

# Diaporama cancers digestifs 2019

Abstracts sélectionnés de:



**Congrès ESMO 2019**

27 sept – 01 oct 2019 | Barcelone, Espagne

# Lettre de l'ESDO

## Chers collègues

Nous avons le plaisir de vous présenter ce diaporama de l'ESDO qui a été conçu pour mettre en avant et synthétiser les principaux résultats de congrès majeurs en 2019 dans les cancers digestifs. Celui-ci est consacré au congrès de **l'European Society of Medical Oncology (ESMO) 2019** et il est disponible en anglais, en français, en chinois et en japonais.

La recherche clinique en oncologie évolue dans un environnement en perpétuelle mutation, et constitue un défi permanent. Dans ce contexte, nous avons tous besoin d'avoir accès aux données scientifiques pour améliorer nos connaissances et progresser dans nos métiers de cliniciens, chercheurs et enseignants. J'espère que cette revue des derniers développements en oncologie digestive vous apportera beaucoup et enrichira votre pratique. Si vous souhaitez partager votre avis avec nous, nous serons très heureux de recevoir vos commentaires. Vous pouvez adresser toute correspondance à l'adresse suivante: [info@esdo.eu](mailto:info@esdo.eu)

Nous sommes également très reconnaissants à Lilly Oncologie pour leur support financier, administratif et logistique à cette activité

Sincèrement vôtres,

**Eric Van Cutsem**  
**Thomas Seufferlein**  
**Côme Lepage**  
**Wolff Schmiegel**  
**Phillippe Rougier** (hon,)

**Ulrich Güller**  
**Thomas Gruenberger**  
**Tamara Matysiak-Budnik**  
**Jaroslav Regula**  
**Jean-Luc Van Laethem**



(Board de l'ESDO)

# Diaporama ESDO oncologie médicale

## Contributeurs 2019

### CANCER COLORECTAL

- Prof Eric Van Cutsem** Oncologie digestive, hôpitaux universitaires de Leuven, Belgique
- Prof Wolff Schmiegel** Département de médecine, Ruhr University, Bochum, Allemagne
- Prof Thomas Gruenberger** Département de chirurgie, Hôpital Kaiser-Franz-Josef, Vienne, Autriche
- Prof Jaroslaw Regula** Département de gastroentérologie et hépatologie, Institut d'oncologie, Warsaw, Pologne



### CANCER DU PANCRÉAS ET TUMEURS HÉPATOBIILAIRES

- Prof Jean-Luc Van Laethem** Oncologie digestive, hôpital universitaire Erasme, Brussels, Belgique
- Prof Thomas Seufferlein** Clinique de médecine interne I, Université d'Ulm, Ulm, Allemagne
- Prof Ulrich Güller** Oncologie médicale et hématologie, Hôpital cantonal St Gallen, St Gallen, Suisse



### TUMEURS GASTRO-OESOPHAGIENNES ET NEUROENDOCRINES

- Prof Côme Lepage** Hôpital universitaire et INSERM, Dijon, France
- Prof Tamara Matysiak** Hépatogastroentérologie et oncologie digestive, Institut des maladies digestives  
Nantes, France



### BIOMARQUEURS

- Prof Eric Van Cutsem** Oncologie digestive, hôpitaux universitaires de Leuven, Belgique
- Prof Thomas Seufferlein** Clinique de médecine interne I, Université d'Ulm, Ulm, Allemagne



# Glossaire

/xS	toutes les x semaines	EORTC	European Organisation for	MSSup	meilleurs soins de support
5FU	5-fluorouracile	Research	and Treatment of Cancer	NA	non atteinte
ACE	antigène carcino-embryonnaire	EQ-5D	EuroQoL five dimensions	Nab-p	nab-paclitaxel
ADC	adénocarcinome		questionnaire	ND	non disponible
ADNtc	ADN tumoral circulant	ET	écart type	NE	non évaluable
AFP	alpha-foetoprotéine	Evt	événement	NGS	séquençage de nouvelle génération
ALT	alanine aminotransférase	FAS	full analysis set	O&F	ouverture et fermeture
AST	aspartate aminotransférase	FOLFIRI	leucovorine + 5FU + irinotécan	OR	odds ratio
CA 19-9	carbohydrate antigène 19-9	FOLFIRINOX	leucovorine + 5FU + irinotécan + oxalipatine	pCR	réponse pathologique complète
CAPOX	capécitabine + oxaliplatine			PD-L1	programmed death-ligand 1
CCR(m)	cancer colorectal (métastatique)	(m)FOLFOX	(modified) leucovorine + 5-fluorouracile + oxaliplatine	Prog	progression
CHC	carcinome hépatocellulaire			PS	performance status
CIRA	comité indépendant de revue en aveugle	HER2	human epidermal growth factor receptor 2	R	randomisation
CE	carcinome épidermoïde	HR	hazard ratio	R0/1/2	résection 0/1/2
CEOA	CE de l'œsophage avancé	IC	Intervalle de confiance	RC	réponse complète
CMS	consensus molecular subtype	IHC	immunohistochimie	RECIST	Response Evaluation Criteria In Solid Tumors
CPS	combined positive score	IIQ	intervalle inter quartiles	RP	réponse partielle
CRCA	colorectal cancer assigner	ITT	intention de traiter	RT	radiothérapie
CT	chimiothérapie	IV	intraveineux	S-1	tegafur + gimeracil + oteracil
CTC	cellules tumorales circulantes	J	jour	SG(m)	survie globale (médiane)
CTNA	chimiothérapie néoadjuvante	JGO	jonction gastro-oesophagienne	SOX	S-1 + oxaliplatine
DàD	délai jusqu'à détérioration	KM	Kaplan Meier	SSM	survie sans maladie
DOS	docétaxel + oxaliplatine + S-1	LV	leucovorine	SSP(m)	survie sans progression (médiane)
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group	mFOLFIRINOX	modified leucovorine + 5-fluorouracile + irinotécan + oxaliplatine	SSR	survie sans récidive
EGFR	epidermal growth factor receptor			TCM	taux de contrôle de la maladie
EI	événement indésirable	MMC	moyenne des moindres carrés	TRO	taux de réponse objective
EIG	événement indésirable grave	MR	maladie résiduelle	VHC	virus hépatite C
EIGLT	EIG lié au traitement	MS	maladie stable		
EILT	événement indésirable lié au traitement	MSI-H	instabilité microsatellitaire élevée		

# Sommaire

- [Cancers de l'œsophage et de l'estomac.....6](#)
- [Cancers du pancréas, de l'intestin grêle et du tractus hépatobiliaire.....34](#)
  - [Cancers du pancréas.....35](#)
  - [Carcinomes hépatocellulaires.....43](#)
  - [Cancers des voies biliaires.....52](#)
  - [Tumeurs neuroendocrines.....61](#)
- [Cancers du côlon, de rectum et de l'anus.....66](#)

Note: pour aller à une section, faire un clic droit sur le chiffre correspondant puis cliquer sur « lien hypertexte »

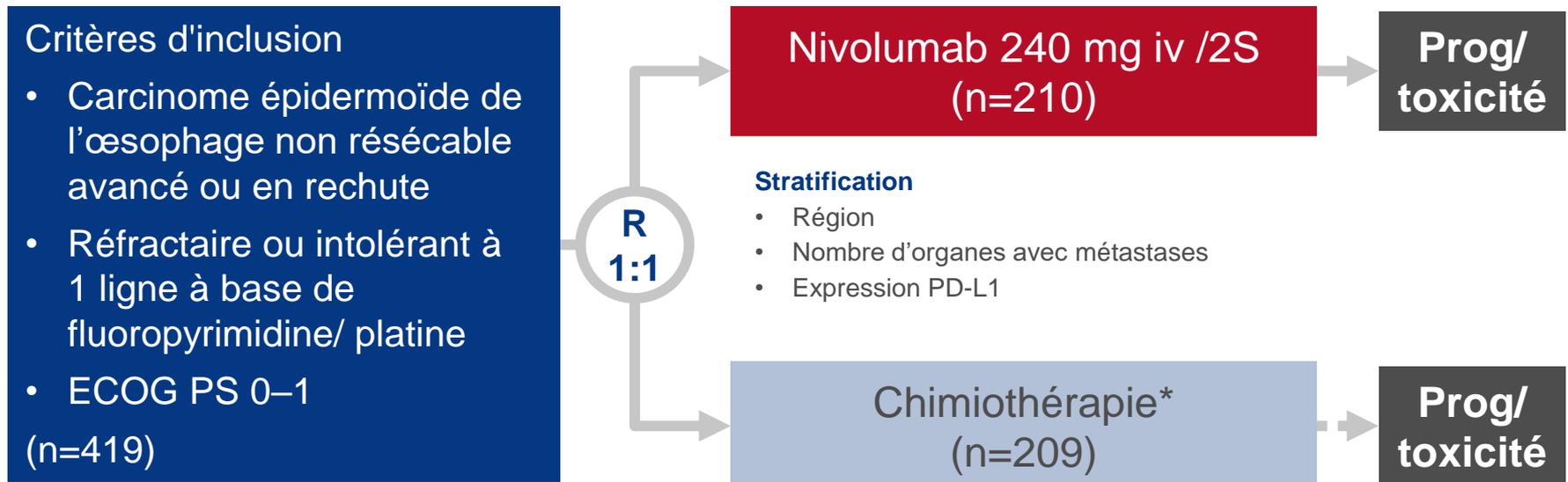
# **CANCERS DE L'OESOPHAGE ET DE L'ESTOMAC**

# LBA11: Nivolumab versus chimiothérapie dans le carcinome épidermoïde de l'oesophage avancé (CEOA) : l'étude de phase 3 ATTRACTION-3

– Cho BC, et al

## Objectif

- Etudier l'efficacité et la tolérance du nivolumab comparativement à la chimiothérapie chez des patients avec carcinome épidermoïde de l'oesophage avancé



## CRITÈRE PRINCIPAL

- SG

## CRITÈRES SECONDAIRES

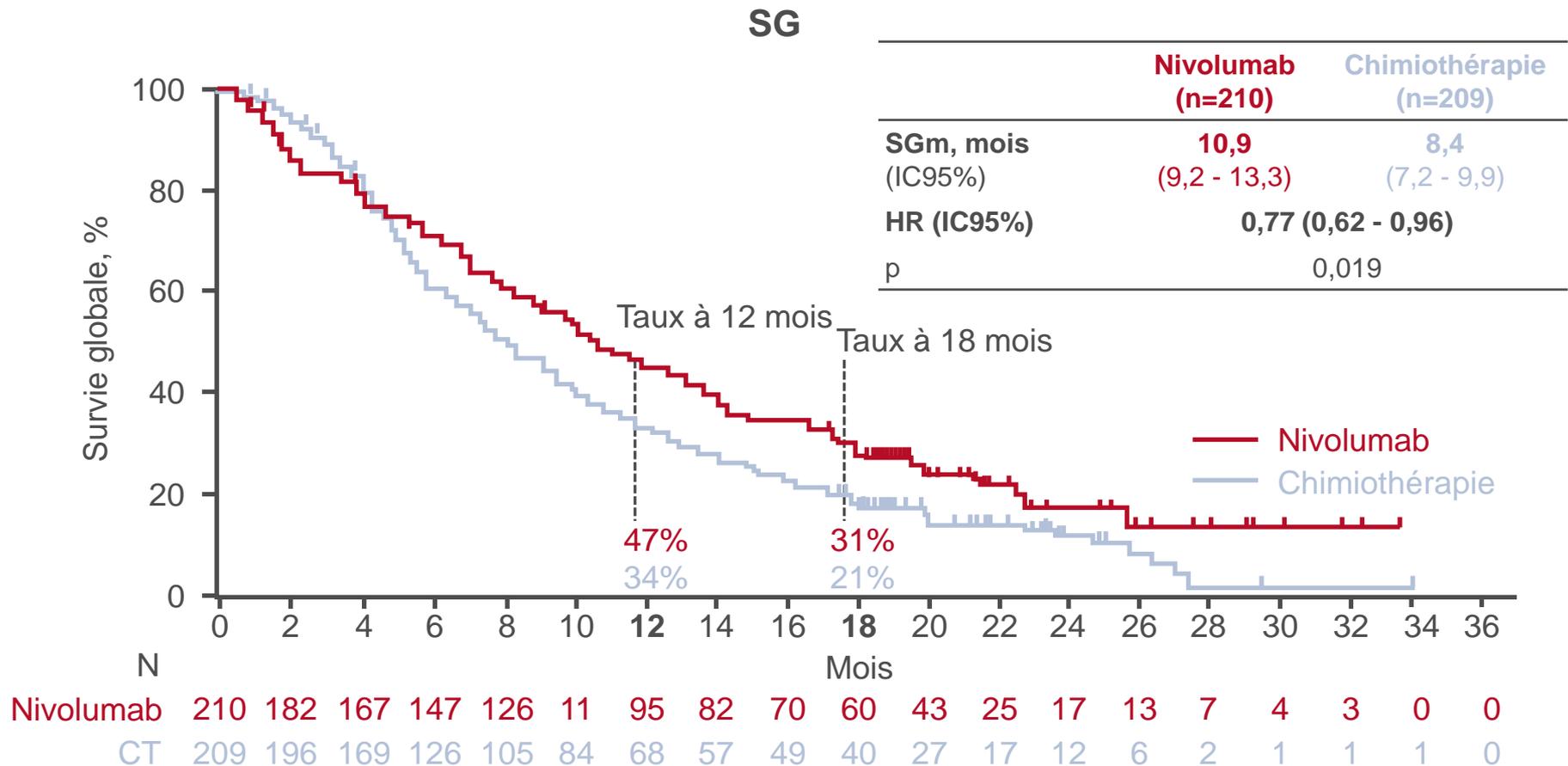
- SSP, TRO, TCM, délai de réponse, durée de réponse, QoL, tolérance

\*Docétaxel 75 mg/m<sup>2</sup> /3S ou paclitaxel 100 mg/m<sup>2</sup> iv /S - 6 semaines on/1 semaine off

# LBA11: Nivolumab versus chimiothérapie dans le carcinome épidermoïde de l'oesophage avancé (CEOA) : l'étude de phase 3 ATTRACTION-3

– Cho BC, et al

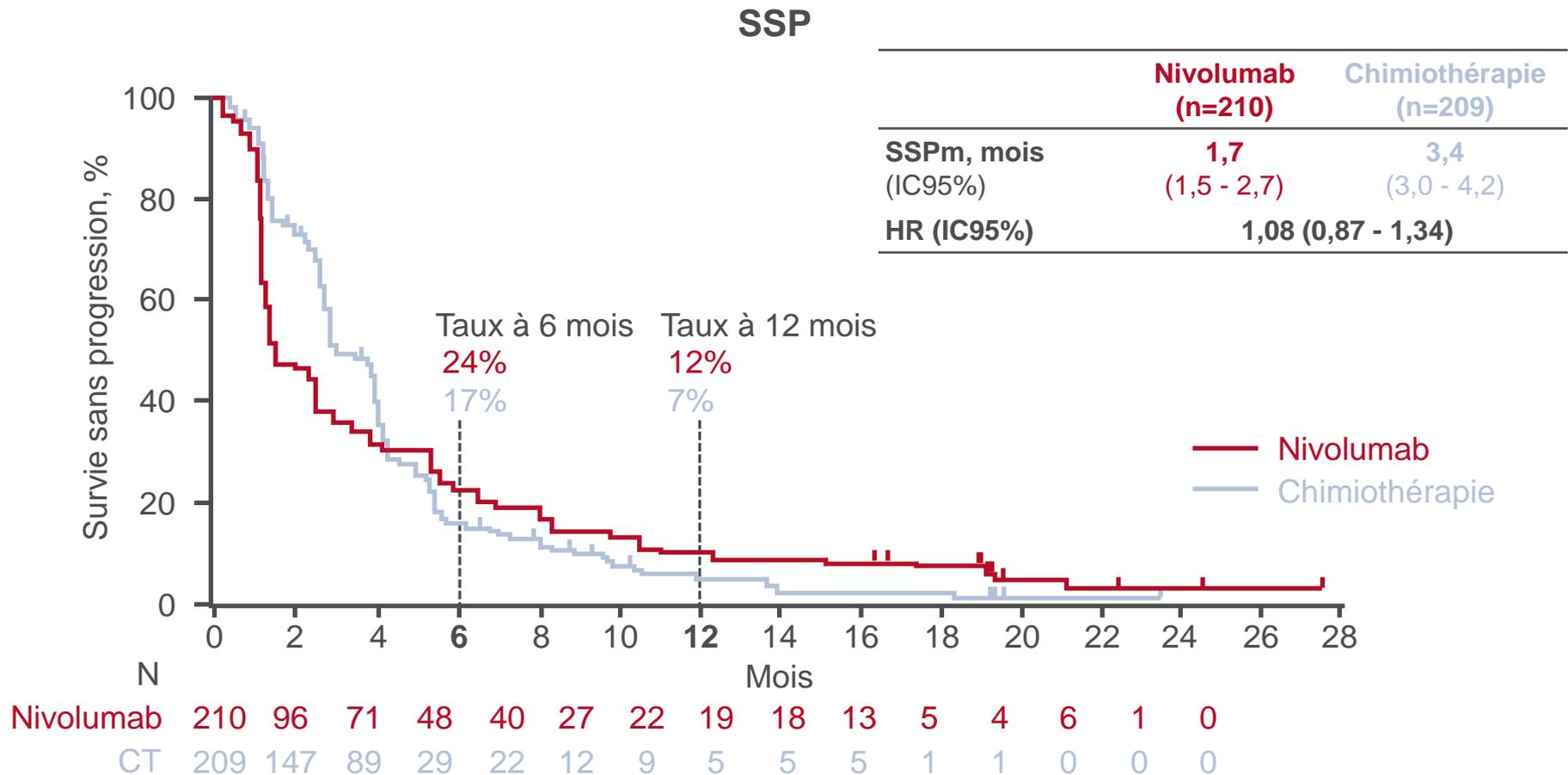
## Résultats



# LBA11: Nivolumab versus chimiothérapie dans le carcinome épidermoïde de l'oesophage avancé (CEOA) : l'étude de phase 3 ATTRACTION-3

– Cho BC, et al

## Résultats



# LBA11: Nivolumab versus chimiothérapie dans le carcinome épidermoïde de l'oesophage avancé (CEOA) : l'étude de phase 3 ATTRACTION-3

– Cho BC, et al

## Résultats

EILTs particuliers de grade 3–4, n (%)	Nivolumab (n=209)	Chimiothérapie (n=208)
Gastrointestinaux	2 (1)	2 (1)
Hépatiques	1 (<1)	4 (2)
Pulmonaires	2 (1)	4 (2)
Rénaux	1 (<1)	0 (0)
Cutanés	4 (2)	2 (1)

## Conclusion

- Chez ces patients avec carcinome épidermoïde de l'oesophage avancé prétraité, le nivolumab a démontré une amélioration significative de la SG avec un profil de tolérance gérable comparativement à la chimiothérapie

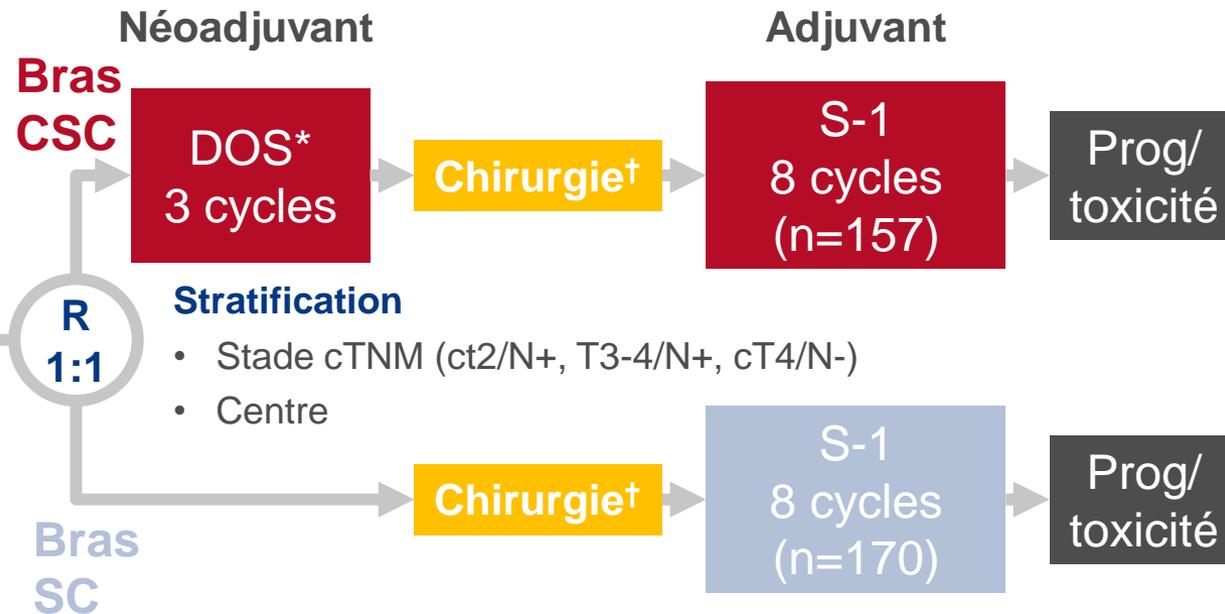
# LBA41: Etude randomisée de phase III de chimiothérapie néoadjuvante par docétaxel(D), oxaliplatine(O) et S-1(S) (DOS) suivie de chirurgie et S-1 adjuvant vs. chirurgie et S-1 adjuvant dans le cancer de l'estomac avancé résecable (PRODIGY) – Kang Y-K, et al

## Objectif

- Etudier l'efficacité et la tolérance de la chimiothérapie néoadjuvante par DOS suivie de chirurgie et S-1 adjuvant comparée à la chirurgie + S-1 adjuvant chez des patients avec cancer de l'estomac avancé

## Critères d'inclusion

- Cancer estomac ou JGO avancé
  - cT2,3/N[+]M0 ou cT4/tout N/M0
  - ECOG PS 0–1
- (n=530)



## CRITÈRE PRINCIPAL

- SSP à 3 ans (population FAS)

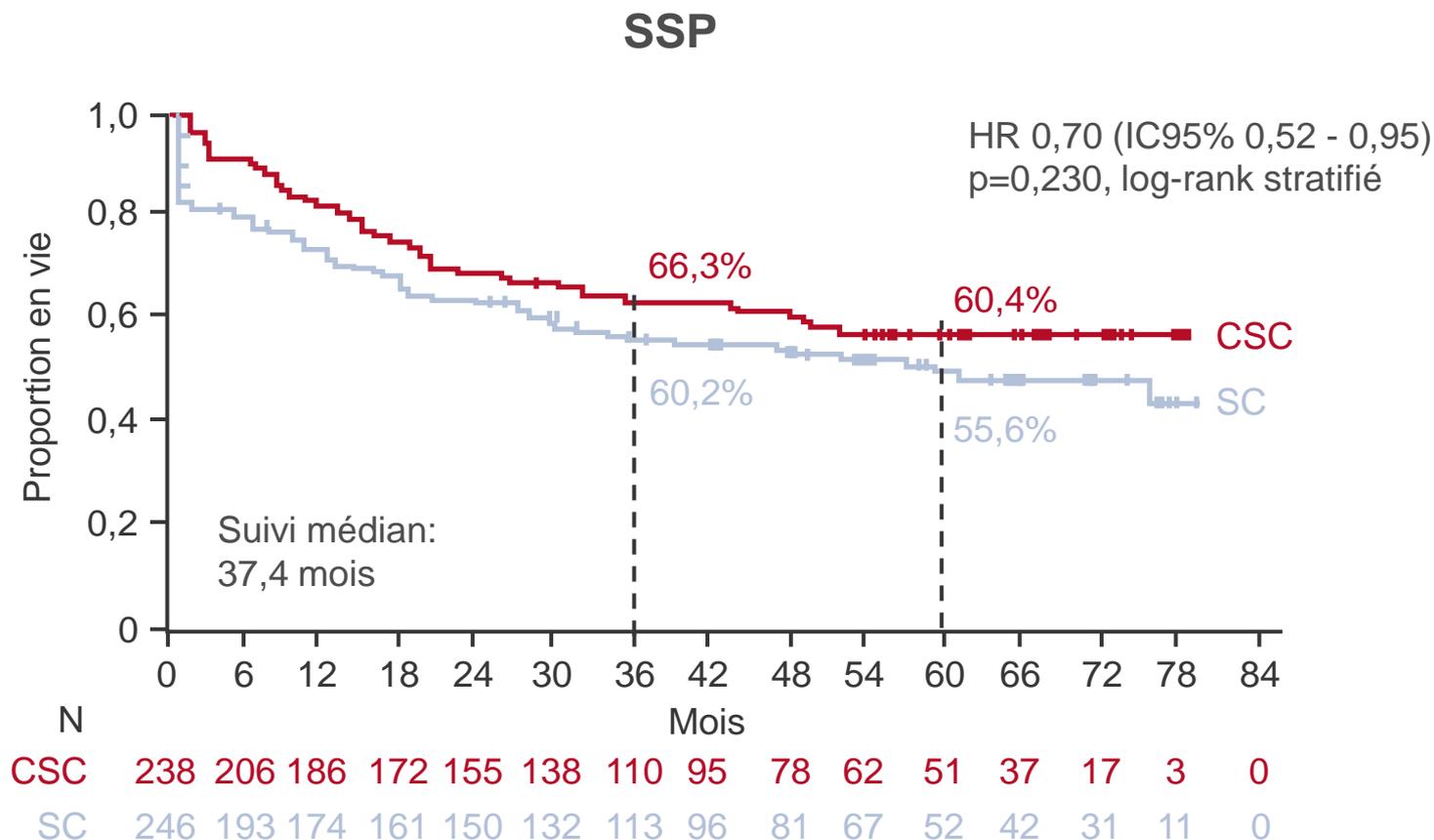
\*Docétaxel 50 mg/m<sup>2</sup> iv J1, oxaliplatine 100 mg/mg<sup>2</sup> iv J1, S-1 40 mg/m<sup>2</sup> po 2x/j J1–14; †gastrectomie + curage ganglionnaire D2

