 de MET Amplification de MET>10 copies Non pré-traités par TKI (sauf si arrêt pour toxicité) Dès la 1 <sup>ère</sup> ligne Créat ≥ 60mL/min	
		<b>MK2870-004</b> NCT06074588 <u>≥3<sup>ème</sup> ligne</u> EL	Phase III MK-2870 (ADC anti-TROP2 couplé à un inhib de topo I) vs docetaxel ou pemetrexed	Mutations de l'exon 14 de MET post TKI post chimio	
	<b>KRAS</b>	<b>KRASCENDO-1</b> NCT06497556 <u>2<sup>ème</sup> ligne à 4<sup>ème</sup> ligne</u> SM	Divarasil vs sotorasil (adagrasil à partir de mai 25)	- KRAS G12C - Peescreening possible pour analyse centralisée de KEAP1 sur ADNct (10 jours) - Post chimio IO - Naïf de KRAS inhibiteur - Métastases cérébrales asymptomatiques ET traitées (stéréotaxie 7 jours avant mini) Matériel d'archive (10-15 lames)	
		 <b>LOXO –RAS 20001</b> NCT04956640 <u>≥1<sup>ère</sup> ligne</u> CM	Inhibiteur de KRAS G12C	- <b>En 1<sup>ère</sup> ligne</b> en association au pembro+/- chimio en fonction du statut PDL1 - <b>Pré traités avec métastases cérébrales non traitées et actives ( monothérapie)</b>	
		 <b>RMC-6291-101</b> NCT06128551 <u>≥2<sup>ème</sup> ligne</u> EmL	Inhibiteur panRAS + KRAS G12C	-	
		 <b>3082-CL-0101</b> NCT05382559 <u>≥1<sup>ère</sup> ligne</u> RA	<b>Inhibiteur de KRAS G12D (ASP3082)</b>	<b>- Traitement intra veineux</b>	
	<b>BRAF</b>	<b>ENCO-BRAF</b> NCT04526782 <u>2<sup>ème</sup> ligne</u> EG	Phase II 2 <sup>ème</sup> ligne: encorafenib + binimetinib	- BRAF V600E - Pas de traitement anti-BRAF antérieur - Métastases cérébrales asymptomatiques	
		 <b>CFT1946-101</b> NCT05668585 <u>≥3<sup>ème</sup> ligne</u> CF	<b>Phase I</b> <b>Inhibiteur de BRAF</b>	<b>- BRAF V600E</b> <b>-Pré-traité par Chimio immuno et BRAFi</b>	
		 <b>KN-8701</b> NCT04913285 <u>≥2<sup>ème</sup> ligne</u> MT	Phase I Inhibiteur de BRAF	-Mutation BRAF de classe II (incluant fusion)	
	<b>CBNPC</b>	<b>BRAF</b>	<b>MK2870-004</b> NCT06074588 <u>≥3<sup>ème</sup> ligne</u> EL	Phase III MK-2870 (ADC anti-TROP2 couplé à un inhib de topo I) vs docetaxel ou pemetrexed	Mutations de BRAF V600 post TKI post chimio
			<b>BOLERO (LIBIL)</b> NCT02511288 CMT	Biopsies liquides au diagnostic ou à progression avec suivi longitudinal	-BRAF V600 et non V600 -Tout type de traitement


