

LES FICHES RECAPITULATIVES DU POLE REGIONAL DE CANCEROLOGIE

Essais ouverts en Bretagne - GYNECOLOGIE-SENOLOGIE - PHASE I A III

Pour plus d'informations : <http://www.pole-cancerologie-bretagne.fr> - contact: ingrid.felten-vinot@chu-rennes.fr

ACRONYME	Phase	Gyn/ Séno	NéoAdj/ Chir / Adj / M+	Statut génomique	Organe	Ligne	Cancer	Shéma rapide	Centres
ARCOL 2015-02-45-01 ARCOL-Utérus	2	Gynéco	-	Pr Renaud de CREVOISIER Mme Aurélie SAUVANET	utérus	-	traitement des cancers localement avancés du col utéri	Experimental: Adaptative Treatment plans A Library of treatment plans will be generated for each patient before starting radiochemotherapy (standard treatment). This Library will be created using CT-Scans with variable bladder filling (and hence different uterine positions). Each day of radiotherapy treatment, an appropriate plan is chosen based on Imaging that day. Interventions: Other: Adaptative treatment plan Radiation: External radiotherapy	Rennes CEM/
SHAPE CX5	3	Gynéco	2-chirurgie	-	utérus	chirurgie	Cancer du col de l'utérus	Radical Hysterectomy and Pelvic Node Dissection vs Simple Hysterectomy and Pelvic Node Dissection	Rennes CHU (CIC)/Brest CHU (URC)/
OREO D0816C00014	3b	Gynéco	4- maintenance	Mutation BRCA1/2	ovaire, trompe de Fallope, péritoine	maintenance après une PARPI thérapie et répondeur aux chimio répétées à base de platine	Cancer épithélial de l'ovaire trompe de Fallope, péritoine	Active Comparator: Olaparib Olaparib 300mg tablets administered orally twice daily continuously. Placebo Comparator: Placebo Matching placebo 300mg tablets administered orally twice daily continuously.	St Brieuc CARIO HPCA/
REGOVAR GINECO-OV235	2	Gynéco	4-maintenance	-	ovaire	2ème ou 3ème ligne	Cancer ovarien sensible au platine	Drug: Tamoxifen Tamoxifen: 40 mg/day vs Stivarga; 160mg/day	Brest CHU (URC)/St Brieuc CARIO HPCA/
PAOLA-1	3	Gynéco	4-maintenance	-	ovaire, trompe de Fallope,	maintenance	Cancer de l'ovaire, de la trompe ou du péritoine Stade FIGO IIIc – IV	Olaparib vs placebo	Rennes CEM/
PRIMA-OVAIRE PRIMA OVAIRE PR-30-5017-C NCT02655016	3a	Gynéco	4-maintenance	Inhibiteur PARP	ovaire	maintenance	HRD-positive advanced ovarian cancer	Drug: Niraparib Niraparib vs Placebo 2:1 ratio Drug: Placebo	Rennes CEM/
FORWARD I IMGN0403	3	Gynéco	5- avancé	Récepteurs folates alpha +	ovaire, trompe de Fallope, péritoine	2ème et 3ème ligne avancé for whom single-agent chemotherapy is appropriate as the next line of treatment	Cancer avancé : épithélial de l'ovaire , trompe de Fallope, péritoine platine résitant	Experimental: Arm 1 IMGN853 administered at 6 mg/kg AIBW once every three weeks (Q3W) Experimental: Arm 2 Paclitaxel, Pegylated Liposomal Doxorubicin, or Topotecan	Rennes CEM/St Brieuc CARIO HPCA/

LES FICHES RECAPITULATIVES DU POLE REGIONAL DE CANCEROLOGIE

Essais ouverts en Bretagne - GYNECOLOGIE-SENOLOGIE - PHASE I A III

Pour plus d'informations : <http://www.pole-cancerologie-bretagne.fr> - contact: ingrid.felten-vinot@chu-rennes.fr