## CRITÈRES SECONDAIRES

- Taux de résection R0, stade pathologique postopératoire, SG, tolérance

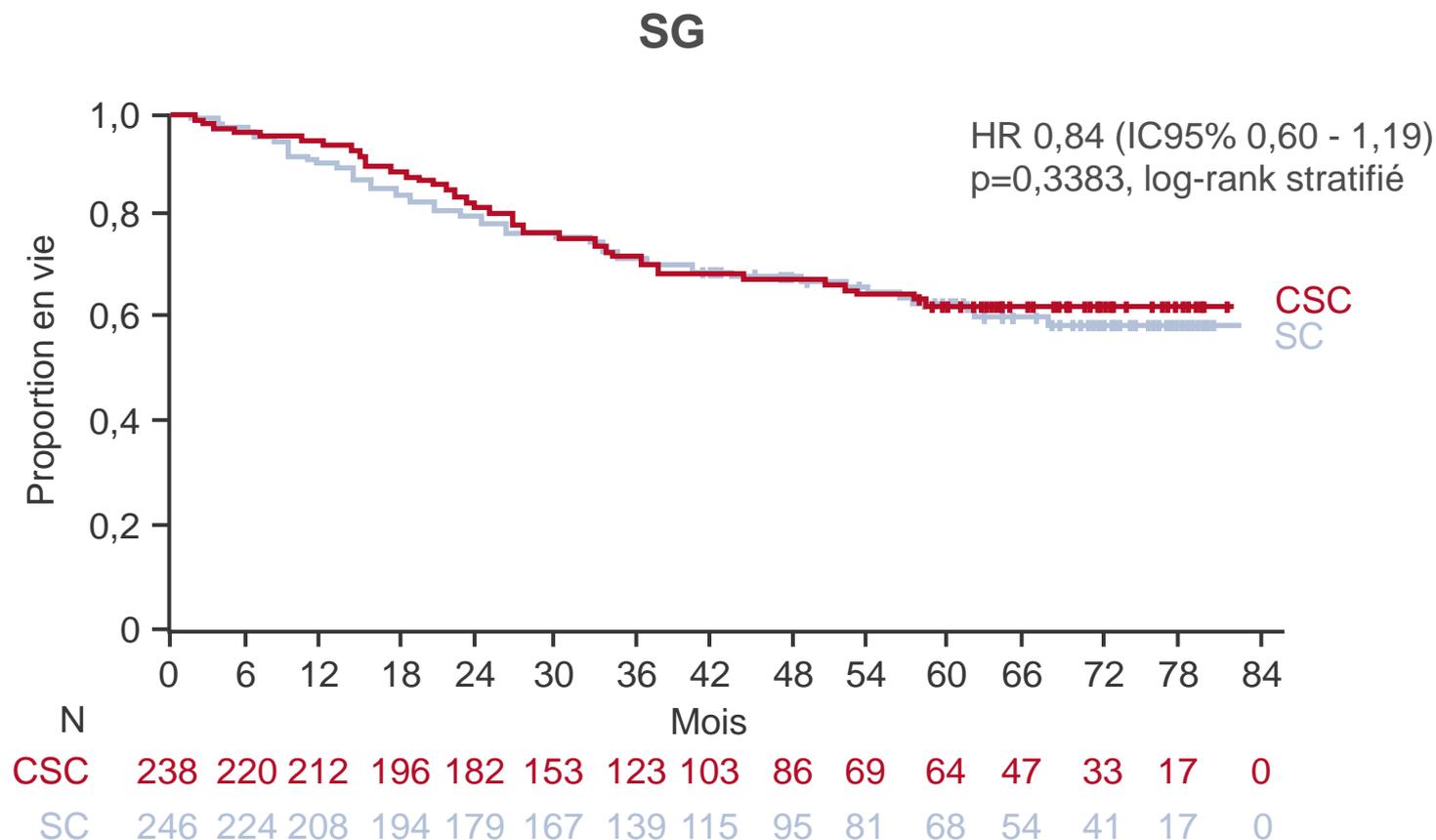
# LBA41: Etude randomisée de phase III de chimiothérapie néoadjuvante par docétaxel(D), oxaliplatine(O) et S-1(S) (DOS) suivie de chirurgie et S-1 adjuvant vs. chirurgie et S-1 adjuvant dans le cancer de l'estomac avancé résecable (PRODIGY) – Kang Y-K, et al

## Résultats



# LBA41: Etude randomisée de phase III de chimiothérapie néoadjuvante par docétaxel(D), oxaliplatine(O) et S-1(S) (DOS) suivie de chirurgie et S-1 adjuvant vs. chirurgie et S-1 adjuvant dans le cancer de l'estomac avancé résécable (PRODIGY) – Kang Y-K, et al

## Résultats



# LBA41: Etude randomisée de phase III de chimiothérapie néoadjuvante par docétaxel(D), oxaliplatine(O) et S-1(S) (DOS) suivie de chirurgie et S-1 adjuvant vs. chirurgie et S-1 adjuvant dans le cancer de l'estomac avancé résecable (PRODIGY) – Kang Y-K, et al

## Résultats

	CSC (n=238)	SC (n=246)	Els grade ≥3 chez ≥5%, n (%)	CSC (n=238)
O&F ou bypass seul	3 (1,4)	18 (7,3)	<b>Hématologiques</b>	
Résection R2	0	7 (2,9)	Neutropénie	30 (12,6)
Résection R1	5 (2,3)	10 (4,1)	Neutropénie fébrile	22 (9,2)
<b>Résection R0</b>	<b>214 (96,4)</b>	<b>211 (85,8)</b>	<b>Gastrointestinaux</b>	
Gastrectomie totale	120 (56,1)*	120 (56,9)	Diarrhée	12 (5,0)
Gastrectomie subtotale	94 (43,9)	91 (43,1)	<b>Mortalité liée au traitement</b>	2 (0,8)†
Curage D2	210 (98,1)	207 (98,1)		
Nombre de GG prélevés, moyenne (ET)	44,2 (19,5)	50,8 (18,6)		

## Conclusion

- Chez ces patients avec cancer avancé de l'estomac ou de la JGO, l'utilisation de chimiothérapie néoadjuvante suivie de chirurgie et S-1 adjuvant a démontré de meilleurs taux de résection R0 et de diminution du stade tumoral ainsi qu'une amélioration de la SSP comparativement à la chirurgie suivie de S-1 adjuvant et elle a été globalement bien tolérée

\*p<0,0001; †1 neutropénie fébrile associée et 1 cause inconnue

# LBA42: Chimiothérapie périopératoire par oxaliplatine associé à S-1 (SOX) versus chimiothérapie postopératoire par SOX ou oxaliplatine et capécitabine (XELOX) dans l'adénocarcinome localement avancé de l'estomac avec gastrectomie D2: étude de phase III randomisée (RESOLVE) – Ji J, et al

## Objectif

- Etudier l'efficacité et la tolérance de la chimiothérapie périopératoire par SOX comparativement à la chimiothérapie postopératoire par SOX ou XELOX chez des patients avec cancer de l'estomac localement avancé

### Critères d'inclusion

- Adénocarcinome localement avancé estomac ou JGO
- cT4N+M0 ou cT4NxM0 (n=1094)

### Stratification

- Classification de Lauren, site

### CRITÈRE PRINCIPAL

- SSM à 3 ans

\*S-1 40–60 mg 2x/j J1–14 + oxaliplatine 130 mg/m<sup>2</sup> iv J1 /3S;

†gastrectomie D2; ‡capécitabine 1000 mg/m<sup>2</sup> 2x/j J1–14 + oxaliplatine 130 mg/m<sup>2</sup> iv J1 /3S



**Bras A:** SOX\* 3 cycles suivis de chirurgie<sup>†</sup> suivie de SOX\* 5 cycles puis S-1 3 cycles (n=337)

Prog/  
toxicité

**Bras B:** chirurgie<sup>†</sup> suivie de SOX\* 8 cycles (n=340)

Prog/  
toxicité

**Bras C:** Chirurgie<sup>†</sup> suivie de XELOX<sup>‡</sup> 8 cycles (n=345)

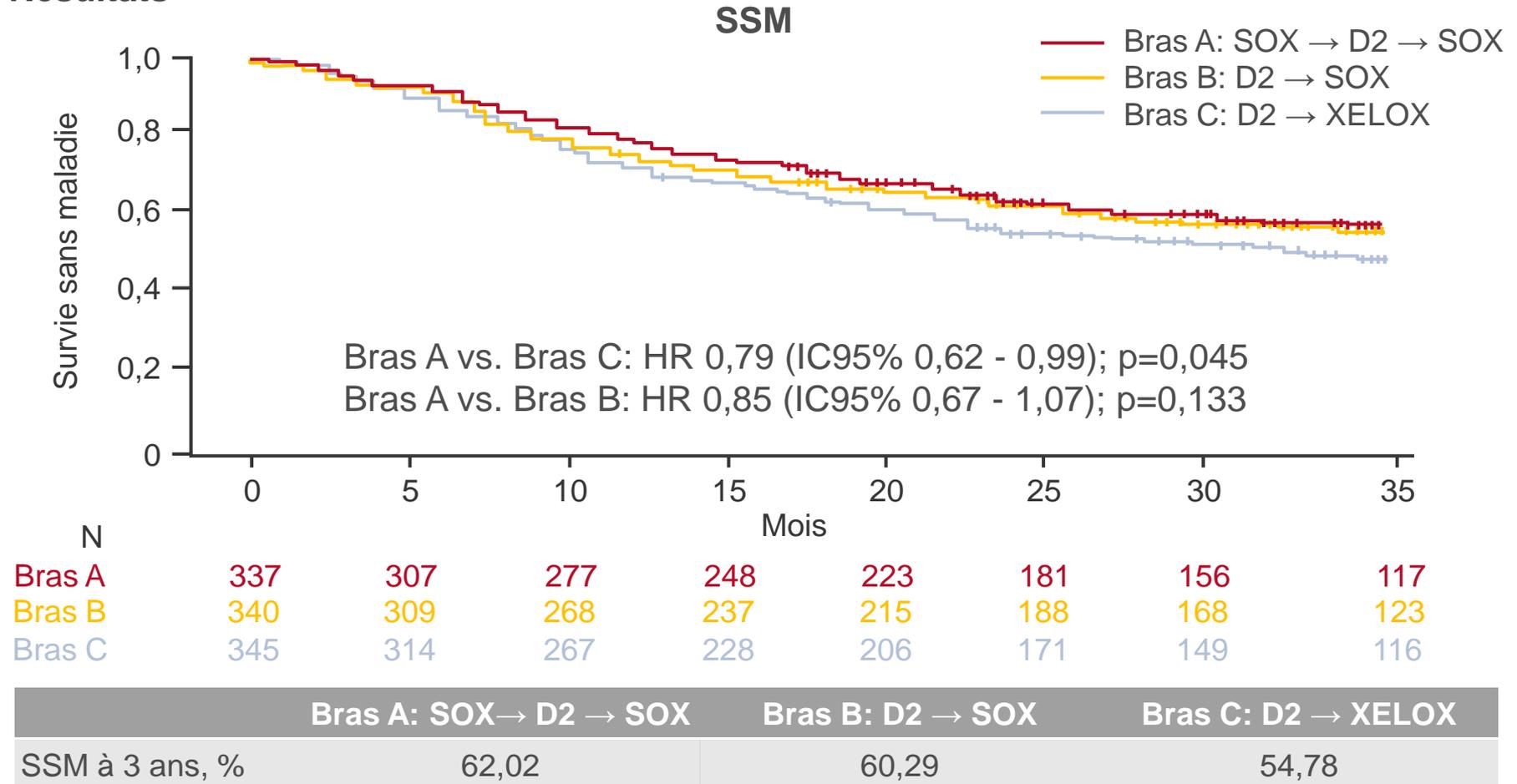
Prog/  
toxicité

### CRITÈRES SECONDAIRES

- SG à 5 ans, tolérance

# LBA42: Chimiothérapie périopératoire par oxaliplatine associé à S-1 (SOX) versus chimiothérapie postopératoire par SOX ou oxaliplatine et capécitabine (XELOX) dans l'adénocarcinome localement avancé de l'estomac avec gastrectomie D2: étude de phase III randomisée (RESOLVE) – Ji J, et al

## Résultats



# LBA42: Chimiothérapie périopératoire par oxaliplatine associé à S-1 (SOX) versus chimiothérapie postopératoire par SOX ou oxaliplatine et capécitabine (XELOX) dans l'adénocarcinome localement avancé de l'estomac avec gastrectomie D2: étude de phase III randomisée (RESOLVE) – Ji J, et al

## Résultats

Els liés à la chimiothérapie, n (%)	Bras A (n=337)	Bras B (n=340)	Bras C (n=345)	p
Neutropénie	118 (40,0)	85 (36,2)	88 (33,9)	0,322
Leucopénie	85 (28,8)	68 (28,9)	63 (25,2)	0,384
Thrombocytopénie	93 (31,5)	53 (25,6)	37 (14,2)	<0,001
Anémie	59 (20,0)	39 (16,6)	37 (14,2)	0,198
Nausées	48 (16,3)	30 (12,8)	45 (17,3)	0,343
Elévation ALT/AST	58 (19,7)	28 (11,9)	36 (13,9)	0,036
Fatigue	30 (10,2)	24 (10,2)	20 (7,7)	0,527
Vomissements	30 (10,2)	16 (6,8)	25 (9,6)	0,377
Neuropathie sensitive	23 (7,8)	16 (6,8)	21 (8,1)	0,862
Diarrhée	16 (5,4)	17 (7,2)	11 (4,2)	0,37

## **LBA42: Chimiothérapie périopératoire par oxaliplatine associé à S-1 (SOX) versus chimiothérapie postopératoire par SOX ou oxaliplatine et capécitabine (XELOX) dans l'adénocarcinome localement avancé de l'estomac avec gastrectomie D2: étude de phase III randomisée (RESOLVE) – Ji J, et al**

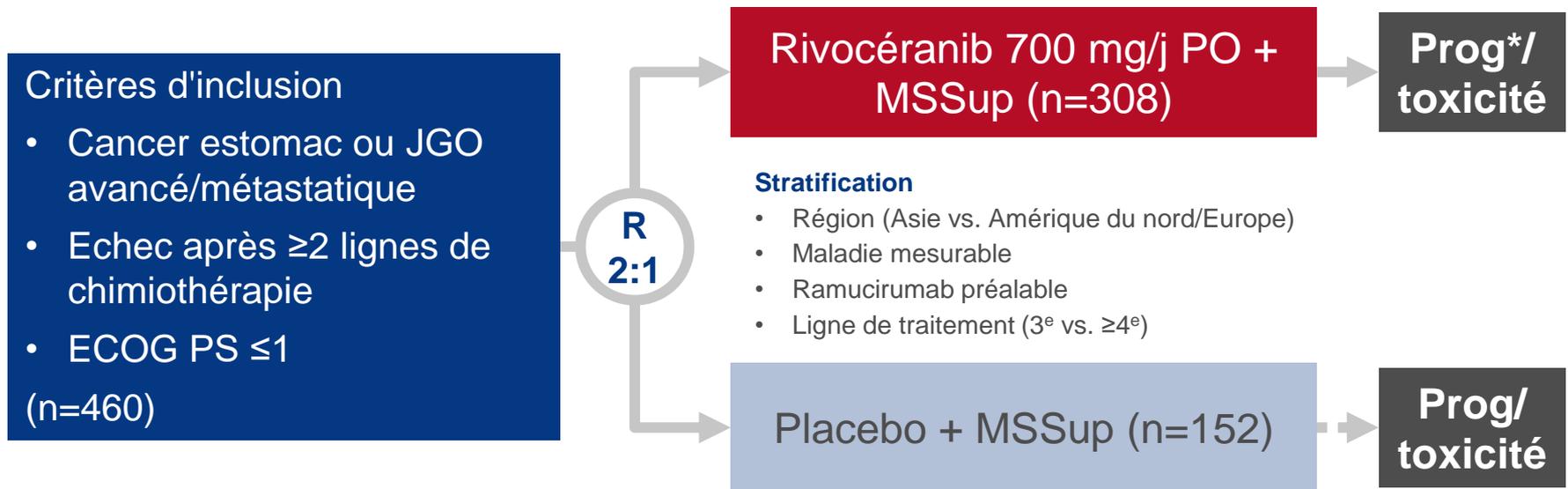
### **Conclusions**

- **Chez ces patients avec cancer de l'estomac localement avancé, la chimiothérapie périopératoire suivie de chirurgie et chimiothérapie postopératoire a démontré une amélioration significative de la SSM comparativement au XELOX postopératoire alors que le SOX postopératoire s'est avéré non inférieur au XELOX postopératoire**
- **Le SOX périopératoire et postopératoire n'a pas montré de différence par rapport au XELOX postopératoire en termes de morbidité, mortalité et tolérance**

# LBA43: Etude randomisée de phase 3 ANGEL évaluant rivocéranib (apatinib) + meilleurs soins de support (MSSup) vs placebo + MSSup chez les patients avec cancer de l'estomac avancé/métastatique en échec après $\geq 2$ lignes préalables de chimiothérapie – Kang Y-K, et al

## Objectif

- Etudier l'efficacité et la tolérance du rivocéranib (apatinib) + MSSup chez des patients avec cancer de l'estomac avancé ou métastatique prétraité



## CRITÈRE PRINCIPAL

- SG

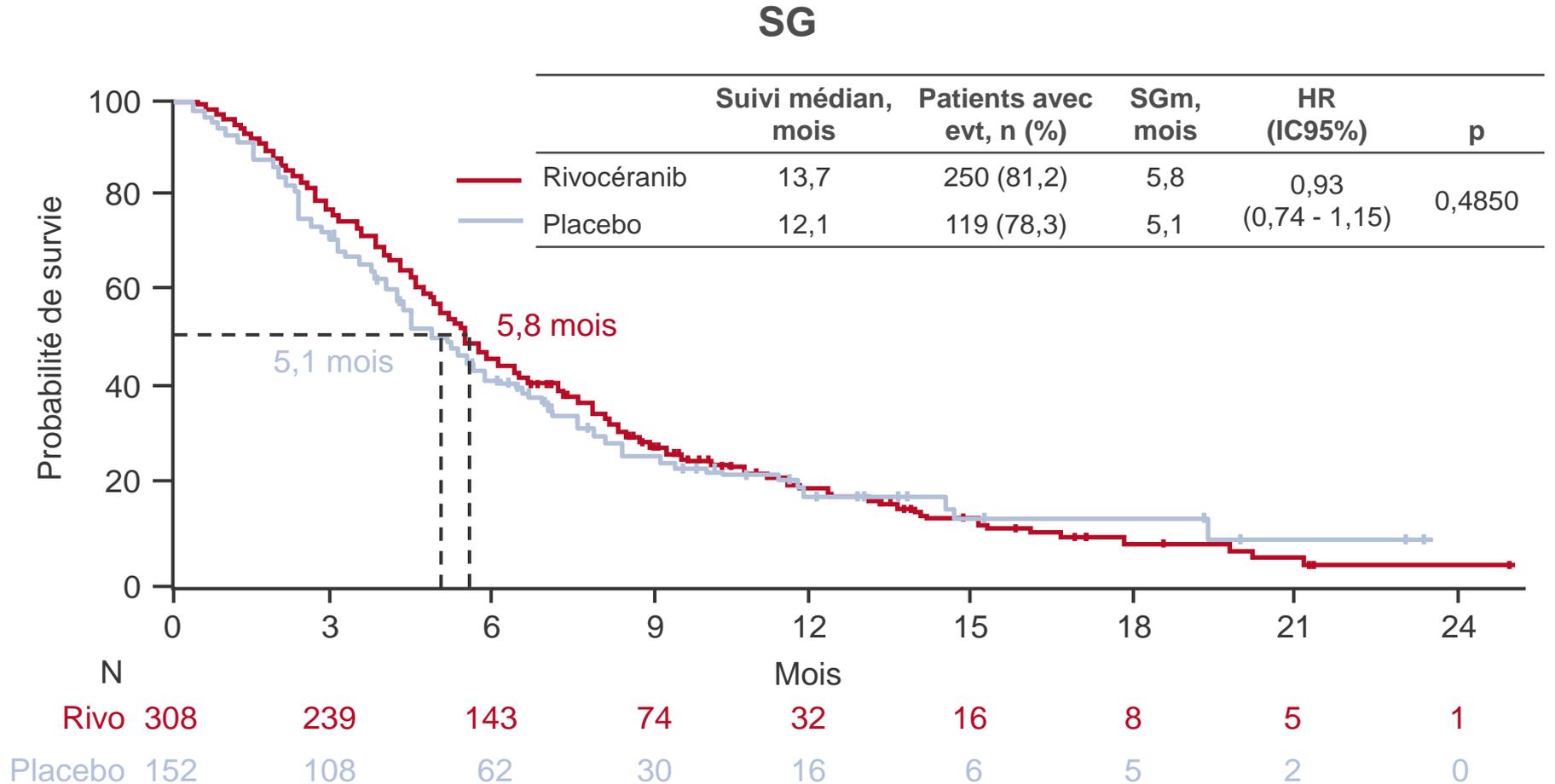
## CRITÈRES SECONDAIRES

- SSP, TRO, TCM, QoL, tolérance

\*Patients autorisés à continuer le traitement après progression sur décision de l'investigateur

# LBA43: Etude randomisée de phase 3 ANGEL évaluant rivocéranib (apatinib) + meilleurs soins de support (MSSup) vs placebo + MSSup chez les patients avec cancer de l'estomac avancé/métastatique en échec après ≥2 lignes préalables de chimiothérapie – Kang Y-K, et al