		<b>PLANET</b> NCT05099068 <u><a href="#">X<sup>ème</sup> ligne</a></u> DT	Programme de séquençage moléculaire longitudinal	- A l'introduction du traitement par anti-BRAF - Biopsie tissulaire à l'inclusion, sous traitement et à progression - Biopsies liquides longitudinales - Résultats disponibles pour les cliniciens avec board moléculaire
	<b>RET</b>	<b>MK2870-004</b> NCT06074588 <u><a href="#">≥3<sup>ème</sup> ligne</a></u> EL	Phase III MK-2870 (ADC anti-TROP2 couplé à un inhib de topo I) vs docetaxel ou pemetrexed	Réarrangements de RET post TKI post chimio
	<b>HER2</b>	<b>DESTINY LUNG 04</b> NCT05048797 <u><a href="#">1<sup>ère</sup> ligne</a></u> DPE	Phase III randomisée Trastuzumab + déruxtécane vs chimiothérapie de 1 <sup>ère</sup> ligne	HER2 mutés en 1 <sup>ère</sup> ligne
		<b>BEAMION LUNG2</b> NCT06151574 <u><a href="#">1<sup>ère</sup> ligne</a></u> EL	Phase III zongertinib versus chimio immunothérapie	HER2 mutés en 1 <sup>ère</sup> ligne Cross-over possible
		 <b>ELVN-002-001</b> NCT05650879 <u><a href="#">≥2<sup>ème</sup> ligne</a></u> AN	TKI oral anti-HER2 +/- en association avec le Trastuzumab deruxtecane	<b>- Mutations de l'exon 20 d'HER2</b>
		 <b>DF1001</b> NCT04143711 <u><a href="#">Pas de ligne max</a></u> SL	Ac trispécifique ciblant HER2 +/- anti-TROP2	- Muté HER2 ou amplifié HER2 ou IHC 2+ et 3+ - Pas de traitement anti-HER2
	<b>NTRK</b>	<b>TAPISTRY</b> NCT04589845 <u><a href="#">≥2<sup>ème</sup> ligne</a></u> SG	Phase II Entrectinib	
		<b>MK2870-004</b> NCT06074588 <u><a href="#">≥3<sup>ème</sup> ligne</a></u> EL	Phase III MK-2870 (ADC anti-TROP2 couplé à un inhib de topo I) vs docetaxel ou pemetrexed	Réarrangements de NTRK post TKI post chimio
		<b>MégaMOST</b> NCT04116541 <u><a href="#">&gt;1<sup>ère</sup> ligne</a></u> SG	Cabozantinib	
	<b>NRG1</b>	<b>MCLA-128-CL01</b> NCT02912949 <u><a href="#">&gt;1<sup>ère</sup> ligne</a></u> ( <u><a href="#">pas de ligne max</a></u> ) AmD	Zenocutuzumab Ac bispécifique anti-HER2 –HER3	- Métastases cérébrales asymptomatiques (depuis >1 mois) - Biopsie fraîche ou d'archive (moins de 2 ans)
	<b>Autres</b>	<b>MégaMOST</b> NCT04116541 <u><a href="#">&gt;1<sup>ère</sup> ligne</a></u> SG	Cabozantinib	- Mutations activatrices et/ou amplification de AXL, MET, VEGFR, VEGF, KIT, RET, ROS1, MER, TRKB, FLT3, TIE-2 et/ou Tyro3, et/ou translocation de NTRK




<b>Mésothéliomes</b>	<b>eVOLVE Meso</b> NCT06097728 <u><a href="#">1<sup>ère</sup> ligne</a></u> AD	Chimio + volrustmig (antiPD-1/CTLA4) vs ttt de référence (ipi nivo ou chimio au choix de l'investigateur)	Mésothéliome épithélioïde ou sarcomatoïde
	 <b>TNG462-C101</b> NCT5732831 <u><a href="#">&gt;2<sup>ème</sup> ligne</a></u> AN	Inhibiteur de MTAP	Délétions de MTAP (possible de les voir pour le screening moléculaire)



	<b>REGOMUNE</b>  NCT03475953 <u>≥2<sup>ème</sup> ligne</u> <b>CC</b>	Avelumab + Regorafenib (inhibiteur multi-kinase)	Possiblement pré traités par immunothérapie
--	--	--	---

Carcinomes neuroendocrines NPC	<b>FIRST-NEC</b> NCT06393816 <u>1<sup>ère</sup> ligne</u> <b>EG</b>	Durvalumab + platine + étoposide	Carcinomes neuroendocrines à grandes cellules
--------------------------------	--	----------------------------------	---