NiCCC GN12ON259 (NiCCC2013) 2013- 002109-73 ISRCTN50772895 ENGOT-GYN1 EORTC1212	2	Gynéco	5- recurrent	-	ovaire, endomètre	recurrent	Recurrent Clear Cell Carcinoma Of The Ovary Or Endometrium	Experimental: Nintedanib Nintedanib (BIBF1120) 200mg twice daily PO, continuously Intervention: Drug: Nintedanib Active Comparator: Chemotherapy	St Brieuc CARIO HPCA/
CARACO SC 07/12-H	3	Gynéco	5-métastatique ou localement avancé	-	ovaire	1ère ligne localement avancé ou métastatique	Cancer avancé de l'Ovaire Stade FIGO IIIc – IV	Curages Aortocave et pelvien	Brest CHU (URC)/
EORTC-1508 2015- 004601-17	2	Gynéco	6- recidive / refractaire	-	ovaire, trompe de Fallope, péritoine	recurrent	Recurrent Platinum-resistant Ovarian, Fallopian Tube or Primary Peritoneal Adenocarcinoma	Experimental: atezolizumab + placebo Experimental: atezolizumab + acetylsalicylic acid Experimental: atezolizumab + bevacizumab + placebo Experimental: atezolizumab + bevacizumab + acetylsalicylic acid	Brest Clinique Pasteur/Saint Grégoire CHP/
Atalante-OVAIRE ATALANTE GINECO- OV236b	3a	Gynéco	6- récidive/refract aire	En rechute sensible au platine et traitées par l'association chimiothérapie à base de platine et de bevacizumab	ovaire, trompe de Fallope, péritoine	-	Cancer épithélial de l'ovaire, des trompes ou du péritoine	BPlacebo Comparator: Arm A: Placebo + Avastin + platinum-based chemotherapy Intervention: Drug: atezolizumab + avastin + platinum-based chemotherapy	St Brieuc CARIO HPCA/
TAPAZ	2	Gynéco	6-récidive	-	ovaire, trompe de Fallope, péritoine	2ème ligne ou plus	Cancer de l'ovaire résistant/réfractaire aux sels de platine	Pazopanib + Paclitaxel vs Paclitaxel	St Brieuc CARIO HPCA/
ONCOGERIATRIE EWOC-1	2	Gynéco	5-métastatique ou localement avancé	-	ovaire	1ère ligne localement avancé ou métastatique	Cancer Ovarien stade FIGO IIIc – IV, patients agés	carboplatine +/paclitaxel	Brest CHU (URC)/Vannes CSY/Saint Grégoire CHP/St Brieuc CARIO HPCA/St Brieuc CH/Quimper CH/
FANDANGO ENGOT-EN1	2	gynécologie	-	-	endomètre	1ère ligne avancé ou recurrent	advanced or recurrent cancer	Experimental: A: Nintedanib Placebo Comparator: B: Placebo	St Brieuc CARIO HPCA/

LES FICHES RECAPITULATIVES DU POLE REGIONAL DE CANCEROLOGIE

Essais ouverts en Bretagne - GYNECOLOGIE-SENOLOGIE - PHASE I A III

Pour plus d'informations : <http://www.pole-cancerologie-bretagne.fr> - contact: ingrid.felten-vinot@chu-rennes.fr

EORTC-62113-55115 2013-000762-11 UC1306	2	Sarcome Gynéco	3- adjuvant 5- métastatique	residual disease after primary surgery Locally advanced stage III stage IV	utérus	2ème ligne adjuvant ou 1ère ligne métastatique	HGUS High Grade Undifferentiated Uterine Sarcoma	Drug: Cabozantinib Drug: Placebo	
ULTIMATE UC-0140/1606 - UCBG105 - BIG 16-01	2	Séno	1- néoadjuvant	RO+/ Her2-, chez des patients qui présentent une infiltration de cellules T CD8+ après 4 à 6 semaines de traitement immuno- attractant	sein	néoadjuvant	cancer du sein invasif	-	Lorient CH/
M14-011 VELIPARIB	3	Séno	1-néoadjuvant	HER2/ ER-/ PR-	sein	1ère ligne	AdénoCarcinome du sein triple négatif	Veliparib + carboplatin + paclitaxel followed by doxorubicin/cyclophosphamide (AC) vs Placebo + carboplatin + paclitaxel followed by AC	Rennes CEM/
NEOTOP-sein GEP13 NEOTOP	2	Séno	1-néoadjuvant	HER2+ statut TOP2A non-metastatic	sein	1ère ligne	T1c Operable HER2-positive Breast Cancer	Drug: FEC100 - Drug: Docetaxel Drug: Trastuzumab Drug: Pertuzumab Drug: Carboplatin	Brest CHU (URC)/Rennes CEM/
SERC	3	Séno	2-chirurgie	-	sein	1ère ligne	Cancer du sein invasif	chirurgie + curage axillaire vs chirurgie seule	Lorient CH/
TARGIT-B	3	Séno	2-chirurgie- radiothérapie	-	sein	chirurgie-radiothérapie	cancer du sein précoce	radiothérapie intra-opératoire+ radiothérapie externe vs radiothérapie externe seule	Brest CHU (URC)/
HYPOG-01 UC-0107/1604	3	Séno	3- adjuvant	0	sein	-	CANCER DU SEIN PT1-3, PN0- N3, M0 AVEC UNE INDICATION D'IRRADIATION GANGLIONNAIRE	Bras A: 40 Gy / 15 fractions, 2.67 Gy par fraction, 5 fractions par semaine (bras expérimental hypofractionné) +/- Boost au choix de l'investigateur - Bras B: 50 Gy / 25 fractions, 2.0 Gy par fraction, 5 fractions par semaine (bras standard normofractionné) +/- Boost au choix de l'investigateur	Lorient CH/Rennes CEM/
MONARCHE 16338 I3Y-MC-JPCF 2016-004362-26	3	Séno	3- adjuvant	HR+ HER2-	sein	adjuvant	Breast cancer nodule positive, early stage	Drug: Abemaciclib Administered orally. Other Name: LY2835219 Drug: Standard Adjuvant Endocrine Therapy Administered according to label instructions.	Brest CHU (URC)/St Brieuc CARIO HPCA/