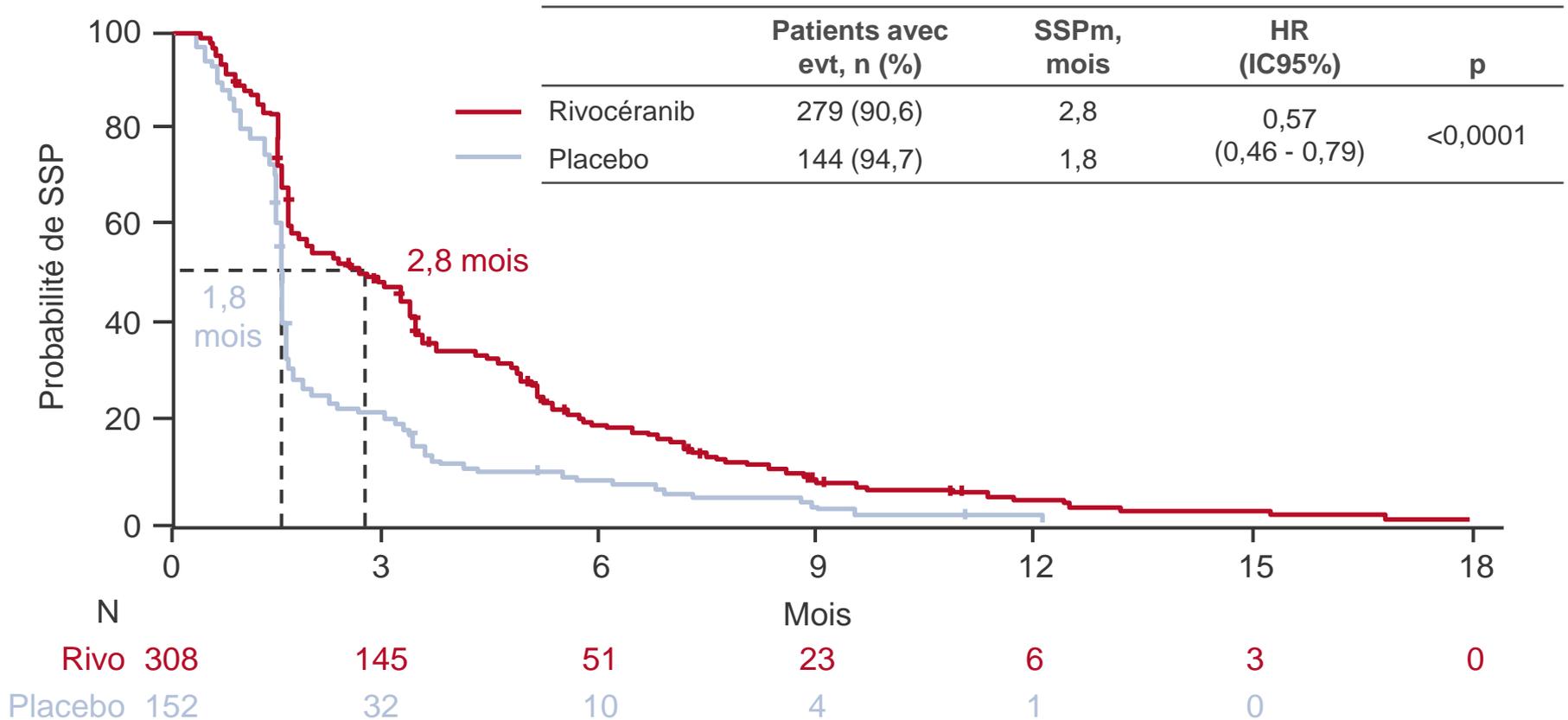
## Résultats



# LBA43: Etude randomisée de phase 3 ANGEL évaluant rivocéranib (apatinib) + meilleurs soins de support (MSSup) vs placebo + MSSup chez les patients avec cancer de l'estomac avancé/métastatique en échec après ≥2 lignes préalables de chimiothérapie – Kang Y-K, et al

## Résultats

### SSP



# LBA43: Etude randomisée de phase 3 ANGEL évaluant rivocéranib (apatinib) + meilleurs soins de support (MSSup) vs placebo + MSSup chez les patients avec cancer de l'estomac avancé/métastatique en échec après ≥2 lignes préalables de chimiothérapie – Kang Y-K, et al

## Résultats

Els de grade ≥3 chez ≥5%, n (%)	Rivocéranib + MSSup (n=307)	Placebo + MSSup (n=151)
Hypertension	55 (17,9)	0 (0)
Protéinurie	23 (7,5)	0 (0)
Diminution appétit	22 (7,2)	7 (4,6)
Asthénie	26 (8,5)	15 (9,9)
Douleurs abdominales	22 (7,2)	7 (4,6)
Anémie	30 (9,8)	24 (15,9)

## Conclusion

- Chez ces patients avec cancer de l'estomac avancé ou métastatique prétraité, le rivocéranib n'a pas significativement amélioré la SG, mais a démontré des améliorations significatives des autres paramètres (SSP, TRO, TCM) et a été globalement bien toléré

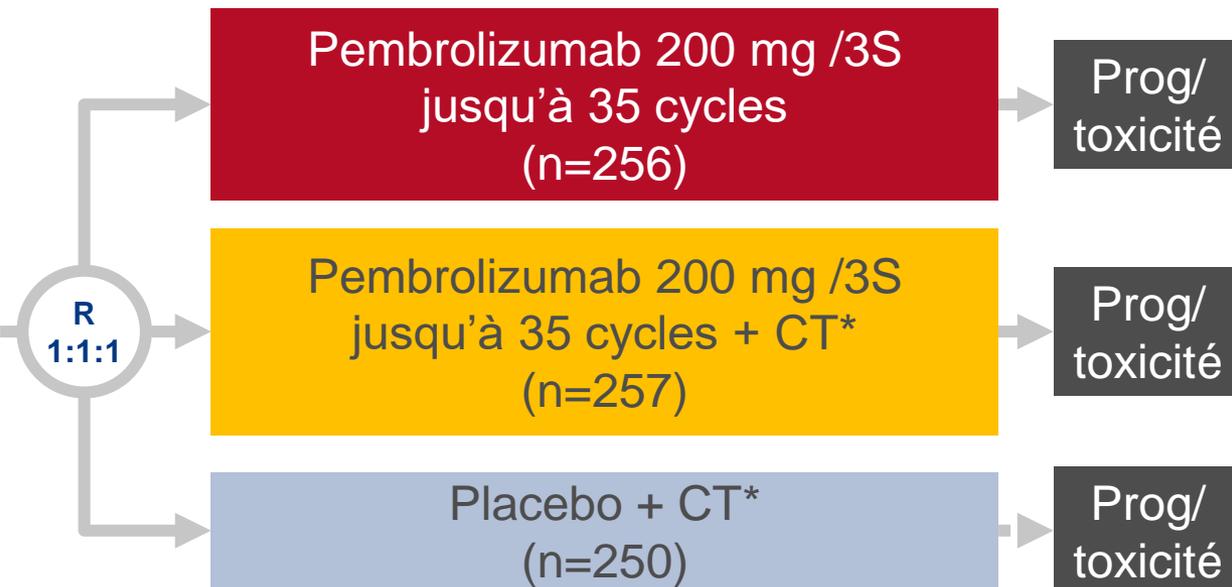
# LBA44: Pembrolizumab avec ou sans chimiothérapie vs chimiothérapie chez les patients avec cancer avancé de l'estomac ou de la JGO, avec résultats en fonction du statut microsatellitaire (MSI-H) dans KEYNOTE-062 – Shitara K, et al

## Objectif

- Etudier l'efficacité et la tolérance du pembrolizumab avec ou sans CT vs. CT seule chez des patients avec adénocarcinome avancé de l'estomac ou de la JGO selon statut MSI-H

## Critères d'inclusion

- Adénocarcinome localement avancé, non résecable ou métastatique estomac ou JGO
  - HER2/neu négatif, PD-L1 positif (CPS  $\geq 1$ )
  - ECOG PS 0–1
- (n=763)



## CRITÈRES PRINCIPAUX

- SG, SSP

\*Cisplatine 80 mg/m<sup>2</sup> /3S + 5FU 800 mg/m<sup>2</sup>/j pendant 5 jours /3S (le cisplatine pouvait être limité à 6 cycles selon le pays) ou capécitabine 2x/j j1–14 /3S

## CRITÈRES SECONDAIRES

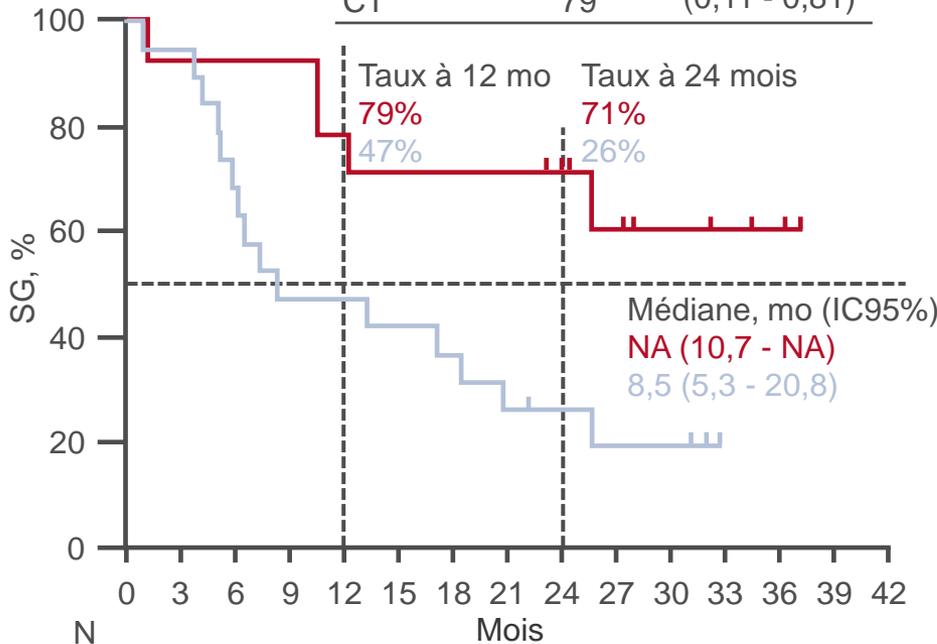
- TRO, tolérance

# LBA44: Pembrolizumab avec ou sans chimiothérapie vs chimiothérapie chez les patients avec cancer avancé de l'estomac ou de la JGO, avec résultats en fonction du statut microsatellitaire (MSI-H) dans KEYNOTE-062 – Shitara K, et al

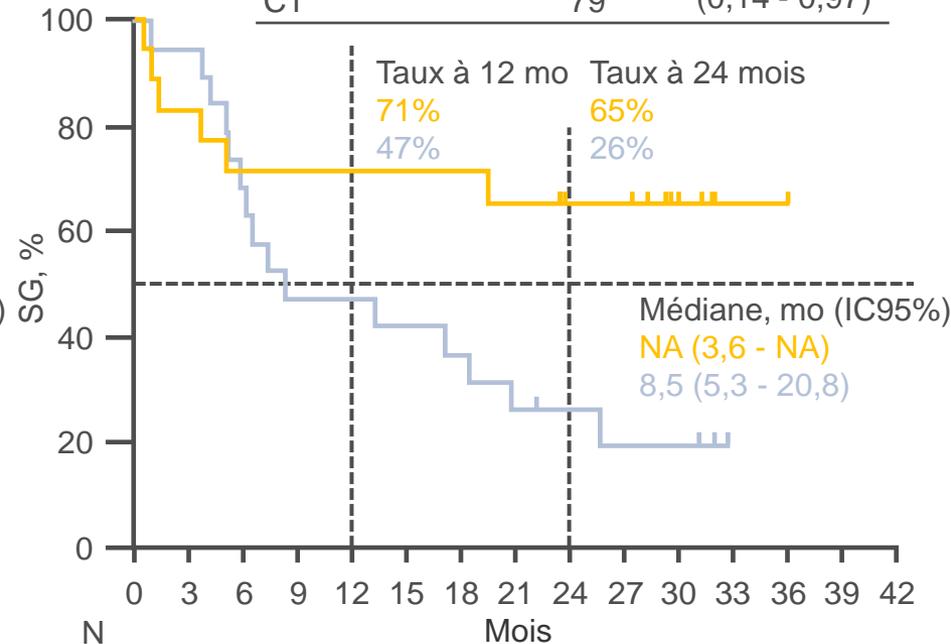
## Résultats

### SG dans les sous-groupes CPS ≥1 et MSI-H

	Evts, %	HR (IC95%)
Pembro	36	0,29
CT	79	(0,11 - 0,81)



	Evts, %	HR (IC95%)
Pembro + CT	35	0,37
CT	79	(0,14 - 0,97)



	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42
Pembro	14	13	13	13	11	10	10	10	9	6	4	3	2	0	0
CT	19	18	13	9	9	8	7	5	4	3	3	0	0	0	0
P+CT	17	14	12	12	12	12	12	11	9	8	4	1	1	0	0
CT	19	18	13	9	9	8	7	5	4	3	3	0	0	0	0

- Dans le sous-groupe CPS ≥1 et non MSI-H, la SGM était de 9,5 vs. 11,2 mois (HR 0,94 [IC95% 0,77 - 1,14) pour pembrolizumab vs. chimiothérapie, respectivement

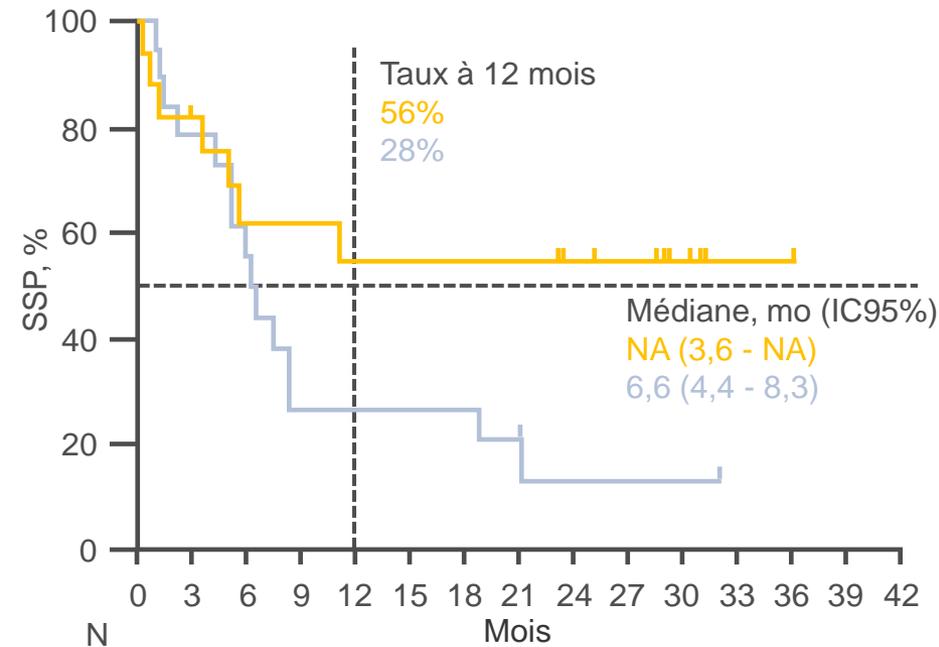
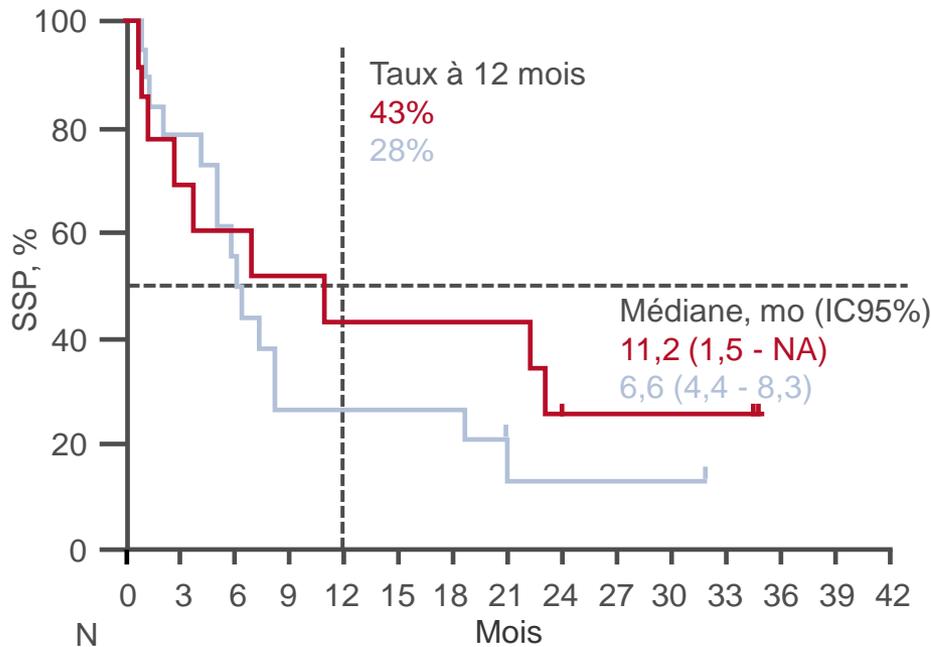
# LBA44: Pembrolizumab avec ou sans chimiothérapie vs chimiothérapie chez les patients avec cancer avancé de l'estomac ou de la JGO, avec résultats en fonction du statut microsatellitaire (MSI-H) dans KEYNOTE-062 – Shitara K, et al

## Résultats

### SSP dans les sous-groupes CPS $\geq 1$ et MSI-H

	Evts, %	HR (IC95%)
Pembro	64	0,72
CT	79	(0,31 - 1,68)

	Evts, %	HR (IC95%)
Pembro + CT	41	0,45
CT	79	(0,18 - 1,11)



N	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42
Pembro	14	9	7	6	5	5	5	5	3	2	2	2	0	0	0
CT	19	14	10	5	5	5	5	2	2	2	2	0	0	0	0

N	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42
P + CT	17	14	9	9	8	8	8	8	6	5	3	1	0	0	0
CT	19	14	10	5	5	5	5	21	2	2	2	0	0	0	0

# LBA44: Pembrolizumab avec ou sans chimiothérapie vs chimiothérapie chez les patients avec cancer avancé de l'estomac ou de la JGO, avec résultats en fonction du statut microsatellitaire (MSI-H) dans KEYNOTE-062 – Shitara K, et al

## Résultats

Résultat pour sous-groupe CPS ≥1 + MSI-H	SG		SSP		TRO, %	Durée de réponse, mois (range)
	Mois	HR (IC95%)*	Mois	HR (IC95%)*		
Pembrolizumab	NA	0,29 (0,11 - 0,81)	11,2	0,72 (0,31 - 1,68)	57,1	21,2 (1,4+ – 33,6+)
Pembrolizumab + CT	NA	0,37 (0,14 - 0,97)	NA	0,45 (0,18 - 1,11)	64,7	NA (1,6+ – 354,5+)
Chimiothérapie	8,5		6,6		36,8	7,0 (2,0 – 30,4+)

- Dans le sous-groupe CPS ≥10 et MSI-H, la SGm était NA vs. 13,6 mois (HR 0,21 [IC95% 0,06 - 0,83]) pour pembrolizumab vs. chimiothérapie, respectivement
- Dans le sous-groupe CPS ≥10 et non MSI-H, la SGm était 16,0 vs. 10,8 mois (HR 0,76 [IC95% 0,54 - 1,09]) pour pembrolizumab vs. chimiothérapie, respectivement
- Dans le sous-groupe CPS ≥10 et MSI-H, la SGm était NA vs. 13,6 mois (HR 0,26 [IC95% 0,07 - 0,99]) pour pembrolizumab + chimiothérapie vs. chimiothérapie, respectivement

## Conclusion

- **Chez les patients avec cancer avancé de l'estomac ou de la JGO et tumeurs MSI-H, le pembrolizumab avec ou sans chimiothérapie a montré de meilleurs résultats d'efficacité que chimiothérapie seule à la fois dans les groupes CPS ≥1 et CPS ≥10**

\*Comparaison avec chimiothérapie

# LBA45: Impact sur la qualité de vie liée (HRQoL) du pembrolizumab versus chimiothérapie en traitement de 1<sup>e</sup> ligne de l'adénocarcinome avancé de l'estomac ou de la jonction gastro-oesophagienne PD-L1 positif

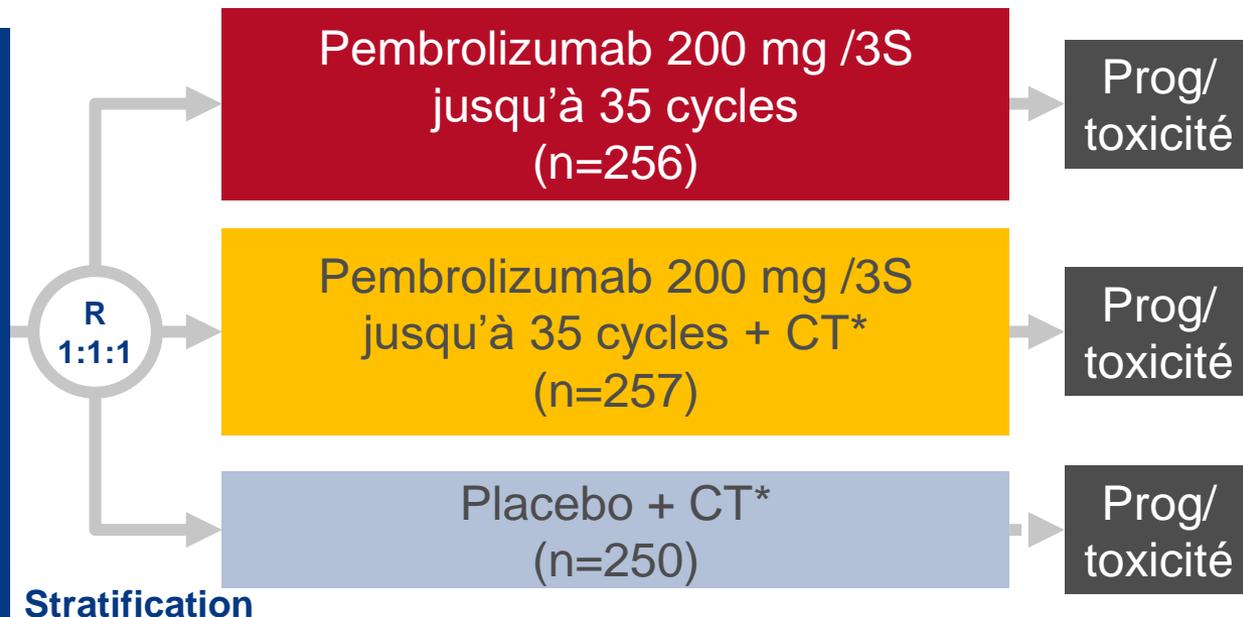
– Van Cutsem E, et al

## Objectif

- Etudier la HRQoL chez des patients avec adénocarcinome avancé de l'estomac ou de la jonction gastro-oesophagienne PD-L1 positif recevant en 1<sup>e</sup> ligne pembrolizumab avec ou sans CT vs. CT seule

## Critères d'inclusion

- Adénocarcinome estomac ou JGO localement avancé non résécable ou métastatique
  - HER2/neu négatif, PD-L1 positif (CPS  $\geq 1$ )
  - ECOG PS 0–1
- (n=763)



## Stratification

Région; localement avancé ou métastatique; 5FU ou capécitabine

## CRITÈRES PRINCIPAUX

- SG, SSP

\*Cisplatine 80 mg/m<sup>2</sup> /3S + 5FU 800 mg/m<sup>2</sup>/j pendant 5 jours /3S (le cisplatine pouvait être limité à 6 cycles selon le pays) ou capécitabine 2x/j j1–14 /3S

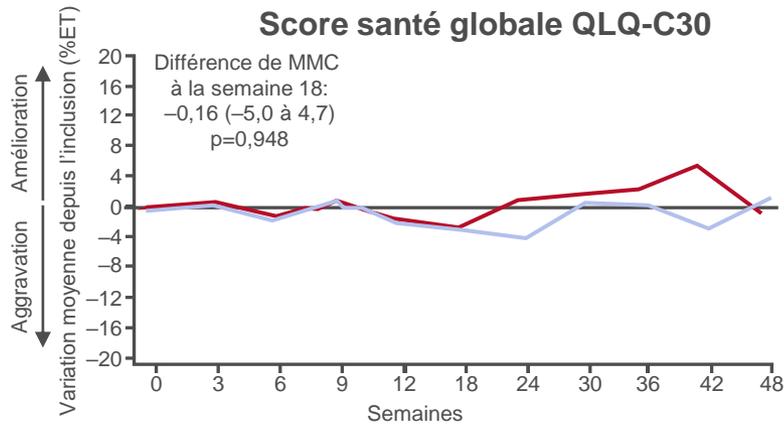
## CRITÈRES SECONDAIRES

- TRO, tolérance, HRQoL

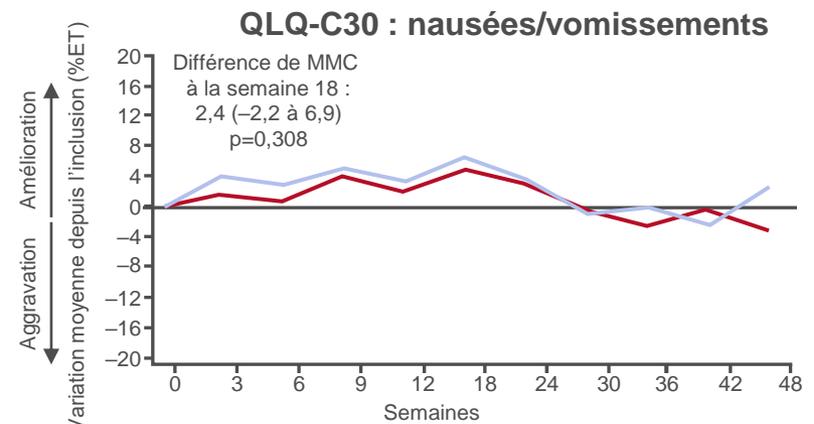
# LBA45: Impact sur la qualité de vie liée (HRQoL) du pembrolizumab versus chimiothérapie en traitement de 1<sup>e</sup> ligne de l'adénocarcinome avancé de l'estomac ou de la jonction gastro-oesophagienne PD-L1 positif