<b>CBPC</b>	<b>ETOP 23-22 RAISE</b> <u>1<sup>ère</sup> ligne - maintenance</u> NCT05718323 <b>AD</b>	Niraparib + immunothérapie (Atezolizumab ou durvalumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pré-sélection sur l'expression de SLFN11 (envoi bloc FFPE pour détermination)</li> <li>- Forte expression de SLFN11</li> <li>- CBPC préalablement traité par 4 cycles de platine en combinaison avec de l'atézolizumab ou du durvalumab sans progression</li> <li>- Les patients ayant reçu uniquement 3 cycles d'immunothérapie sont inclusibles</li> </ul>
	<b>DELLPHI-305</b> <u>1<sup>ère</sup> ligne - maintenance</u> NCT06211036 <b>CR</b> 	Tarlatamab + Durvalumab vs Durvalumab seul	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CBPC préalablement traité par 4 cycles de platine-etoposide-durvalumab sans progression</li> <li>- Les patients ayant reçu uniquement 3 cycles de durvalumab sont inclusibles</li> </ul>
	<b>IDEATE-Lung02 DS7300-188</b> <u>2<sup>ème</sup> ligne</u> NCT06203210 <b>CR</b>	Ifanatamab deruxtecan (I-Dxd : ADC anti B7-H3) vs traitement au choix de l'investigateur (Topotécan)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CBPC préalablement traité par 2 cycles de platine</li> <li>- Les patients ayant été traité par platine pour un CBPC stade limité sont inclusibles s'ils ont progressé sous traitement ou dans les 6 mois après la fin du traitement</li> <li>- Intervalle de 30 jours après la fin de la chimiothérapie</li> </ul>
	<b>DURVALUNG</b> NCT05617963 <b>CR</b>	Durvalumab vs surveillance pendant 2 ans	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CBPC limité au thorax post RCT conco ou séquentiel chez les patients frail (PS2 ou PS0-1 de plus de 70 ans) (ICP possible)</li> <li>- <b>Sélection des patients pendant le traitement de RCT (même si débuté mais avant la fin)</b></li> </ul>
	<b>PLANET</b> NCT05099068 <u>1<sup>ère</sup> ligne</u> <b>DT</b>	Programme de séquençage moléculaire longitudinal	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A l'introduction du traitement par platine+étoposide+immuno</li> <li>- Biopsie tissulaire à l'inclusion, sous traitement et à progression</li> <li>- Biopsies liquides longitudinales</li> <li>Résultats disponibles pour les cliniciens avec board moléculaire</li> </ul>

<b>Légendes :</b>	
	Prochainement
	Phase I
	Suspendu pour le moment (nous contacter)

*Nous restons à votre disposition pour discuter des dossiers.*

**Voici les numéros de nos secrétariats :**

**Dr PEROL – Dr MASTROIANNI – Dr DECROISSETTE : 04-26-55-67-61**

**Dr SWALDUZ – Dr AVRILLON – Dr WESPISER : 04-69-85-62-17**

**Numéros de téléphone des Attachés de recherche clinique :**

**Groupe Poumon**

- **AD : Anaïs DARRIN : 04-69-85-64-27**
- **CR : Chantal RIGAL : 04-69-85-64-10**
- **DPE : Denis PALES ESPINOSA : 04-69-85-60-16**
- **EG : Elodie GUILLOT GRINAND : 04-26-55-67-65**
- **EL : Elina LEON : 04-69-85-64-57**
- **MP : Martin PORRET : 04-69-85-64-13**
- **MV : Maryem VAN DER MAESEN : 04-69-85-60-18**
- **SM : Solène MARTEAU : 04-78-78-20-63**

**Autres groupes :**

- **AmD : Amira DRIRA : 04-26-55-67-39**
- **CC : Claudine CHRISTIN : 04-69-85-62-50**
- **DT : Déborah TRICOLI : 04-78-78-59-36**
- **SG : Sara GUEDDA : 04-69-85-64-74**

**Groupe Phases Précoces :**

- **AN : Anaïs Nuez : 04-78-78-20-75**
- **CF : Caroline FEZELOT : 04-69-85-60-17**
- **CM : Célia MARUEJOULS : 04-69-85-64-58**
- **EmL : Emma LANFRANCHI : 04-69-85-61-51**
- **LM : Ludivine MOLINA : 04-26-55-68-39**
- **MBP : BOSSE-PLATIERE Marielle : 04-69-85-64-59**
- **MT : Mathilde TROCCAZ : 04-69-85-62-64**
- **RA : Rayan AIFA : 04-69-85-62-42**
- **SL : Séverine LAURENT : 04-78-78-29-35**