LES FICHES RECAPITULATIVES DU POLE REGIONAL DE CANCEROLOGIE

Essais ouverts en Bretagne - GYNECOLOGIE-SENOLOGIE - PHASE I A III

Pour plus d'informations : <http://www.pole-cancerologie-bretagne.fr> - contact: ingrid.felten-vinot@chu-rennes.fr

RxPONDER	3	Séno	3-adjuvant	HER2/ RH+	sein	toutes lignes	Cancer du sein localisé RH+/HER2	chimiothérapie + hormonothérapie vs hormonothérapie	Saint Grégoire CHP/
OlympiA	3	Séno	3-adjuvant	HER2/ RH- BRCA1+ ou BRCA2+	sein	2ème ligne ou plus, TT adjuvant	AdénoCarcinome du sein triple négatif BRCA 1 ou BRCA2	Olaparib vs Placebo en TT adjuvant	Brest CHU (URC)/Rennes CEM/St Brieuc CARIO HPCA/
UNIRAD	3	Séno	4-maintenance	HER2/ RE+	sein	maintenance	Cancer du sein RE+/HER2de mauvais pronostic et sans rechute apres 3 ans d'hormonothérapie adjuvante	Everolimus combiné à l'hormonothérapie adjuvante	Brest CHU (URC)/Lorient CH/St Brieuc CARIO HPCA/Quimper CH/
NEKTAR-SEIN ATTAIN 15-102-14	3	Séno	5- métastatique	-	sein	métastatique prétraité par Anthracycline, Taxane, Capetitabine	Cancer du sein métastatique avec métastase cérébrale stable déjà traité par Anthracycline, Taxane, Capetitabine	Experimental: NKTR-102 In Group A, NKTR-102 will be administered at a dose level of 145 mg/m2 on a q21d schedule as a 90-minute intravenous (IV) infusion on Day 1 of each treatment cycle. Active Comparator: Treatment of Physician's Choice (TPC)	Rennes CEM/
VICTORIANE P/2015/253	3	Séno	5- advanced	-	sein	1ère ligne avancé	Advanced Breast Cancer Her2-, RH +	Drug: Letrozole Letrozole 2.5 mg daily Other Name: FEMARA Drug: Anastrozole anastrozole 1 mg daily Other Name: ARIMIDEX Drug: Vinorelbine 50 mg three times a week (Monday Wednesday and Friday) Other Name: Navelbine	Brest CHU (URC)/Lorient CH/
MANTA 009175QM	2	Séno	5- advanced or métastatic	ER-positive, HER2-negative	sein	métastatique	advanced or metastatic breast cancer	•Fulvestrant •Fulvestrant + AZD2014 (continuous daily schedule) •Fulvestrant + AZD2014 (intermittent schedule - 2 days on, 5 days off) •Fulvestrant + everolimus	Saint Grégoire CHP/
TEMPOBREAST PM 0259 CA 233 B0 2014-003860-19	2	Séno	5- avancé ou métastatique	HR+ HER2- progression après échec à hormonothérapie	sein	1ère ligne avancé ou métastatique après échec hormonothérapie	Adénocarcinome du sein avancé ou métastatique	Arm A (metronomic schedule): Oral vinorelbine: 50mg (one capsule of 20mg plus one of 30mg) three times weekly on Mondays (or Tuesdays), Wednesdays (or Thursdays) and Fridays (or Saturdays). Arm B (weekly schedule): Oral vinorelbine: 60mg/m2 weekly, for cycle 1, then increased to 80 mg/ m2 weekly for subsequent cycles in the absence of grade 3 or 4 neutropenia.	Brest CHU (URC)/