– Van Cutsem E, et al

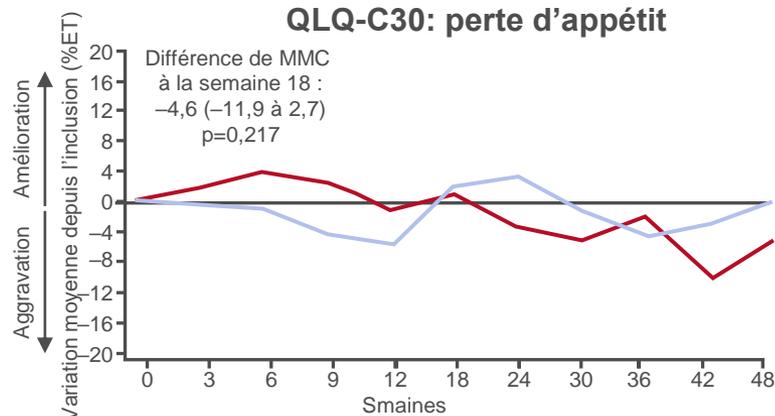
## Résultats



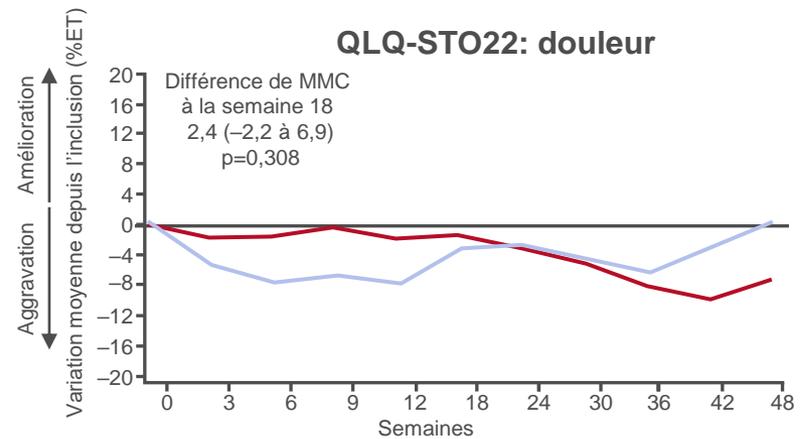
Pembro	239	210	182	144	134	98	63	58	48	47	45
CT	234	214	175	161	174	134	108	80	65	45	42



Pembro	239	210	182	144	134	98	63	58	48	43	45
CT	234	214	175	161	174	134	108	80	65	45	42



Pembro	239	210	182	144	134	98	63	58	48	43	45
CT	234	214	175	161	174	134	108	80	65	46	42

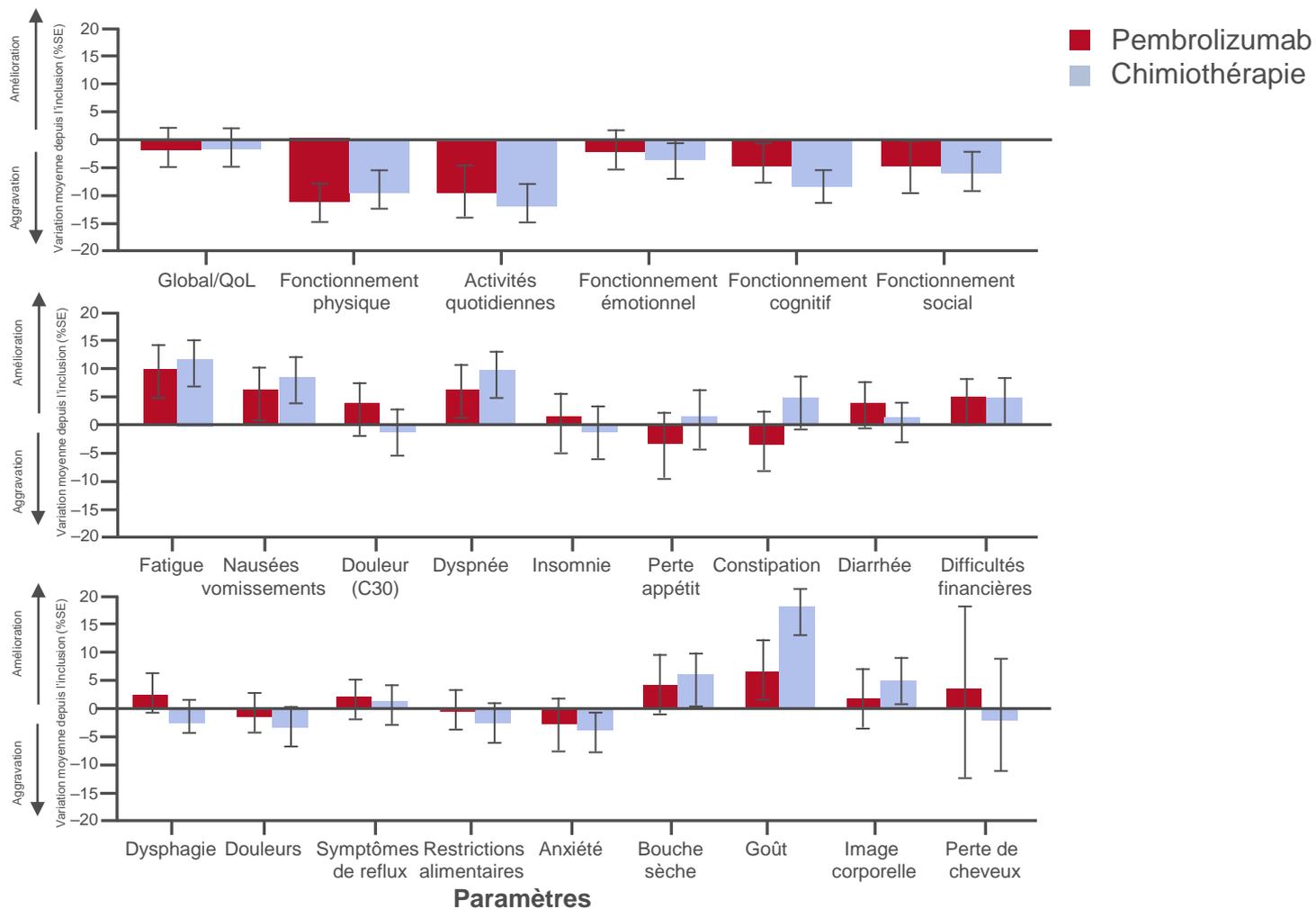


Pembro	239	210	182	144	134	98	63	58	48	43	45
CT	234	214	175	161	174	134	108	80	65	46	42

# LBA45: Impact sur la qualité de vie liée (HRQoL) du pembrolizumab versus chimiothérapie en traitement de 1<sup>e</sup> ligne de l'adénocarcinome avancé de l'estomac ou de la jonction gastro-oesophagienne PD-L1 positif

– Van Cutsem E, et al

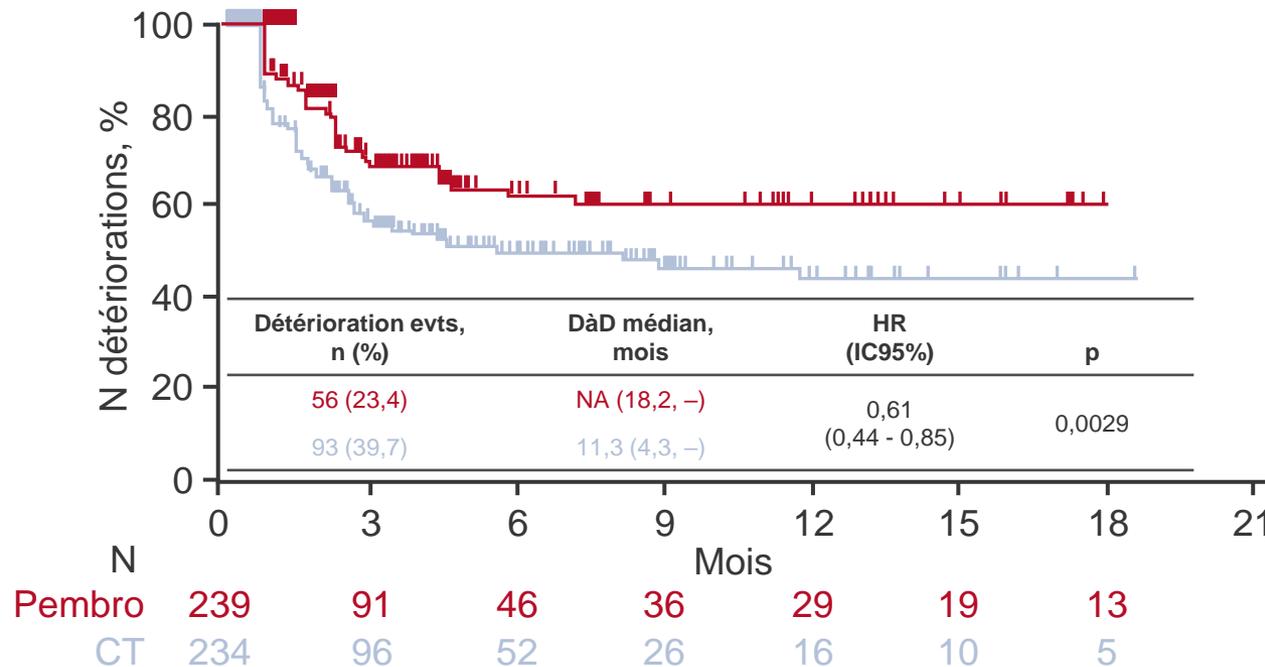
## Résultats



# LBA45 : Impact sur la qualité de vie (HRQoL) du pembrolizumab versus chimiothérapie en traitement de 1<sup>e</sup> ligne de l'adénocarcinome avancé de l'estomac ou de la jonction gastro-oesophagienne PD-L1 positif

– Van Cutsem E, et al

## Résultats



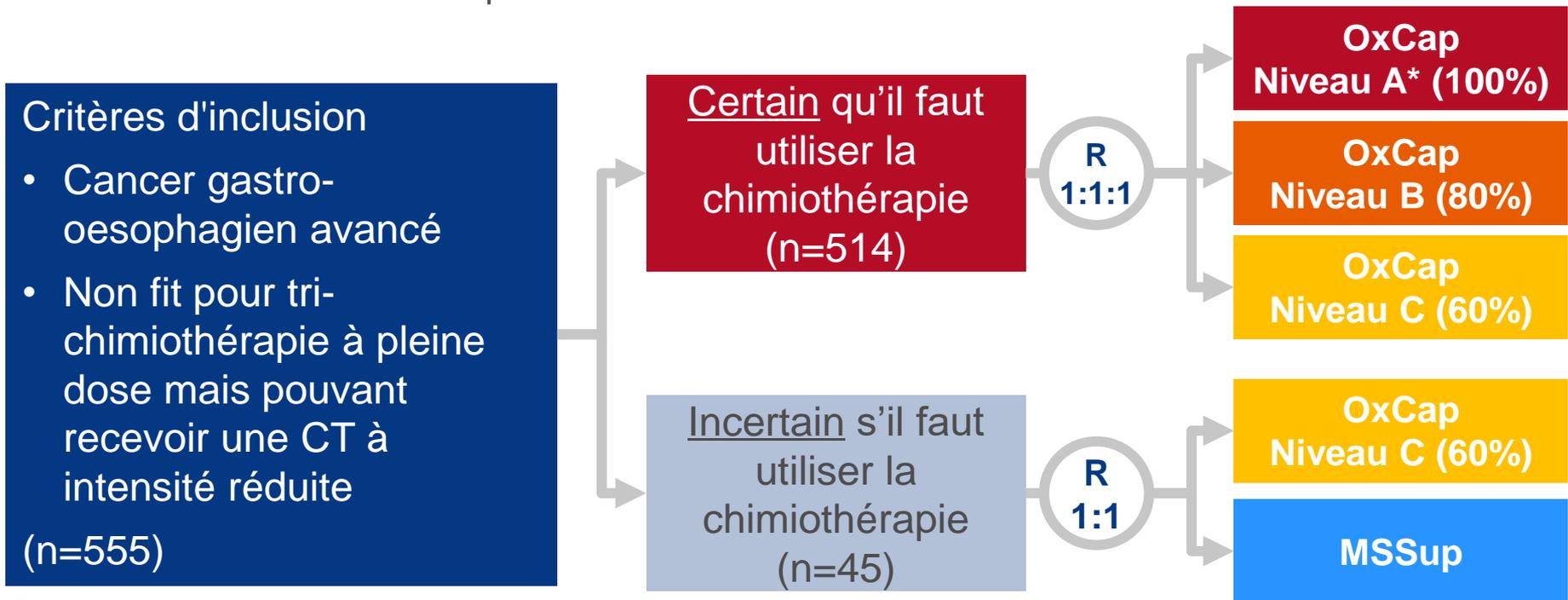
## Conclusion

- Chez ces patients avec cancer de l'estomac ou JGO avancé, le pembrolizumab en 1<sup>e</sup> ligne a montré une HRQoL similaire à la chimiothérapie en dehors d'un délai jusqu'à détérioration significativement augmenté pour l'échelle nausées/vomissements de QLQ-C30

# LBA46: Chimiothérapie chez les patients âgés et fragiles avec cancer gastro-oesophagien avancé : résultats de qualité de vie (QoL) de l'étude de phase III GO2 – Hall P, et al

## Objectif

- Etudier la QoL chez les patients âgés et fragiles avec cancer gastro-oesophagien avancé recevant une chimiothérapie



## CRITÈRE PRINCIPAL

- SSP à 3 ans (FAS)

\*Oxaliplatine 130 mg/m<sup>2</sup> J1 /3S + capécitabine 625 mg/m<sup>2</sup> 2x/j en continu jusqu'à progression

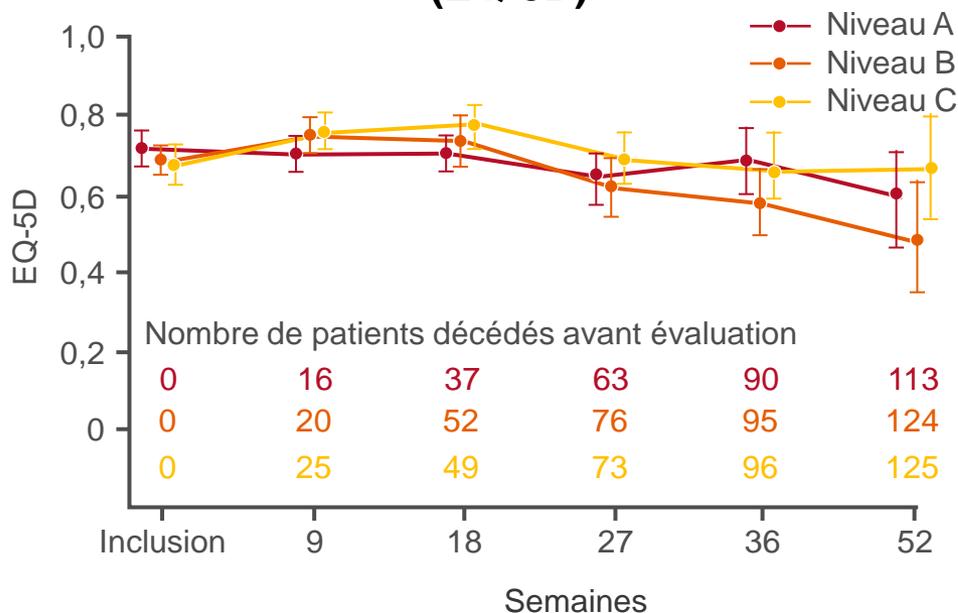
## CRITÈRES SECONDAIRES

- Taux de résection R0, stade pathologique postopératoire, SG, tolérance

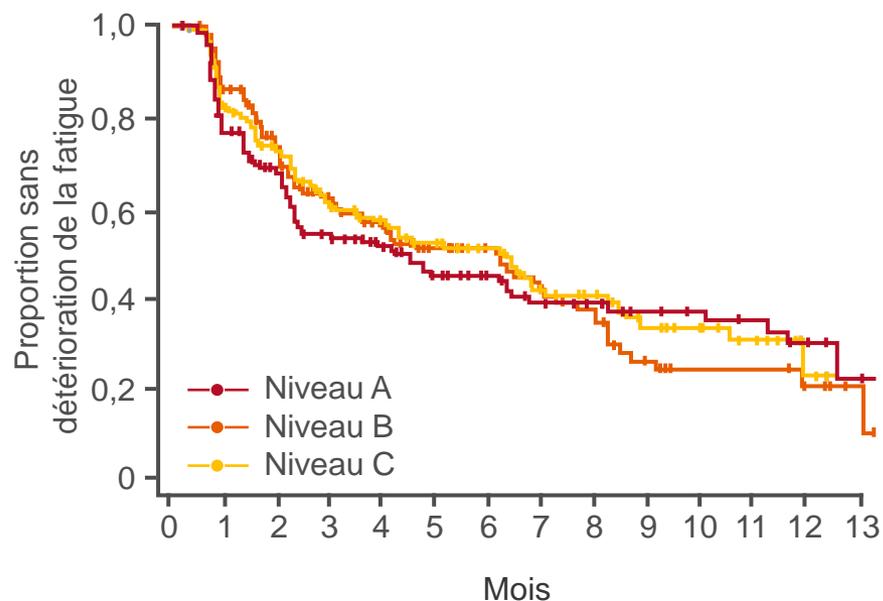
# LBA46: Chimiothérapie chez les patients âgés et fragiles avec cancer gastro-oesophagien avancé : résultats de qualité de vie (QoL) de l'étude de phase III GO2 – Hall P, et al

## Résultats

### Qualité de vie (EQ-5D)



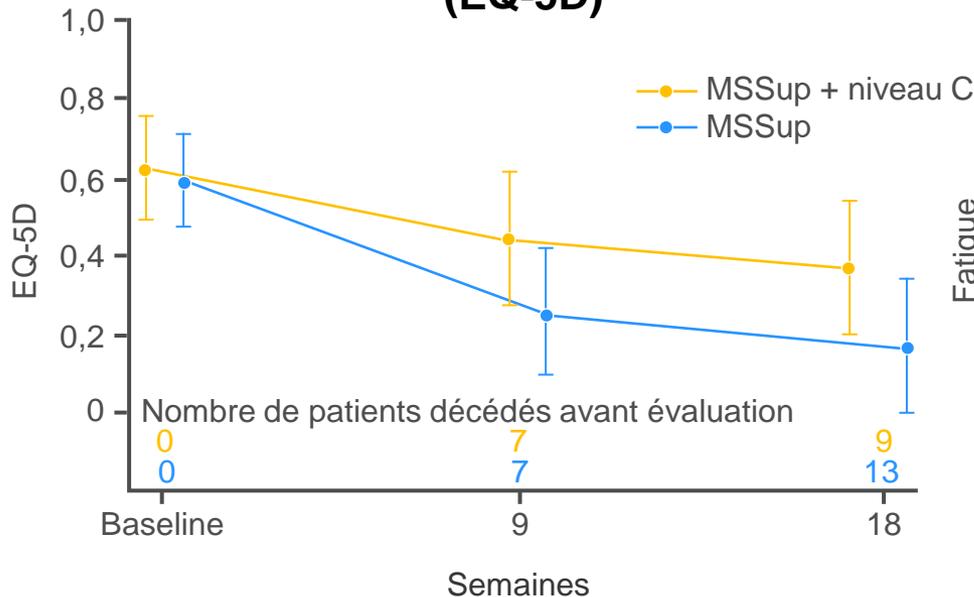
### Délai jusqu'à détérioration de la fatigue



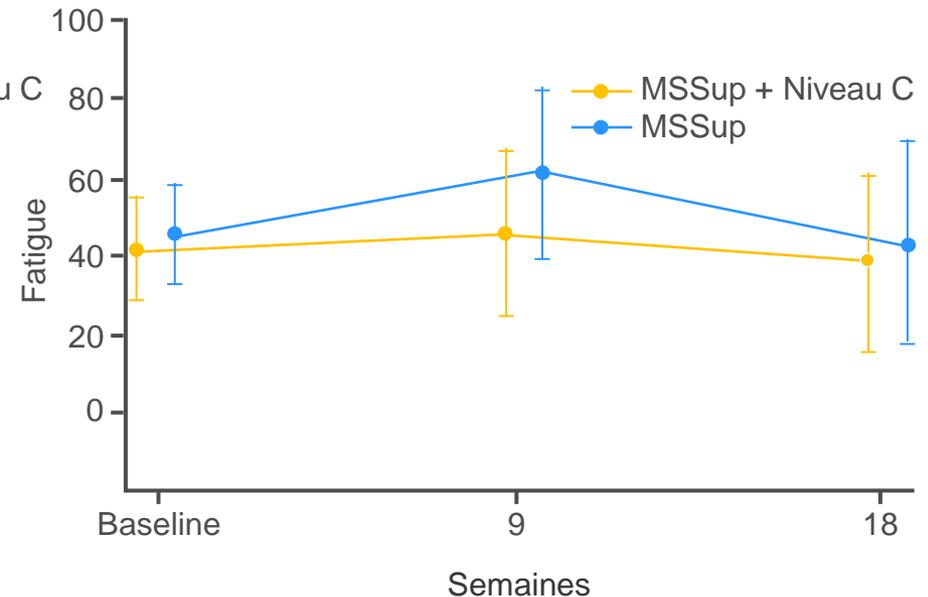
# LBA46: Chimiothérapie chez les patients âgés et fragiles avec cancer gastro-oesophagien avancé : résultats de qualité de vie (QoL) de l'étude de phase III GO2 – Hall P, et al

## Résultats

### Qualité de vie (EQ-5D)



### Fatigue (EORTC)



## Conclusion

- Chez ces patients âgés et fragiles avec cancer gastro-oesophagien avancé, un traitement à faible dose pourrait être utilisé chez ceux incapables de recevoir le traitement à pleine dose sans impacter le résultat carcinologique, la QoL, la survie ou la fatigue

# **CANCERS DU PANCRÉAS, DE L'INTESTIN GRÊLE ET DU TRACTUS HÉPATOBILIAIRE**

Cancers du pancréas, de l'intestin grêle et du tractus  
hépatobiliaire

# CANCER DU PANCRÉAS

# 6710: Taux de conversion dans le cancer du pancréas localement avancé (CPLA) après chimiothérapie d'induction à base de nab-paclitaxel / gemcitabine ou FOLFIRINOX (NEOLAP) – résultats définitifs de l'étude randomisée multicentrique de phase 2 AIO – Kunzmann V, et al

## Objectif

- Etudier l'efficacité et la tolérance de la chimiothérapie d'induction préopératoire par nab-paclitaxel + gemcitabine suivie de nab-paclitaxel + gemcitabine ou FOLFIRINOX chez des patients avec cancer du pancréas localement avancé

## Critères d'inclusion

- Cancer du pancréas non résecable localement avancé
  - Naïf de traitement
  - ECOG PS <2
- (n=168)

Nab-paclitaxel +  
gemcitabine  
2 cycles\*

R  
1:1†

Nab-paclitaxel +  
gemcitabine  
2 cycles\* (n=64)

FOLFIRINOX  
séquentiel 4  
cycles‡ (n=66)

Résection si  
R0/R1  
nab-paclitaxel  
+ gemcitabine  
3 cycles\*

## CRITÈRE PRINCIPAL

- Taux de conversion (résection R0/R1)

## CRITÈRES SECONDAIRES

- TRO, TCM, SSR, SG, SSP, tolérance

\*Nab-paclitaxel 125 mg/m<sup>2</sup> + gemcitabine 1000 mg à J1, 8, 15 /4S;

†randomisation si absence de maladie progressive ou toxicité

inacceptable; ‡oxaliplatine 85 mg/m<sup>2</sup>, irinotécan 180 mg/m<sup>2</sup>, leucovorine

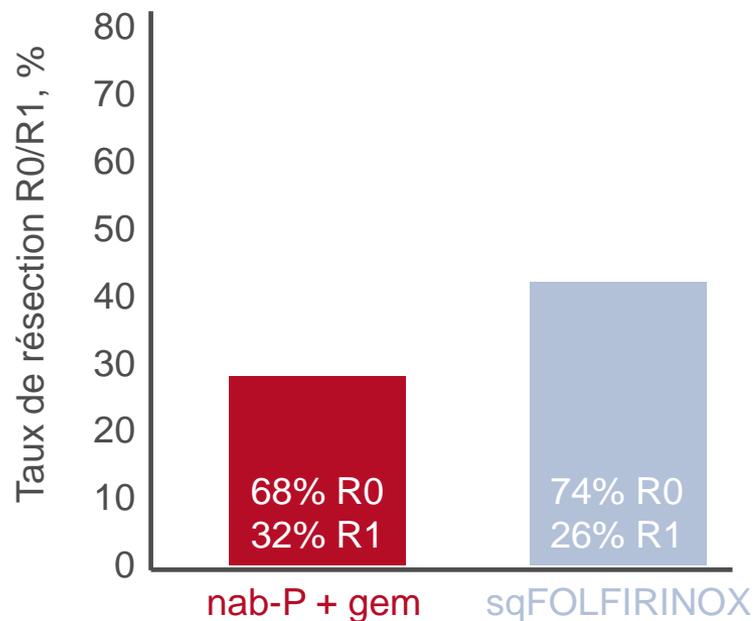
400 mg/m<sup>2</sup>, 5FU 400 mg/m<sup>2</sup> bolus puis 2400 mg/m<sup>2</sup> J1 /2S

Kunzmann V, et al, Ann Oncol 2019;30(suppl):abstr 6710

# 6710: Taux de conversion dans le cancer du pancréas localement avancé (CPLA) après chimiothérapie d'induction à base de nab-paclitaxel / gemcitabine ou FOLFIRINOX (NEOLAP) – résultats définitifs de l'étude randomisée multicentrique de phase 2 AIO – Kunzmann V, et al

## Résultats

### Taux de conversion

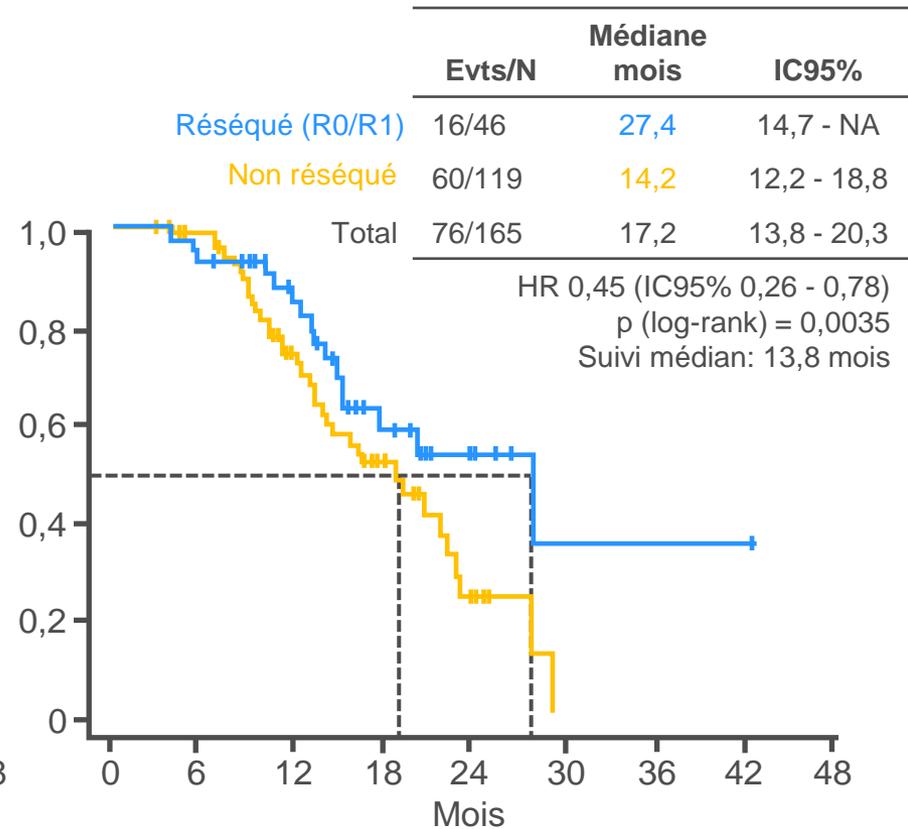
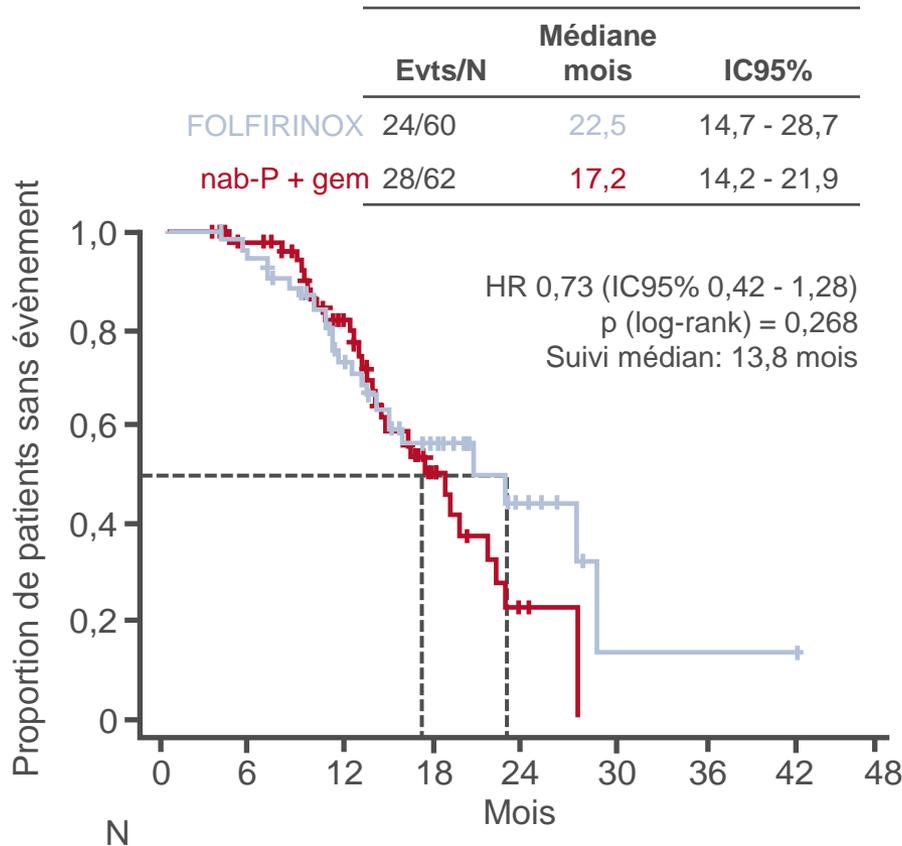


	Evts/N	Taux de résection, %	IC95%
nab-P + gem	19/62	30,6	19,6 - 43,7
sqFOLFIRINOX	27/60	45,0	32,1 - 58,4
Odds ratio 0,54 (IC95% 0,26 - 1,13) p=0,135			
Total (ITT)	46/165	27,9	

# 671O: Taux de conversion dans le cancer du pancréas localement avancé (CPLA) après chimiothérapie d'induction à base de nab-paclitaxel / gemcitabine ou FOLFIRINOX (NEOLAP) – résultats définitifs de l'étude randomisée multicentrique de phase 2 AIO – Kunzmann V, et al

## Résultats

SG



FOLFIRINOX	60	53	33	16	6	1	1	1	0	Oui	46	43	30	14	5	1	1	1	0
nab-P + gem	62	56	34	12	2	0				Non	76	66	37	16	3	0			

# 671O: Taux de conversion dans le cancer du pancréas localement avancé (CPLA) après chimiothérapie d'induction à base de nab-paclitaxel / gemcitabine ou FOLFIRINOX (NEOLAP) – résultats définitifs de l'étude randomisée multicentrique de phase 2 AIO – Kunzmann V, et al

## Résultats

Els grade ≥3 chez ≥5%, n (%)	Nab-paclitaxel + gemcitabine (n=64)	FOLFIRINOX séquentiel (n=66)
<b>Hématologiques</b>		
Neutropénie	23 (35,9)	20 (30,3)
Anémie	4 (6,3)	2 (3,0)
<b>Non hématologiques</b>		
Obstruction canal biliaire sans cholangite	6 (9,4)	7 (10,6)
Nausées/vomissements	2 (3,1)	8 (12,1)
Infections fébriles	5 (7,8)	3 (4,5)
Malnutrition (cachexie/inappétence)	-	4 (6,1)
Fatigue/asthénie	2 (3,1)	5 (7,6)

## Conclusion

- Chez ces patients avec cancer du pancréas localement avancé, nab-paclitaxel + gemcitabine suivi de FOLFIRINOX a démontré comparativement à nab-paclitaxel + gemcitabine un meilleur taux de résection secondaire qui a contribué à doubler la survie globale et les deux schémas ont été globalement bien tolérés

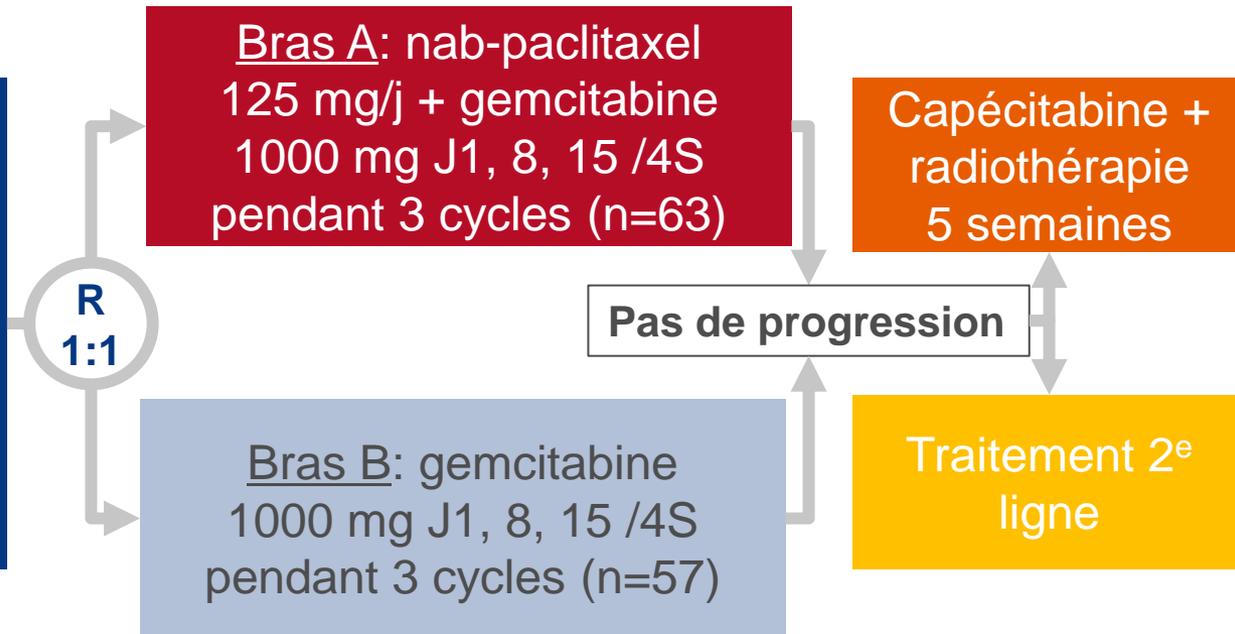
# 673PD: Nab-paclitaxel (Nab) plus gemcitabine (G) est plus efficace que G seule dans le cancer du pancréas localement avancé non résécable : l'étude GAP, un essai GISCAD de phase II comparatif randomisé – Cascinu S, et al

## Objectif

- Etudier l'efficacité et la tolérance de nab-paclitaxel + gemcitabine chez des patients avec cancer du pancréas localement avancé non résécable

## Critères d'inclusion

- Cancer du pancréas localement avancé non résécable
  - Naïfs de traitement
  - ECOG PS 0–1
- (n=124)



## CRITÈRE PRINCIPAL

- Taux de progression (RECIST v1;1) après 3 cycles

## CRITÈRES SECONDAIRES

- SSP, SG, tolérance

# 673PD: Nab-paclitaxel (Nab) plus gemcitabine (G) est plus efficace que G seule dans le cancer du pancréas localement avancé non résécable : l'étude GAP, un essai GISCAD de phase II comparatif randomisé – Cascinu S, et al

## Résultats

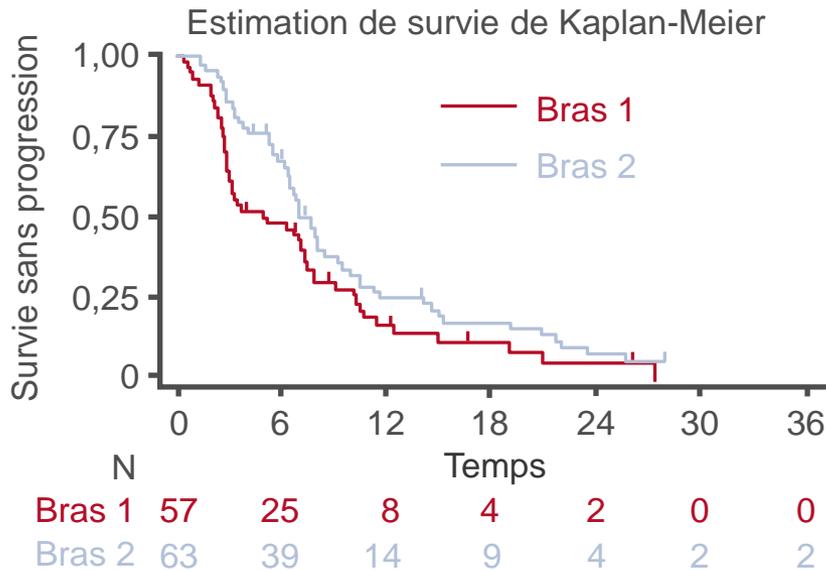
	Nab-paclitaxel + gemcitabine (n=63)	Gemcitabine (n=57)
<b>Progression, n (%) [IC90%]</b>	16 (25,4) [16,6 - 36,0]*	26 (45,6) [34,3 - 57,3]
Progression à distance	6 (9,5)	18 (31,6)
Progression locale	5 (7,9)	3 (5,3)
Progression clinique / décès	5 (7,9)	5 (8,8)
<b>Pas de progression, n (%)</b>	47 (74,6)	31 (54,4)
<b>Répondeurs, n (%) [IC90%]</b>	17 (27,0) [18,0 - 37,7]**	3 (5,3) [1,4 - 13,0]
RP	17 (27,0)	3 (5,3)
<b>Non répondeurs, n (%)</b>		
MS	29 (46,0)	27 (47,4)
Progression	16 (25,4)	26 (45,6)
NE	1 (1,7)	1 (1,7)

\*p=0,01; \*\*p=0,001

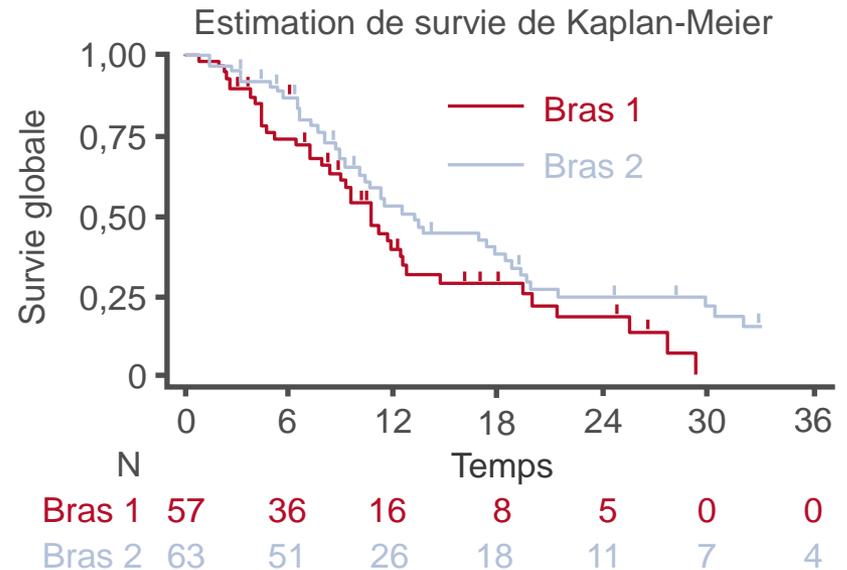
# 673PD: Nab-paclitaxel (Nab) plus gemcitabine (G) est plus efficace que G seule dans le cancer du pancréas localement avancé non résecable : l'étude GAP, un essai GISCAD de phase II comparatif randomisé – Cascinu S, et al

## Résultats

### SSP



### SG



## Conclusion

- Chez ces patients avec cancer du pancréas localement avancé non résecable, nab-paclitaxel + gemcitabine a permis d'obtenir des taux de progression plus faibles et des améliorations de la survie comparativement à la gemcitabine seule, et l'association a été globalement bien toléré

Cancers du pancréas, de l'intestin grêle et du tractus  
hépatobiliaire

# **CARCINOME HÉPATOCELLULAIRE**

# LBA38\_PR: CheckMate 459: étude multicentrique randomisée de phase 3 évaluant nivolumab vs sorafénib en traitement de 1<sup>e</sup> ligne chez les patients avec carcinome hépatocellulaire avancé – Yau T, et al

## Objectif

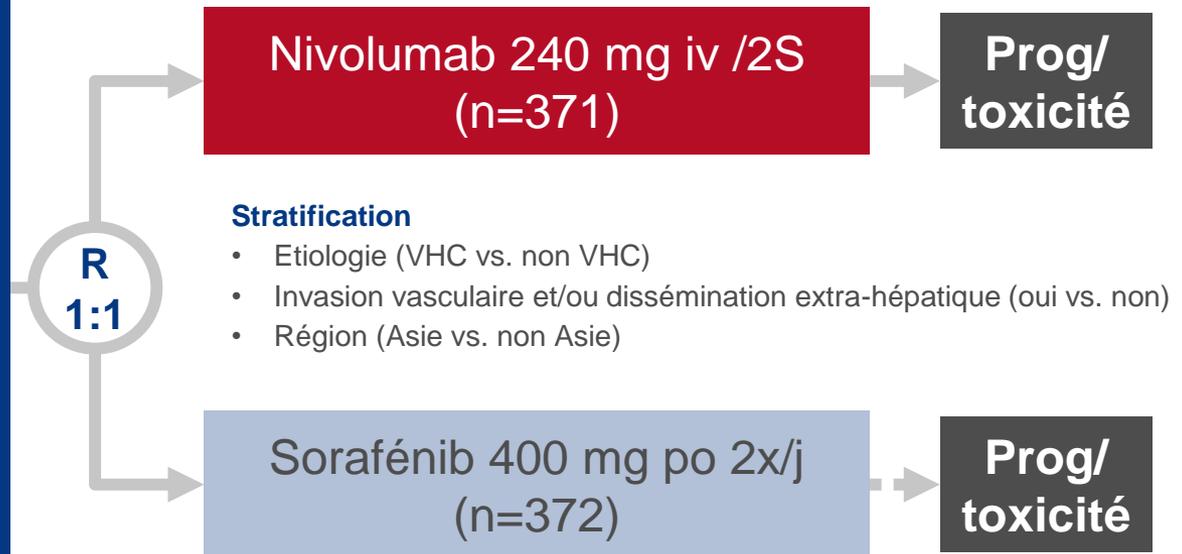
- Etudier l'efficacité et la tolérance de nivolumab comparé au sorafénib en traitement de 1<sup>e</sup> ligne chez des patients avec carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé

## Critères d'inclusion

- CHC avancé
  - Inéligible à la chirurgie et/ou au traitement locorégional ou progressant après chirurgie et/ou traitement locorégional
  - Child-Pugh A
  - Naïf de traitement systémique
  - ECOG PS 0–1
- (n=743)

## CRITÈRE PRINCIPAL

- SG



## CRITÈRES SECONDAIRES

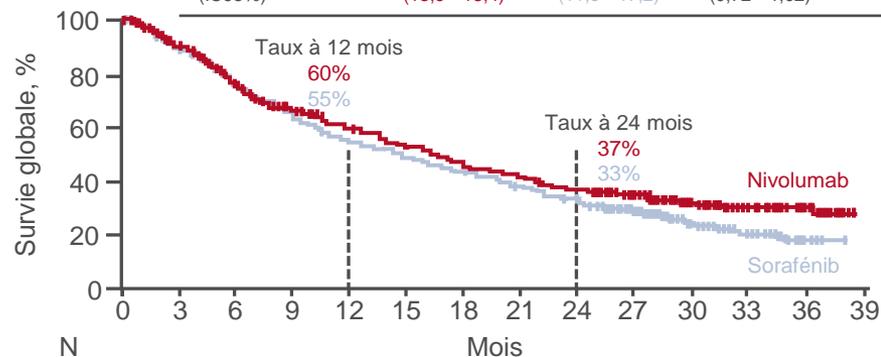
- TRO, SSP, efficacité selon statut PD-L1, tolérance

# LBA38\_PR: CheckMate 459: étude multicentrique randomisée de phase 3 évaluant nivolumab vs sorafénib en traitement de 1<sup>e</sup> ligne chez les patients avec carcinome hépatocellulaire avancé – Yau T, et al

## Résultats

### SG

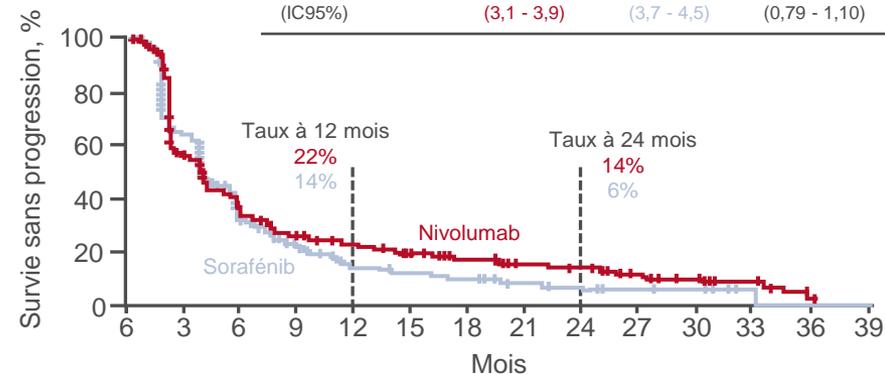
	Nivolumab (n=371)	Sorafénib (n=372)	HR (IC95%)	p
SGm, mois (IC95%)	16,4 (13,9 - 18,4)	14,7 (11,9 - 17,2)	0,85 (0,72 - 1,02)	0,0752



N	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39
Nivolumab	371	326	271	235	211	187	165	146	129	104	63	39	17	0
Sorafénib	372	328	274	232	196	174	155	133	115	80	47	30	7	0

### SSP

	Nivolumab (n=371)	Sorafénib (n=372)	HR (IC95%)
SSPm, mois (IC95%)	3,7 (3,1 - 3,9)	3,8 (3,7 - 4,5)	0,93 (0,79 - 1,10)



N	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39		
Nivolumab	371	193	110	84	68	56	46	36	32	19	11	7	1	0
Sorafénib	372	207	87	55	32	26	21	14	10	6	5	0	0	0

# LBA38\_PR: CheckMate 459: étude multicentrique randomisée de phase 3 évaluant nivolumab vs sorafénib en traitement de 1<sup>e</sup> ligne chez les patients avec carcinome hépatocellulaire avancé – Yau T, et al

## Résultats

	Nivolumab	Sorafénib	HR (IC95%)
SGm, mois			
PD-L1 ≥1%	16,1	8,6	0,80 (0,54 - 1,19)
PD-L1 <1%	16,7	15,2	0,84 (0,69 - 1,02)
TRO, n (%)			
PD-L1 ≥1%	20 (28)	6 (9)	
PD-L1 <1%	36 (12)	20 (7)	