LES FICHES RECAPITULATIVES DU POLE REGIONAL DE CANCEROLOGIE

Essais ouverts en Bretagne - GYNECOLOGIE-SENOLOGIE - PHASE I A III

Pour plus d'informations : <http://www.pole-cancerologie-bretagne.fr> - contact: ingrid.felten-vinot@chu-rennes.fr

HER2CLIMB-SEIN ONT-380-206	2	Séno	5- localement avancé ou métastatique	HER2+	sein	toutes lignes avancées ou métastatiques	Cancer du sein localement avancé ou métastatique HER2+, prêtaité, inopérable,	Experimental: Tucatinib in combination with capecitabine & trastuzumab Active Comparator: Placebo in combination with capecitabine & trastuzumab	Rennes CEM/
IMPASSION131- SEIN MO39196 2016-004024-29	3	Séno	5- localement avancé ou métastatique	Triple négatif	sein	1ère ligne avancé ou métastatique	Cancer du sein triple négatif inopérable localement avancé ou métastatique	Experimental: Atezolizumab and Paclitaxel Placebo Comparator: Placebo and Paclitaxel	Rennes CEM/
DEPOSEIN	3	Séno	5-métastatique	-	sein	toutes lignes métastatique	Cancer du sein avec métastases menigées	systemic treatment + Liposomal Cytarabine vs systemic treatment	Lorient CH/
SAFIR 02 - sein 2013-001652-36	2	Séno	5-métastatique	HER2-	sein	1ère ou 2ème ligne métastatique	Cancer du sein métastatique (recherche d'altérations génomiques au screening)	Maintenance par thérapie ciblée vs maintenance standart	Rennes CEM/
STEREO SEIN	3	Séno	5-métastatique	HER2/ RE+	sein	1ère ligne métastatique	Cancer du sein IV RH+/HER2	radiothérapie stéréotaxique + TT standart vs TT standart	Rennes CEM/St Briec CARIO HPCA/
MO29406 PEREX	3	Séno	5-métastatique ou localement avancé	HER2+	sein	toutes lignes métastatique / localement avancée (patients précédemment inclus)	Cancer du sein HER2+ métastatique ou localement avancé	Pertuzumab	Brest CHU (URC)/St Briec CARIO HPCA/
Keynote 355 3475- 355 2016-001432- 35 163422 keynote355	3	Séno	6- recurrent inopérable ou métastatique	Triple négatif	sein	1ère ligne	Cancer du sein	Biological: Pembrolizumab Drug: Nab-paclitaxel Drug: Paclitaxel Drug: Gemcitabine Drug: Carboplatin Drug: Normale Saline Solution	St Briec CARIO HPCA/
COMPLEEMENT-1 CLEE011A2404	3b	Séno	6- récurrent ou métastatique	Treatment of Men and Pre/Postmenopausal Women With Hormone Receptor-positive (HR+) HER2-negative (HER2-)	sein	1ère, 2ème ligne récurrent ou métastatique	Advanced Breast Cancer (aBC) With no Prior Hormonal Therapy for Advanced Disease	Experimental: Ribociclib + letrozole Ribociclib oral (3 weeks on/1 week off) in combination with oral once daily letrozole: 600 mg ribociclib QD + 2.5 mg letrozole QD Interventions: Drug: Ribociclib (LEE011) Drug: Letrozole Drug: Goserelin	Brest CHU (URC)/Brest Clinique Pasteur/St Briec CARIO HPCA/
RE-IORT01 ICM- URC2014/07	2	Séno	radiothérapie	local recurrence	sein	per chirurgie	Breast Carcinoma	surgery and Intra Operative Radiotherapy	Brest CHU (URC)/