	Nivolumab (n=371)	Sorafénib (n=372)
TRO, n (%)	57 (15)	26 (7)
RC	14 (4)	5 (1)
RP	43 (12)	21 (6)
MS	130 (35)	180 (48)
Non RC/non progression	16 (4)	9 (2)
Progression	136 (37)	105 (28)
NE	32 (9)	52 (14)
TCM, n (%)	203 (55)	215 (58)
Durée médiane de contrôle de la maladie, mois (IC95%)	7,5 (6,5 - 10,7)	5,7 (5,6 - 7,4)
Délai médian de réponse, mois (range)	3,3 (1,6–19,4)	3,7 (1,5–11,1)
Durée médiane de réponse, mois (range)	23,3 (3,1–35,5+)	23,4 (1,9+–28,7+)

# LBA38\_PR: CheckMate 459: étude multicentrique randomisée de phase 3 évaluant nivolumab vs sorafénib en traitement de 1<sup>e</sup> ligne chez les patients avec carcinome hépatocellulaire avancé – Yau T, et al

## Résultats

EILTs grade 3–4 d'intérêt, n (%)	Nivolumab (n=371)	Sorafénib (n=372)
Cutanés	7 (2)	66 (18)
Hépatiques	35 (10)	26 (7)
Endocriniens	4 (1)	0 (0)
Gastrointestinaux	6 (2)	18 (5)
Hypersensibilité/réaction à la perfusion	1 (0,3)	0 (0)
Pulmonaires	5 (1)	0 (0)
Rénaux	1 (0,3)	2 (1)

## Conclusion

- Chez ces patients avec CHC avancé, le nivolumab en 1<sup>e</sup> ligne n'a pas apporté d'amélioration significative de la SG comparativement au sorafénib mais il a montré un profil de tolérance gérable

# LBA39: Résultats d'étude randomisée d'efficacité et de tolérance d'atézolizumab + bévacizumab chez les patients avec carcinome hépatocellulaire non résecable, non prétraité – Lee M, et al

## Objectif

- Etudier l'efficacité et la tolérance d'atézolizumab + bévacizumab en traitement de 1<sup>e</sup> ligne chez des patients avec CHC non résecable

## Critères d'inclusion

- CHC avancé
- Child-Pugh jusqu'à classe B7 pour bras A et classe A pour bras F
- Naïf de traitement systémique
- ECOG PS 0–1

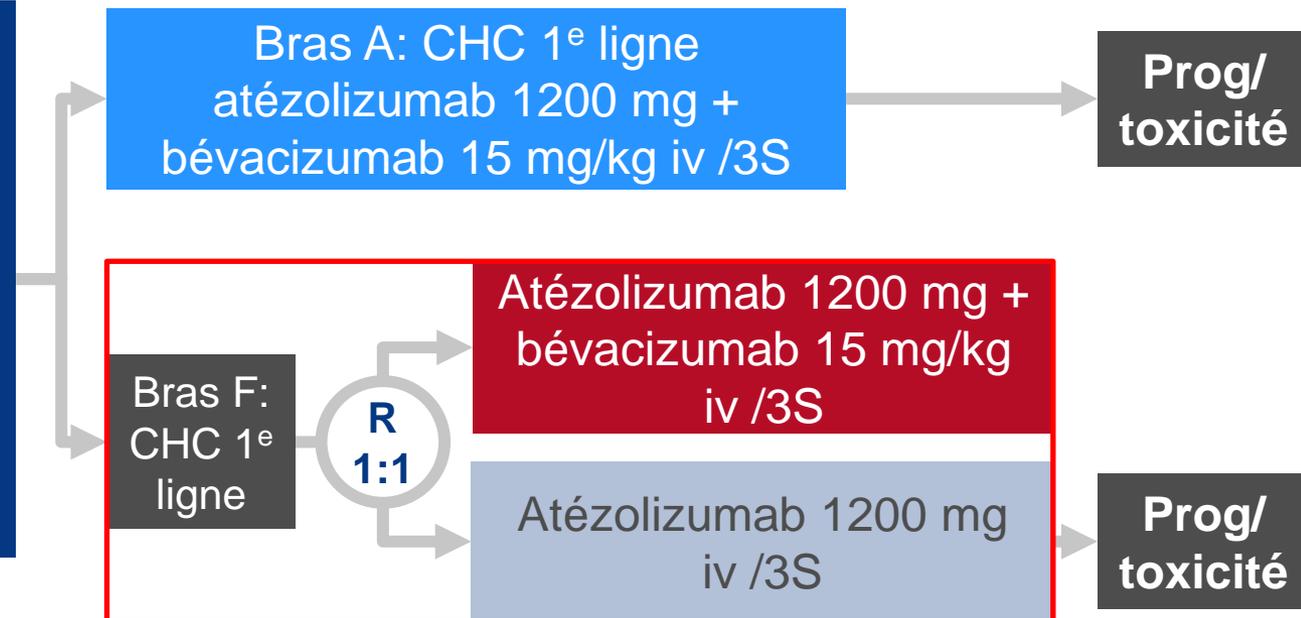
(n=743)

## Stratification

- Taux AFP (<400 vs. ≥400 ng/mL)
- Invasion macrovasculaire et/ou dissémination extrahépatique (oui vs. non)
- Région (Asie sauf Japon vs. reste du monde)

## CRITÈRES PRINCIPAUX

- Bras A: TRO (RECIST v1.1)
- Bras F: SSP (RECIST v1.1)



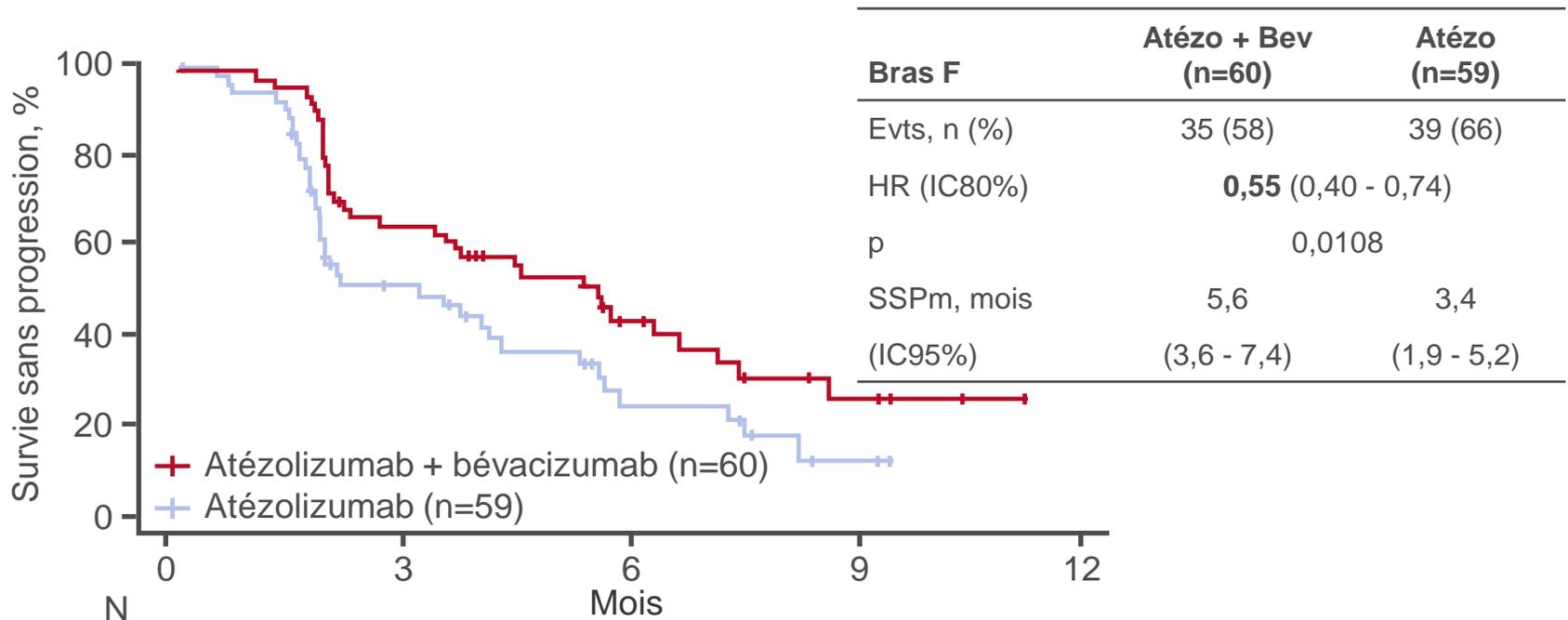
## CRITÈRES SECONDAIRES

- SG, tolérance

# LBA39: Résultats d'étude randomisée d'efficacité et de tolérance d'atézolizumab + bévacicumab chez les patients avec carcinome hépatocellulaire non résecable, non prétraité – Lee M, et al

## Résultats

### SSP



Atézo + bev 60

38

17

7

Atézo 59

25

9

2

# LBA39: Résultats d'étude randomisée d'efficacité et de tolérance d'atézolizumab + bévacizumab chez les patients avec carcinome hépatocellulaire non résecable, non prétraité – Lee M, et al

## Résultats

	Bras A		Bras F
	Atézolizumab + bévacizumab (n=104)	Atézolizumab + bévacizumab (n=60)	Atézolizumab (n=59)
TRO confirmée, n (%)	37 (46)	12 (20)	10 (17)
RC	12 (12)	1 (2)	3 (5)
RP	25 (24)	11 (18)	7 (12)
MS	37 (36)	28 (47)	19 (32)
Progression	25 (24)	17 (28)	25 (42)
Non RC/non progression	-	0 (0)	1 (2)
TCM, n (%)	74 (71)	40 (67)	29 (49)
Durée de réponse médiane, mois (IC95%)	NE (11,8 - NE)	NE (NE - NE)	NE (3,7 - NE)
SSPm, mois (IC95%)	7,3 (5,4 - 9,9)		
Taux à 6 mois, %	54		
Taux à 12 mois, %	35		
SGm, mois (IC95%)	17,1 (13,8 - NE)		
Taux à 6 mois, %	82		
Taux à 12 mois, %	63		

# LBA39: Résultats d'étude randomisée d'efficacité et de tolérance d'atézolizumab + bévacizumab chez les patients avec carcinome hépatocellulaire non résecable, non prétraité – Lee M, et al

## Résultats

Els grade 3–4 bras F, n (%)	Atézolizumab + bévacizumab (n=60)	Atézolizumab (n=58)
Protéinurie	3 (5)	0 (0)
Diarrhée	1 (2)	0 (0)
Hypertension	5 (5)	1 (2)

EIGs grade 3–4 bras F, n (%)	Atézolizumab + bévacizumab (n=60)	Atézolizumab (n=58)
Pneumonie	1 (2)	0 (0)
Fracture	0 (0)	1 (2)

## Conclusion

- Chez ces patients avec CHC non prétraité non résecable, l'association d'atézolizumab + bévacizumab a montré un profil de tolérance gérable et a démontré une amélioration significative de la SSP comparativement à l'atézolizumab seul, et a permis d'obtenir la SGM la plus élevée rapportée à ce jour

Cancers du pancréas, de l'intestin grêle et du tractus  
hépatobiliaire

# **CANCER DES VOIES BILIAIRES**

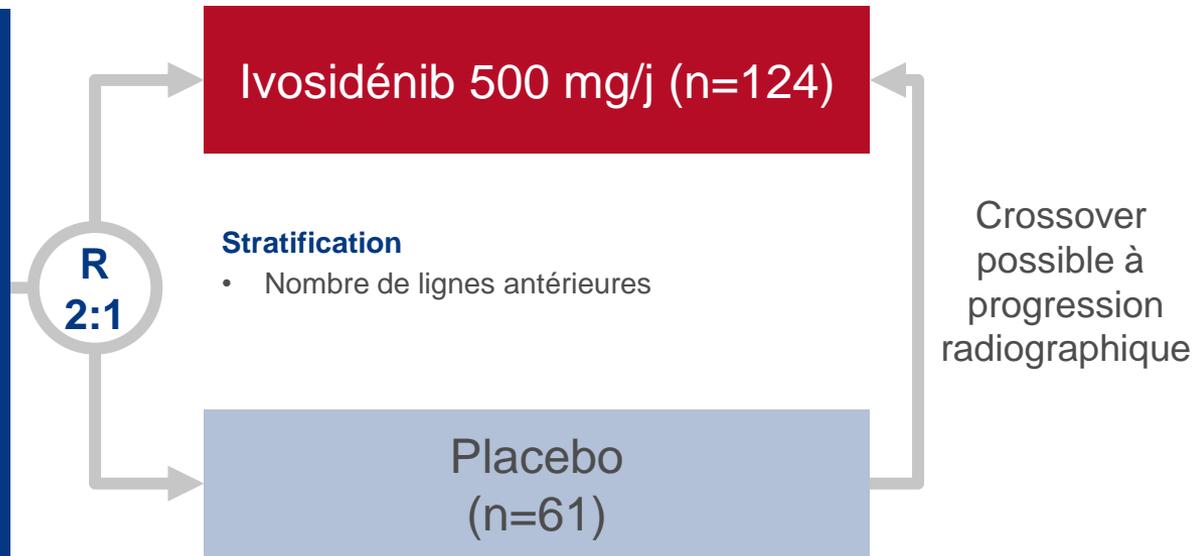
# LBA10\_PR: ClarIDHy: étude globale de phase III, randomisée en double aveugle évaluant l'ivosidénib vs placebo chez les patients avec cholangiocarcinome avancé porteur d'une mutation de l'isocitrate déshydrogénase 1 (IDH1) – Abou-Alfa GK, et al

## Objectif

- Etudier l'efficacité et la tolérance de l'ivosidénib chez des patients avec cholangiocarcinome avancé et mutation IDH1

## Critères d'inclusion

- Cholangiocarcinome avancé
  - Statut mutationnel IDH1 par NGS
  - 1–2 lignes antérieures (au moins 1 ligne contenant gemcitabine ou 5FU)
  - ECOG PS 0–1
- (n=185)



## CRITÈRE PRINCIPAL

- SSP

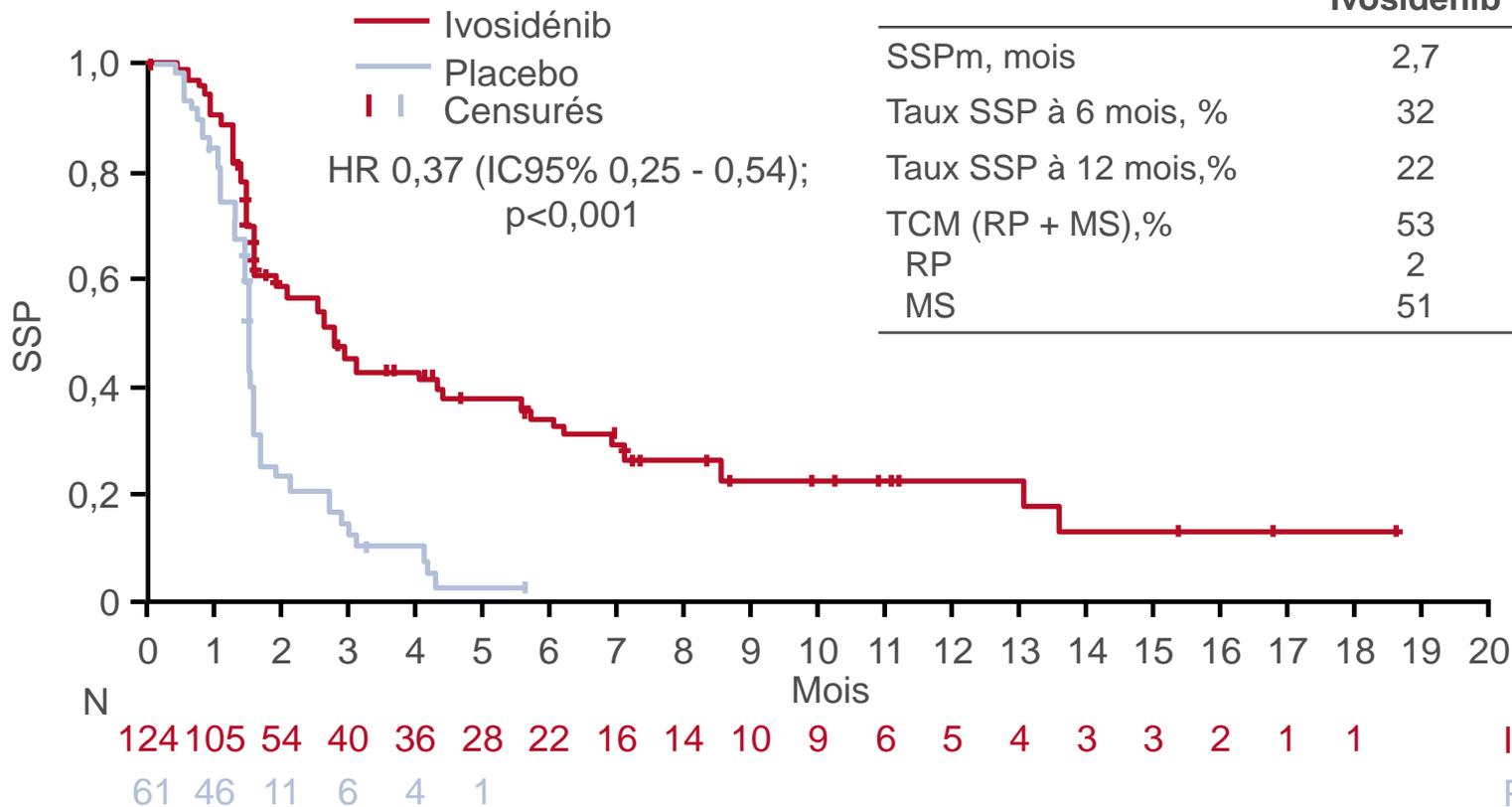
## CRITÈRES SECONDAIRES

- SG, TRO, QoL, tolérance

# LBA10\_PR: ClarIDHy: étude globale de phase III, randomisée en double aveugle évaluant l'ivosidénib vs placebo chez les patients avec cholangiocarcinome avancé porteur d'une mutation de l'isocitrate déshydrogénase 1 (IDH1) – Abou-Alfa GK, et al

## Résultats

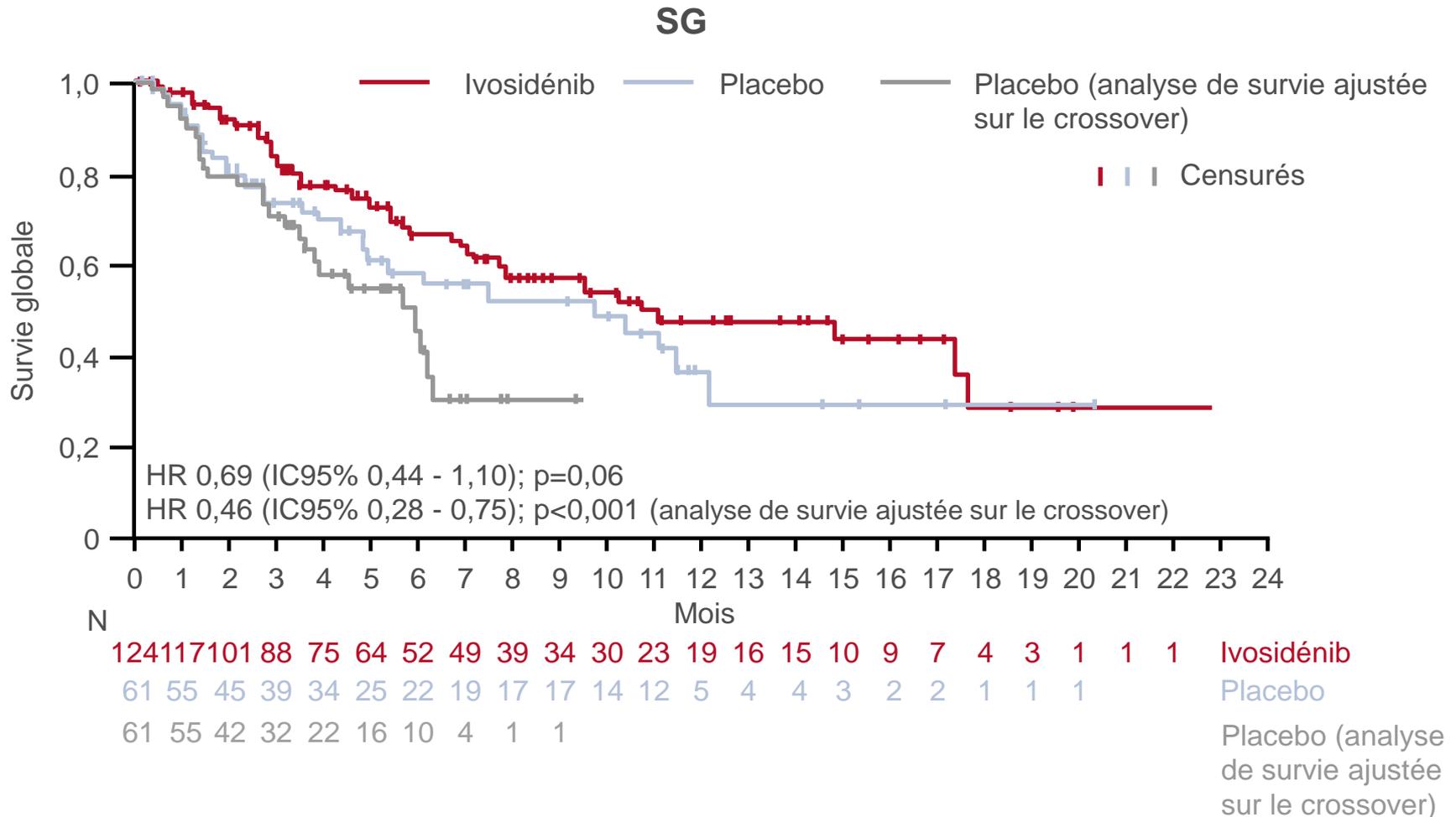
### SSP



	Ivosidénib	Placebo
SSPm, mois	2,7	1,4
Taux SSP à 6 mois, %	32	NE
Taux SSP à 12 mois,%	22	NE
TCM (RP + MS),%	53	28
RP	2	0
MS	51	28

# LBA10\_PR: ClarIDHy: étude globale de phase III, randomisée en double aveugle évaluant l'ivosidénib vs placebo chez les patients avec cholangiocarcinome avancé porteur d'une mutation de l'isocitrate déshydrogénase 1 (IDH1) – Abou-Alfa GK, et al

## Résultats



# LBA10\_PR: ClarIDHy: étude globale de phase III, randomisée en double aveugle évaluant l'ivosidénib vs placebo chez les patients avec cholangiocarcinome avancé porteur d'une mutation de l'isocitrate déshydrogénase 1 (IDH1) – Abou-Alfa GK, et al

## Résultats

Els les plus fréquents, n (%)	Ivosidénib (n=121)	Placebo (n=59)
Nausées	43 (35,5)	15 (25,4)
Diarrhée	37 (30,6)	9 (15,3)
Fatigue	32 (26,4)	10 (16,9)
Toux	25 (20,7)	5 (8,5)
Douleurs abdominales	26 (21,5)	8 (13,6)
Ascite	25 (20,7)	9 (15,3)
Diminution appétit	23 (19,0)	11 (18,6)
Anémie	18 (14,9)	3 (5,1)
Vomissements	23 (19,0)	10 (16,9)

## Conclusion

- Chez ces patients avec cholangiocarcinome avancé et mutation IDH1, l'ivosidénib a démontré une amélioration significative de la SSP aussi bien que de la SG après ajustement sur les crossovers, avec un profil de tolérance gérable

# LBA40: FIGHT-202: étude de phase II évaluant le pemigatinib chez les patients avec cholangiocarcinome avancé ou métastatique prétraité

– Vogel A, et al

## Objectif

- Etudier l'efficacité et la tolérance du pemigatinib chez des patients avec cholangiocarcinome avancé ou métastatique prétraité

### Critères d'inclusion

- Cholangiocarcinome avancé ou métastatique
  - Statut FGF/FGFR connu
  - ECOG PS  $\leq 2$
- (n=146)

Cohorte A: fusions/  
réarrangements de FGFR2  
(n=107)

Cohorte B: autres  
altérations génétiques de  
FGF/FGFR (n=20)

Cohorte C: pas d'altérations  
génétiques de FGF/FGFR  
(n=18)

Pemigatinib  
13,5 mg/j  
(2 semaines  
on / 1  
semaine off)

### CRITÈRE PRINCIPAL

- TRO

### CRITÈRES SECONDAIRES

- Durée de réponse, TCM, SSP, SG, tolérance

# LBA40: FIGHT-202: étude de phase II évaluant le pemigatinib chez les patients avec cholangiocarcinome avancé ou métastatique prétraité

– Vogel A, et al

## Résultats

	Cohorte A (n=107)	Cohorte B (n=20)	Cohorte C (n=18)
TRO, % (IC95%)	35,5 (26,50 - 45,35)	0	0
Réponse, n (%)			
RC	3 (2,8)	0	0
RP	35 (32,7)	0	0
MS	50 (46,7)	8 (40,0)	4 (22,2)
Progression	16 (15,0)	7 (35,0)	11 (61,1)
NE	3 (2,8)	5 (25,0)	3 (16,7)
Durée de réponse médiane, mois (IC95%)	7,5 (5,7 - 14,5)	-	-
TCM, % (IC95%)	82 (74 - 89)	40 (19 - 64)	22 (6 - 48)

# LBA40: FIGHT-202: étude de phase II évaluant le pemigatinib chez les patients avec cholangiocarcinome avancé ou métastatique prétraité

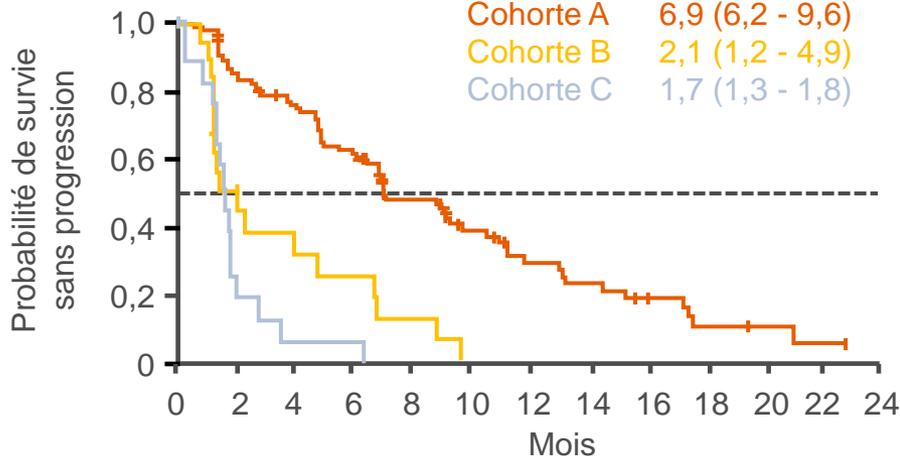
– Vogel A, et al

## Résultats

### SSP

SSPm, mois (IC95%)

Cohorte A 6,9 (6,2 - 9,6)  
 Cohorte B 2,1 (1,2 - 4,9)  
 Cohorte C 1,7 (1,3 - 1,8)

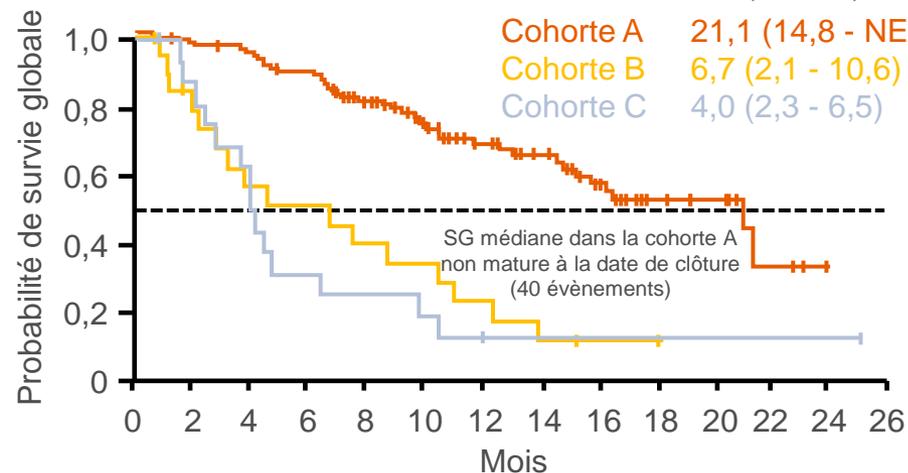


N	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
A	107	88	76	61	37	22	14	11	7	4	2	1	0
B	20	9	6	4	2	0	0	0	0	0	0	0	0
C	18	3	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0

### SG

SGm, mois (IC95%)

Cohorte A 21,1 (14,8 - NE)  
 Cohorte B 6,7 (2,1 - 10,6)  
 Cohorte C 4,0 (2,3 - 6,5)



A	107	102	99	92	73	52	41	34	24	12	9	3	0	0
B	20	14	10	9	7	6	4	2	1	1	0	0	0	0
C	18	13	8	5	4	3	1	1	1	1	1	1	1	0

	Cohorte A	Cohorte B	Cohorte C
Durée médiane de suivi, mois (range)	15,4 (7,0–24,7)	19,9 (16,2–23,5)	24,2 (22,0–26,1)
Durée médiane de traitement, mois (range)	7,2 (0,2–24,0)	1,4 (0,2–12,9)	1,3 (0,2–4,7)

# LBA40: FIGHT-202: étude de phase II évaluant le pemigatinib chez les patients avec cholangiocarcinome avancé ou métastatique prétraité – Vogel A, et al

## Résultats

Ets grade $\geq 3$ chez $\geq 2\%$ , n (%)	n=146
Diarrhée	4 (3)
Fatigue	7 (5)
Toxicité pour les ongles	3 (2)
Nausées	3 (2)
Stomatite	8 (5)
Arthralgies	9 (6)

## Conclusion

- Chez les patients avec cholangiocarcinome localement avancé ou métastatique prétraité et fusions ou réarrangements de FGFR2, le pemigatinib a permis d'obtenir des réponses durables avec un profil de tolérance gérable

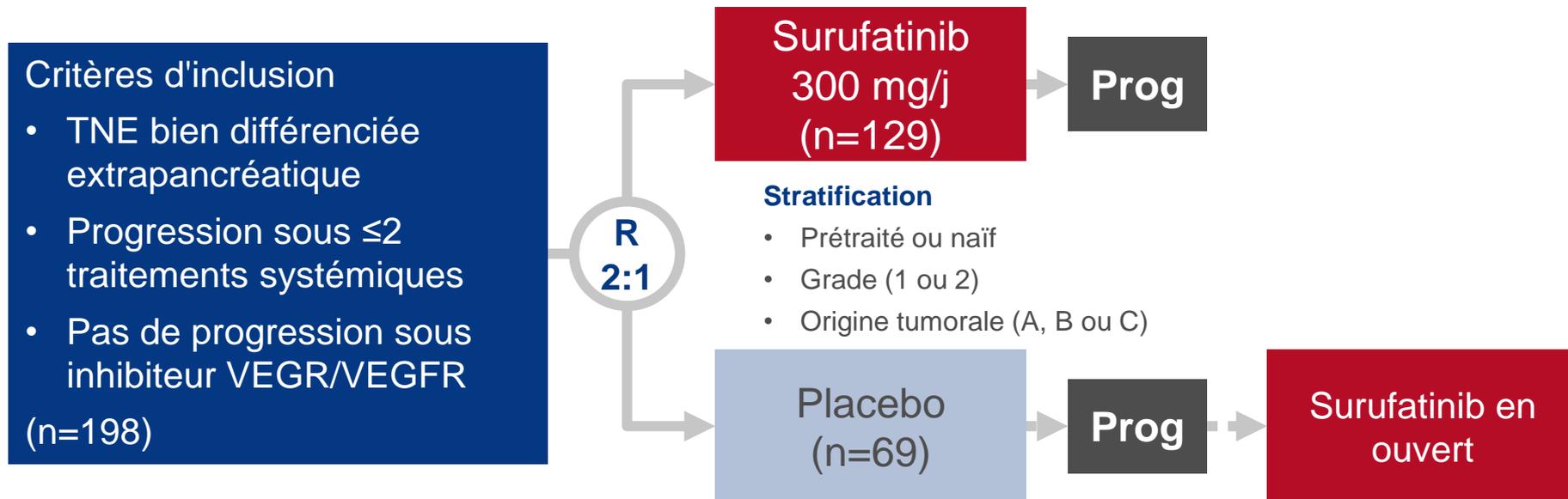
Cancers du pancréas, de l'intestin grêle et du tractus  
hépatobiliaire

# **TUMEURS NEUROENDOCRINES**

# LBA76: Efficacité et tolérance du surufatinib chez les patients avec tumeurs neuroendocrines bien différenciées extrapancréatiques avancées: résultats d'une étude randomisée de phase III (SANET-ep) – Xu J, et al

## Objectif

- Etudier l'efficacité et la tolérance du surufatinib chez des patients avec TNE bien différenciées extrapancréatiques avancées



## CRITÈRE PRINCIPAL

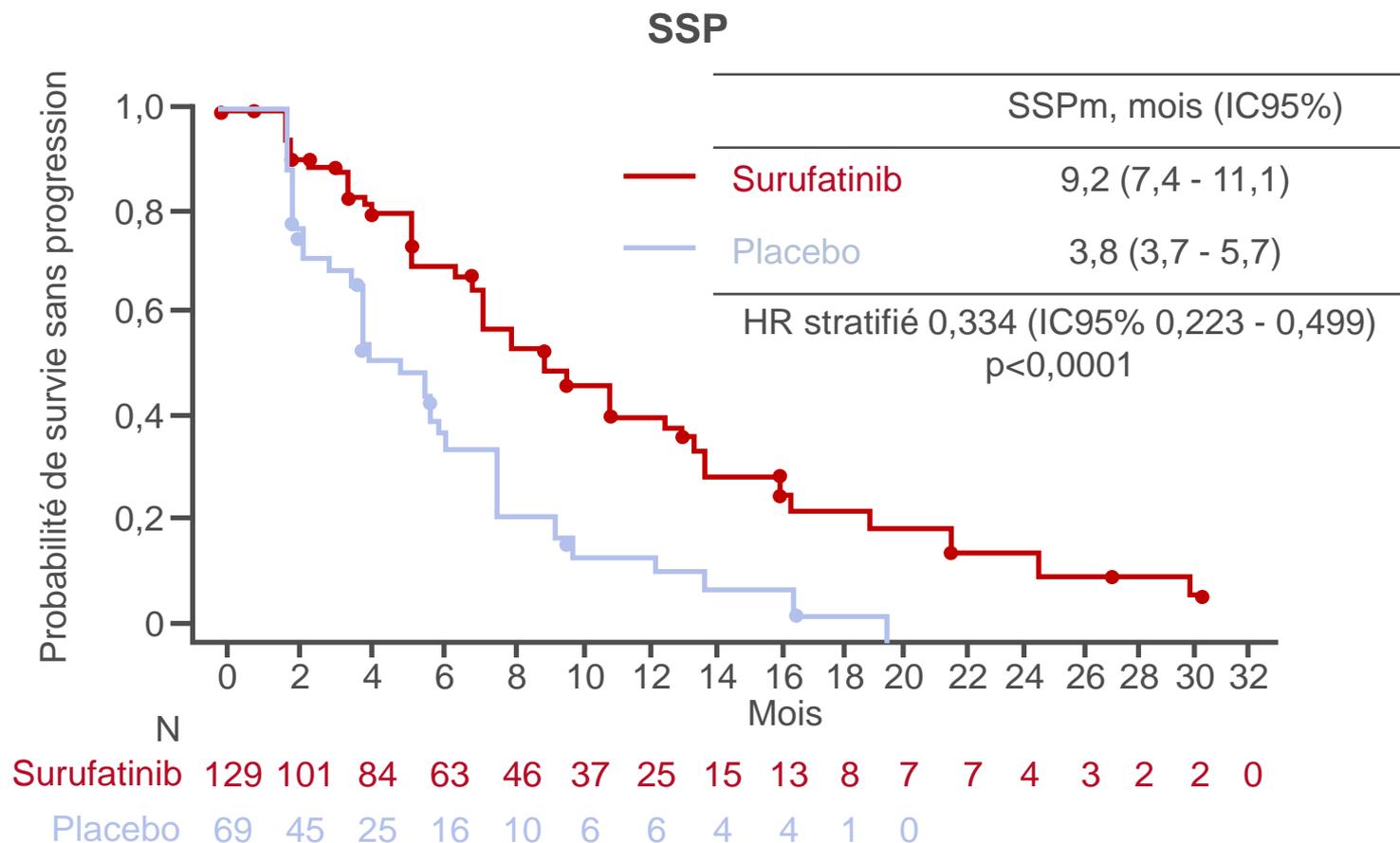
- SSP évaluée par l'investigateur

## CRITÈRES SECONDAIRES

- TRO, TCM, durée de réponse, délai de réponse, SG, tolérance

# LBA76: Efficacité et tolérance du surufatinib chez les patients avec tumeurs neuroendocrines bien différenciées extrapancréatiques avancées: résultats d'une étude randomisée de phase III (SANET-ep) – Xu J, et al

## Résultats



# LBA76: Efficacité et tolérance du surufatinib chez les patients avec tumeurs neuroendocrines bien différenciées extrapancréatiques avancées: résultats d'une étude randomisée de phase III (SANET-ep) – Xu J, et al

## Résultats

Réponse	Surufatinib (n=126)	Placebo (n=64)	OR	p
RP, n (%)	13 (10,3)	0 (0)	-	-
MS, n (%)	96 (76,2)	42 (65,6)	-	-
Progression, n (%)	13 (10,3)	18 (28,1)	-	-
NE, n (%)	4 (3,2)	4 (6,3)	-	-
TRO, % (95CI)	10,3 (5,6 - 17,0)	0	-	0,0051
TCM, % (IC95%)	86,5 (79,3 - 91,9)	65,6 (52,7 - 77,1)	3,3 (1,5 - 7,3)	0,0022
Délai de réponse, mois (IC95%)	3,7 (1,8 - 5,5)	-	-	-
Durée de réponse, mois (IC95%)	5,6 (2,0 - 17,5)	-	-	-

# LBA76: Efficacité et tolérance du surufatinib chez les patients avec tumeurs neuroendocrines bien différenciées extrapancréatiques avancées: résultats d'une étude randomisée de phase III (SANET-ep) – Xu J, et al

## Résultats

Els grade ≥3, n (%)	Surufatinib (n=129)	Placebo (n=68)
Protéinurie	25 (19,4)	0 (0)
Hypertension	47 (36,4)	9 (13,2)
Diarrhée	2 (1,6)	0 (0)
Augmentation bilirubine sanguine	3 (2,3)	0 (0)
Augmentation AST	5 (3,9)	2 (2,9)
Hypertriglycémie	3 (2,3)	0 (0)
Augmentation ALT	4 (3,1)	0 (0)
Douleur abdominale haute	1 (0,8)	0 (0)
Anémie	9 (7,0)	2 (2,9)

## Conclusion

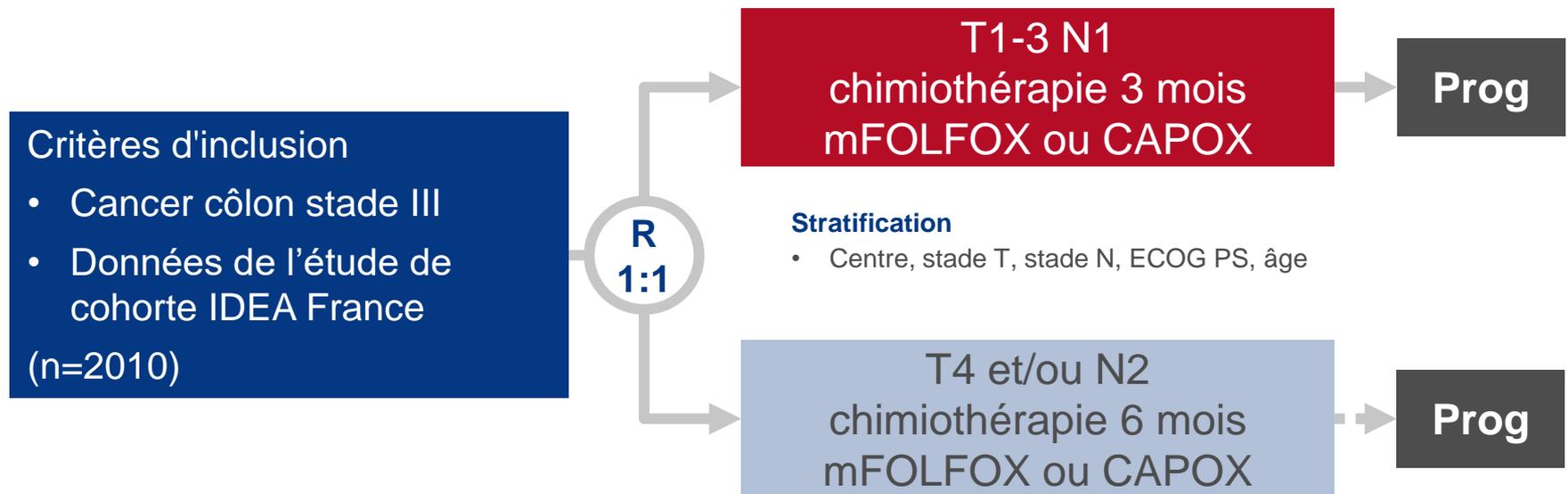
- **Chez ces patients avec TNE avancée extrapancréatique, bien différenciée, prétraitée, le surufatinib a démontré une amélioration significative de la SSP et a été globalement bien toléré**

# **CANCERS DU CÔLON, DU RECTUM ET DE L'ANUS**

# LBA30\_PR: Analyse de l'ADN tumoral circulant (ADNtc) de patients enrôlés dans l'étude de phase III IDEA-FRANCE : valeur pronostique et prédictive pour la durée du traitement adjuvant – Taieb J, et al

## Objectif

- Etudier si l'ADNtc peut être utilisé comme marqueur pronostique et prédictif pour déterminer l'intensité et la durée du traitement adjuvant



## CRITÈRE PRINCIPAL

- SSM

\*Utilisation de pathologie numérique pour quantifier la densité des cellules T CD3+ et cytotoxiques CD8+ dans la tumeur et les marges de résection, puis conversion en seuils prédéfinis et groupement en 3 catégories (bas, intermédiaire et élevé) ou en 2 catégories (bas et intermédiaire/élevé) ou score continu

## CRITÈRES SECONDAIRES

- Tolérance

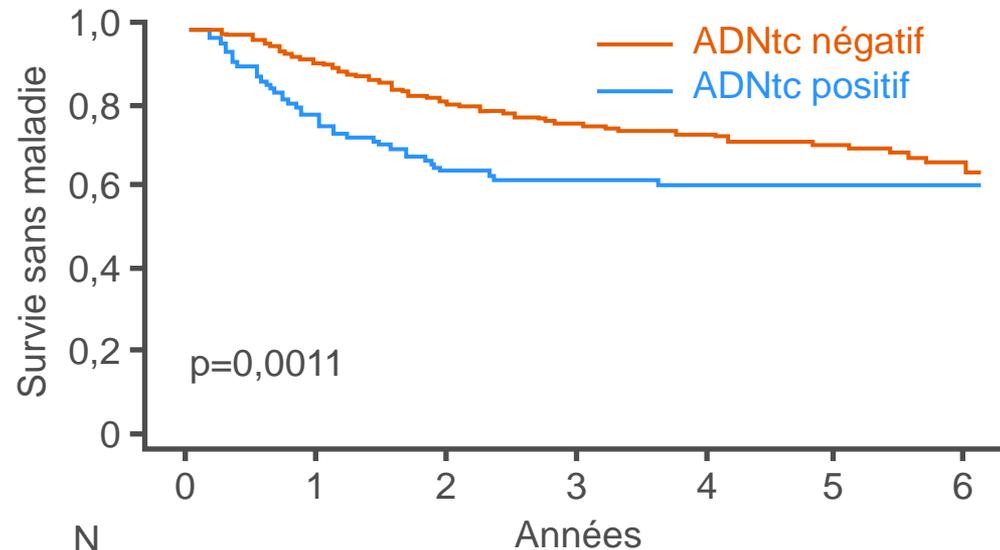
# LBA30\_PR: Analyse de l'ADN tumoral circulant (ADNtc) de patients enrôlés dans l'étude de phase III IDEA-FRANCE : valeur pronostique et prédictive pour la durée du traitement adjuvant – Taieb J, et al

## Résultats

	Taux de SSM, %	IC95%
ADNtc négatif	82,39	79,32 - 85,05
ADNtc positif	64,12	54,19 - 72,44

Positif vs. négatif  
HR 1,85 (IC95% 1,31 - 2,61);  $p < 0,001$

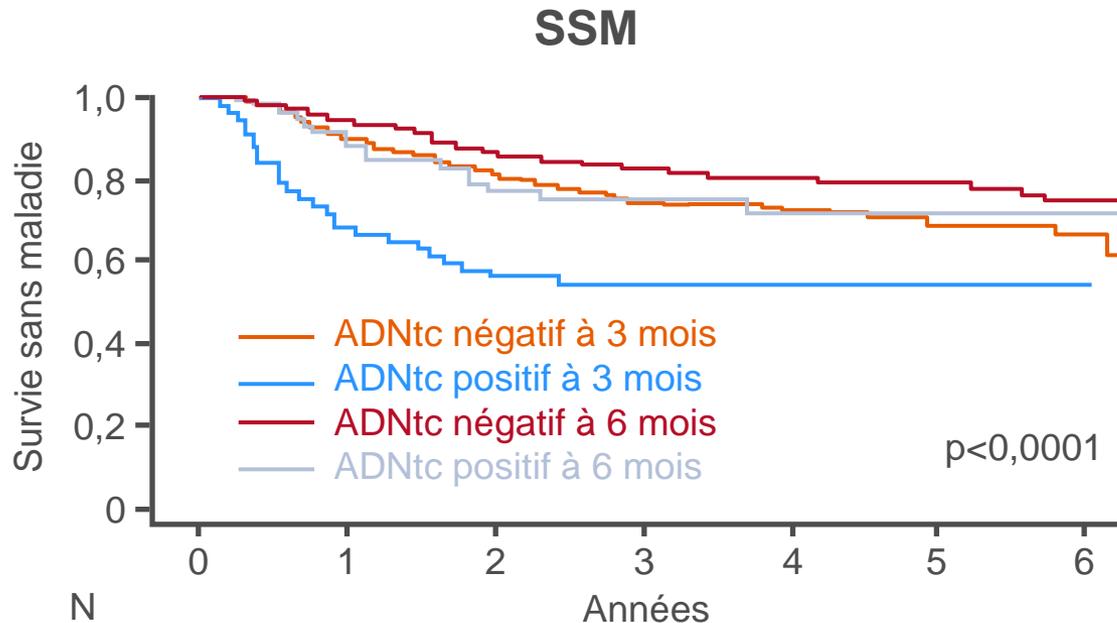
## SSM



	0	1	2	3	4	5	6
ADNtc négatif	696	630	549	432	277	131	42
ADNtc positif	109	83	66	58	37	15	4

# LBA30\_PR: Analyse de l'ADN tumoral circulant (ADNtc) de patients enrôlés dans l'étude de phase III IDEA-FRANCE : valeur pronostique et prédictive pour la durée du traitement adjuvant – Taieb J, et al

## Résultats



ADNtc négatif à 3 mois	346	309	269	204	134	60	19
ADNtc positif à 3 mois	56	37	30	27	18	4	1
ADNtc négatif à 6 mois	350	321	280	228	143	71	23
ADNtc positif à 6 mois	53	46	36	31	19	11	3

# **LBA30\_PR: Analyse de l'ADN tumoral circulant (ADNtc) de patients enrôlés dans l'étude de phase III IDEA-FRANCE : valeur pronostique et prédictive pour la durée du traitement adjuvant – Taieb J, et al**

## **Résultats**

- En analyse multivariée, l'ADNtc positif vs. négatif ( $p=0,0005$ ), N2 vs. N1 ( $p<0,0001$ ) et 6 vs. 3 mois de traitement ( $p=0,0002$ ) étaient les seuls facteurs significativement différents

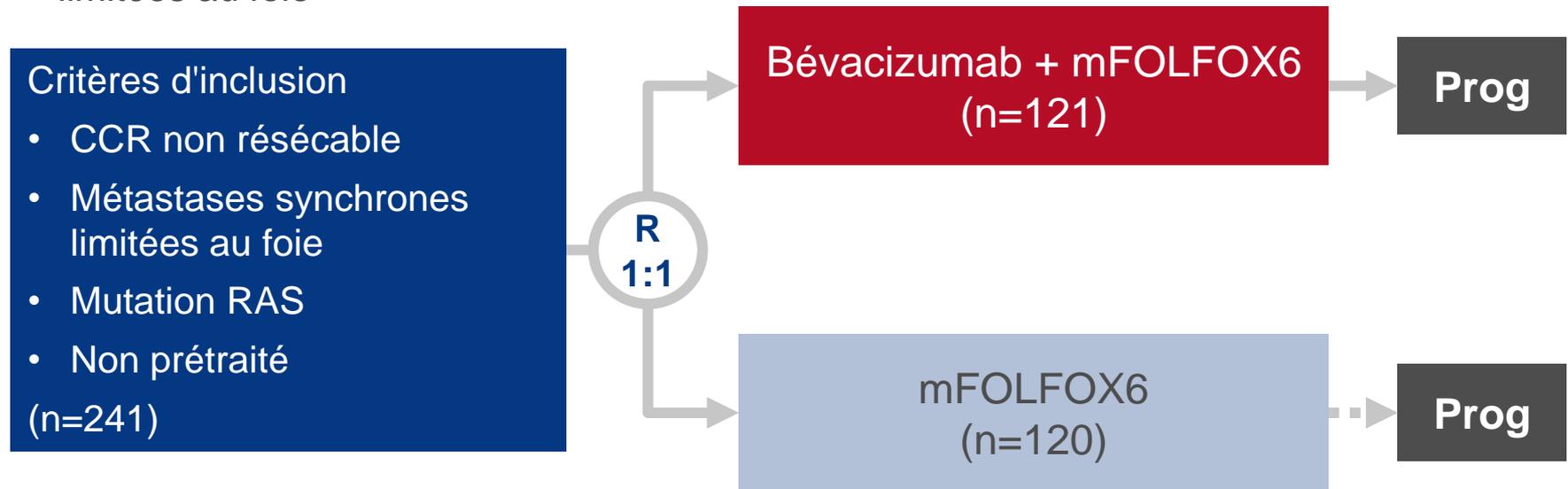
## **Conclusion**

- **Chez ces patients avec cancer du côlon de stade III, l'ADNtc peut être utilisé comme un marqueur pronostique indépendant; les patients qui avaient un ADNtc positif avaient de moins bons résultats avec 3 mois de traitement**

# LBA31: Bévacizumab plus chimiothérapie versus chimiothérapie seule en traitement de 1<sup>e</sup> ligne chez les patients avec cancer colorectal muté RAS non résécable et métastases limitées au foie – étude randomisée contrôlée monocentrique – Xu J, et al

## Objectif

- Etudier l'efficacité et la tolérance du bévacizumab + chimiothérapie en traitement de 1<sup>e</sup> ligne chez les patients avec cancer colorectal muté RAS non résécable et métastases limitées au foie



## CRITÈRE PRINCIPAL

- Taux de conversion pour les métastases hépatiques

## CRITÈRES SECONDAIRES

- TRO, SSP, SG, tolérance

# LBA31: Bévacicumab plus chimiothérapie versus chimiothérapie seule en traitement de 1<sup>e</sup> ligne chez les patients avec cancer colorectal muté RAS non résécable et métastases limitées au foie– étude randomisée contrôlée monocentrique – Xu J, et al

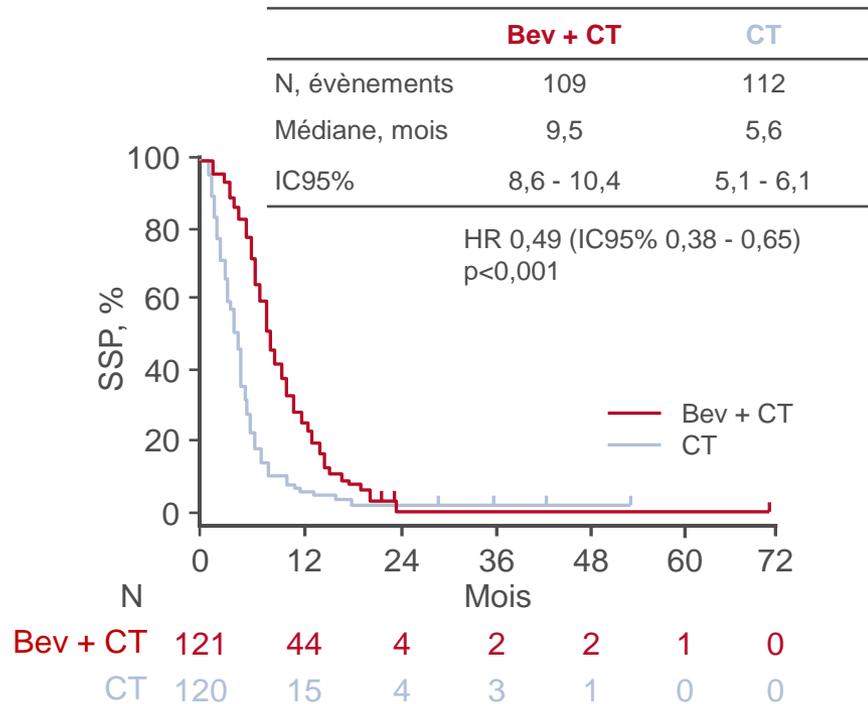
## Résultats

	Bévacicumab + mFOLFOX6 (n=121)	mFOLFOX6 (n=120)	p
Taux de conversion pour la résection, n (%)			
Résection R0 théorique	28 (23,1)	8 (6,7)	<0,001
Résection R0 observée	27 (22,3)	7 (5,8)	<0,001
Réponse, n (%)			
RC	1 (0,8)	1 (0,8)	
RP	65 (53,7)	43 (35,8)	
MS	38 (31,4)	34 (28,3)	
Progression	16 (13,2)	41 (34,2)	
NE	1 (0,8)	1 (0,8)	
TRO (RC + RP)	66 (54,4)	44 (36,7)	<0,001

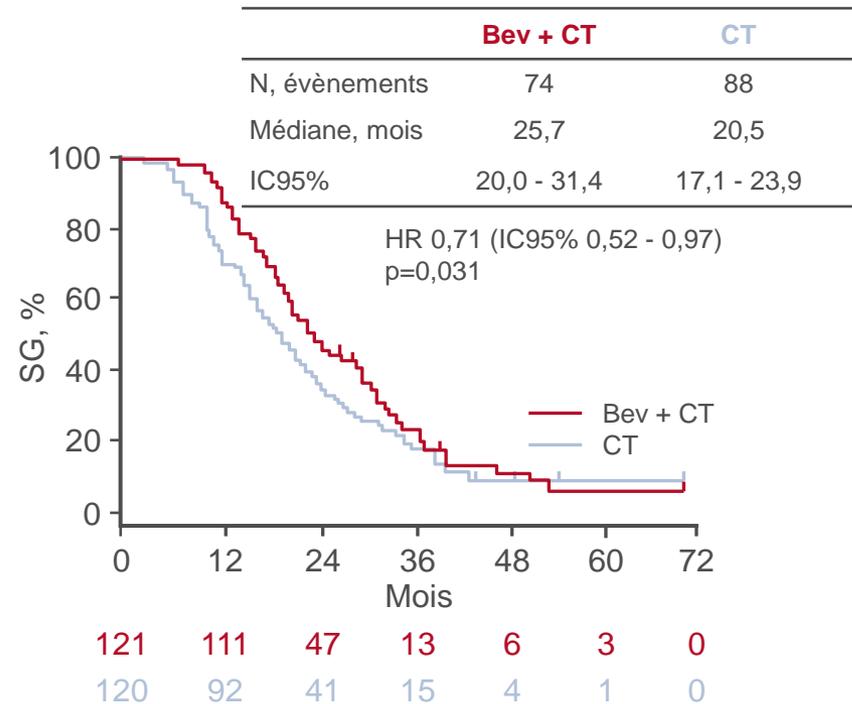
# LBA31: Bévacicumab plus chimiothérapie versus chimiothérapie seule en traitement de 1<sup>e</sup> ligne chez les patients avec cancer colorectal muté RAS non résecable et métastases limitées au foie – étude randomisée contrôlée monocentrique – Xu J, et al

## Résultats

### SSP



### SG



# LBA31: Bévacicumab plus chimiothérapie versus chimiothérapie seule en traitement de 1<sup>e</sup> ligne chez les patients avec cancer colorectal muté RAS non résécable et métastases limitées au foie– étude randomisée contrôlée monocentrique – Xu J, et al

## Résultats

Els grade ≥3 chez ≥5%, n (%)	Bévacicumab + mFOLFOX6 (n=121)	mFOLFOX6 (n=120)	p
Leucopénie/neutropénie	17 (14,1)	15 (12,5)	
Thrombocytopénie	8 (6,6)	6 (5,0)	
Nausées/vomissements	5 (4,1)	7 (5,8)	
Neuropathie périphérique	6 (5,0)	7 (5,8)	
Hypertension	10 (8,3)	3 (2,5)	0,048
Protéinurie	12 (9,9)	4 (3,3)	0,040

## Conclusion

- Chez ces patients avec CCR non résécable et métastases limitées au foie, le bévacizumab + mFOLFOX6 a permis d'obtenir des améliorations significatives du taux de conversion de résection des métastases hépatiques et de la survie comparativement à mFOLFOX6 seul, bien qu'il y ait eu des taux plus élevés d'hypertension et de protéinurie dans le bras combinaison

# LBA32: Encorafénib plus cétuximab avec ou sans binimétinib dans le cancer colorectal métastatique muté BRAF V600E: résultats d'une étude randomisée de phase III à 3 bras vs irinotécan ou FOLFIRI plus cétuximab (BEACON CRC) – Tabernero J, et al

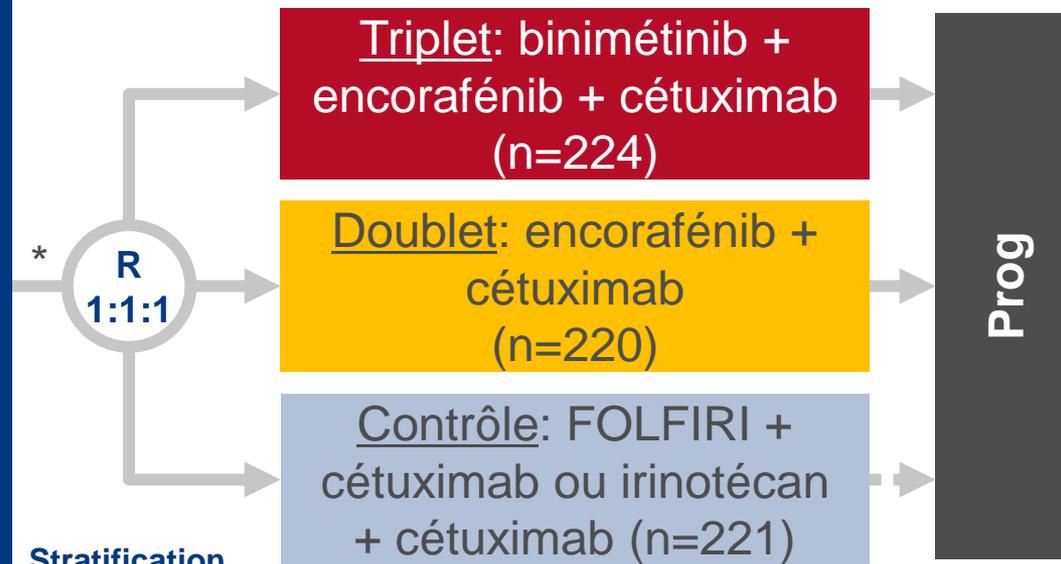
## Objectif

- Etudier l'efficacité et la tolérance à long terme de encorafénib + cétuximab ± binimétinib chez des patients avec CCR muté BRAF V600E

## Critères d'inclusion

- CCR muté BRAF V600E
- Progression après 1 ou 2 lignes  
Pas de traitement préalable par inhibiteurs RAF, MEK, EGFR ou irinotécan
- Eligible au cétuximab
- ECOG PS 0–1

(n=665)



## CRITÈRE PRINCIPAL

- TRO

\*Phase préparatoire de tolérance (n=30): binimétinib 45 mg 2x/j; encorafénib 300 mg/j; cétuximab 400 mg/m<sup>2</sup> (initial) puis 250 mg/m<sup>2</sup>/S

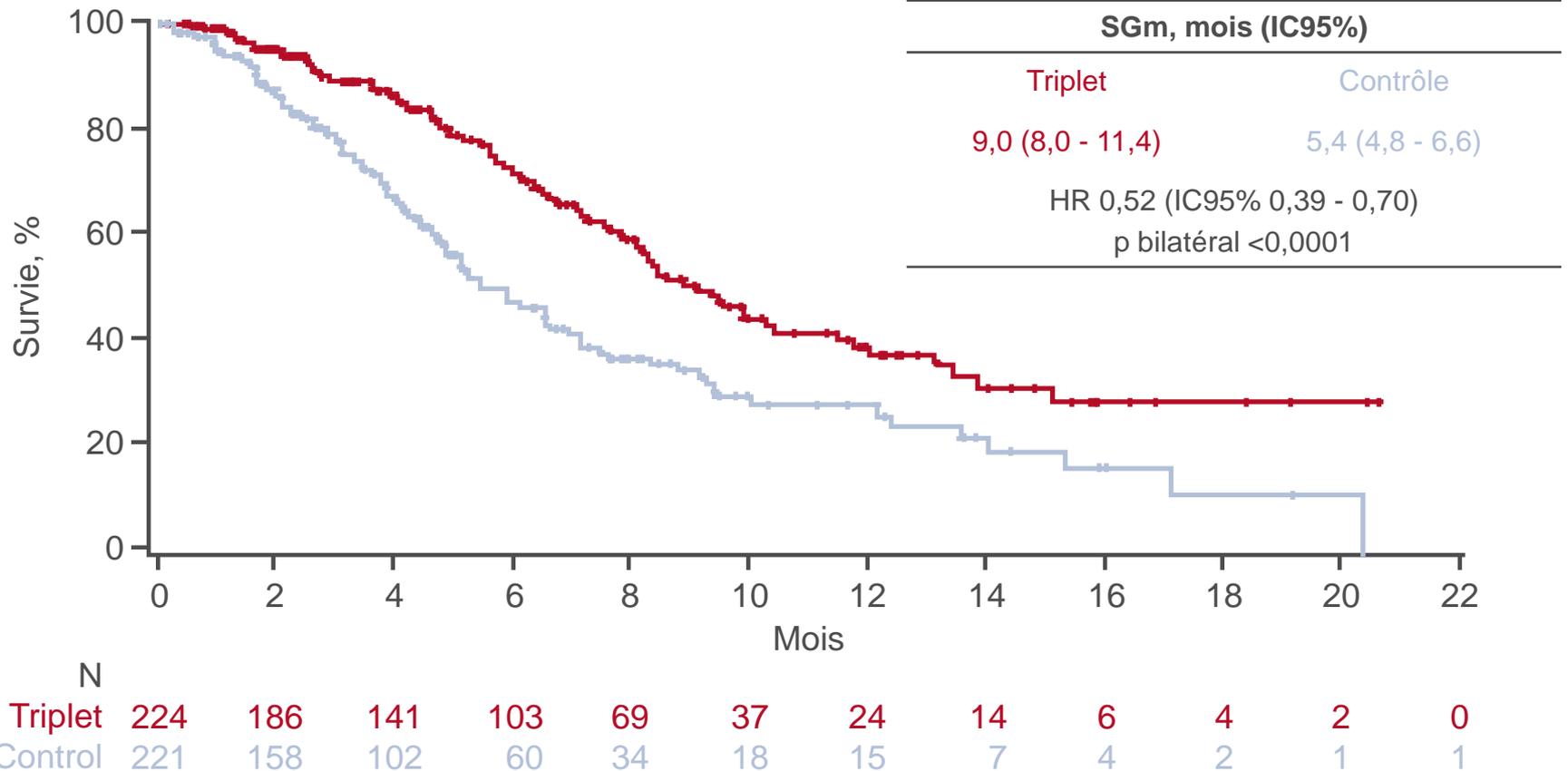
## CRITÈRES SECONDAIRES

- SG, SSP, tolérance

# LBA32: Encorafénib plus cétuximab avec ou sans binimétinib dans le cancer colorectal métastatique muté BRAF V600E: résultats d'une étude randomisée de phase III à 3 bras vs irinotécan ou FOLFIRI plus cétuximab (BEACON CRC) – Tabernero J, et al

## Résultats

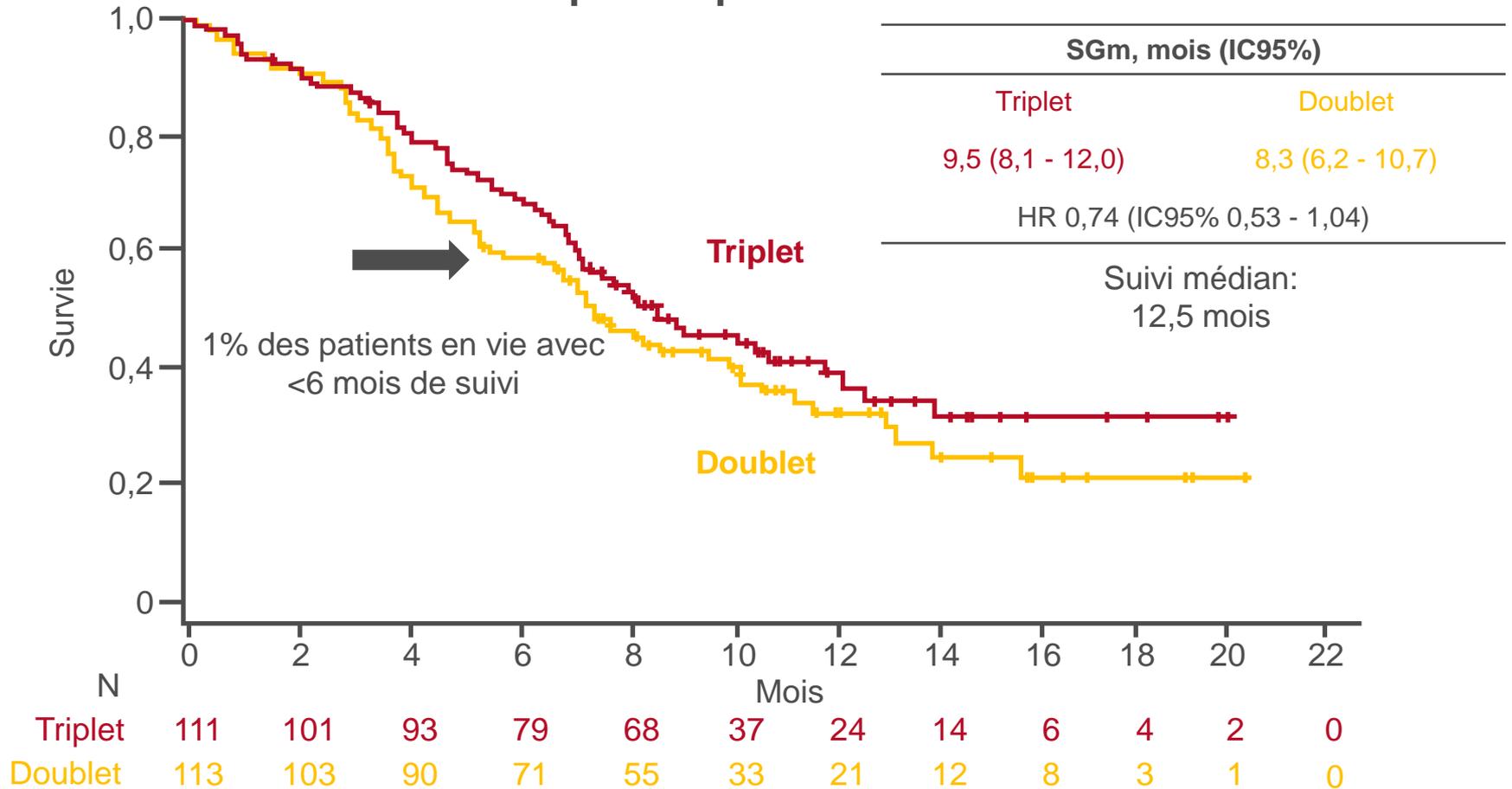
### SG pour triplet vs. contrôle



# LBA32: Encorafénib plus cétuximab avec ou sans binimétinib dans le cancer colorectal métastatique muté BRAF V600E: résultats d'une étude randomisée de phase III à 3 bras vs irinotécan ou FOLFIRI plus cétuximab (BEACON CRC) – Tabernero J, et al

## Résultats

### SG pour triplet vs. doublet



# LBA32: Encorafénib plus cétuximab avec ou sans binimétinib dans le cancer colorectal métastatique muté BRAF V600E: résultats d'une étude randomisée de phase III à 3 bras vs irinotécan ou FOLFIRI plus cétuximab (BEACON CRC) – Tabernero J, et al

## Résultats

Réponse	Triplet (n=111)	Doublet (n=113)	Contrôle (n=107)
<b>TRO, % (IC95%)</b>	26 (18 - 35)	20 (13 - 29)	2 (<1, 7)
p vs. contrôle	<0,0001	<0,0001	
1 ligne préalable, %	34	22	2
>1 ligne préalable, %	14	16	2
<b>Meilleure réponse, %</b>			
RC	4	5	0
RP	23	15	2
MS	42	54	29
Progression	10	7	34
NE	22	19	36
Progression clinique ou EI	14	17	16
Information insuffisante pour évaluer la réponse	8	2	20

# LBA32: Encorafénib plus cétuximab avec ou sans binimétinib dans le cancer colorectal métastatique muté BRAF V600E: résultats d'une étude randomisée de phase III à 3 bras vs irinotécan ou FOLFIRI plus cétuximab (BEACON CRC) – Tabernero J, et al

## Résultats

Els grade ≥3 chez ≥5%, %	Triplet (n=222)	Doublet (n=216)	Contrôle (n=193)
Diarrhée	10	2	10
Douleurs abdominales	6	2	5
Nausées	5	<1	1
Asthénie	3	3	5
Diminution hémoglobine	11	4	4
Elévation créatinine	5	2	1

## Conclusion

- Chez ces patients avec CCRm muté BRAF V600E, l'association encorafénib + cétuximab + binimétinib a démontré des améliorations significatives de la SG et du TRO comparativement au standard de traitement et pourrait apporter plus de bénéfice que le doublet, avec une toxicité soit plus élevée mais gérable

# LBA34: MIRACLE: extrait de thé vert versus placebo pour la prévention de l'adénome colorectal : un essai randomisé contrôlé – Seufferlein T, et al

## Objectif

- Etudier l'efficacité et la tolérance de l'extrait de thé vert pour la prévention des adénomes colorectaux

## Critères d'inclusion

- Polypectomie endoscopique (adénome) ≤6 mois
- Age 50–80 ans (n=879)

Extrait de thé vert\*  
4 semaines

R  
1:1

Extrait de thé vert\*  
3 ans  
(n=432)

Placebo  
3 ans  
(n=447)

Suivi par colonoscopie

## Stratification

- Aspirine faible dose<sup>†</sup> (oui vs. non)
- Centre

## CRITÈRE PRINCIPAL

- Incidence des adénomes colorectaux métachrones

## CRITÈRES SECONDAIRES

- Caractéristiques des adénomes, fréquence des dysplasies sévères/carcinomes, tolérance

\*Contient EGCG 150 mg 2x/j; <sup>†</sup>≤100 mg/j

# LBA34: MIRACLE: extrait de thé vert versus placebo pour la prévention de l'adénome colorectal : un essai randomisé contrôlé – Seufferlein T, et al

## Résultats

N, avec adénome	Extrait thé vert, n/N (%)	Placebo, n/N (%)	RR brut (IC95% unilatéral )	p	RR ajusté (IC95% unilatéral)	p
mITT	158/309 (51,1)	180/323 (55,7)	0,918 (-1,037)	0,124	0,905 (-1,018)	0,081
Per protocol	129/267 (48,3)	151/278 (54,3)	0,890 (-1,021)	0,081	0,883 (-1,006)	0,058

### Sous-groupe aspirine faible dose

N, avec adénome	Extrait thé vert, n/N (%)	Placebo, n/N (%)	RR brut (IC95% unilatéral)	p
mITT	25/48 (52,1)	35/58 (60,3)	0,863 (0,613, 1,215)	0,393
Per protocol	20/42 (47,6)	28/47 (59,6)	0,799 (0,539, 1,187)	0,259

# LBA34: MIRACLE: extrait de thé vert versus placebo pour la prévention de l'adénome colorectal : un essai randomisé contrôlé – Seufferlein T, et al

## Résultats

EIs, n (%)	Période initiale de 4 semaines (n=960)	Extrait de thé vert (n=411)	Placebo (n=426)
Tous	175 (18,2)	244 (59,4)	227 (53,3)
Anomalies sanguines/système lymphatique	1 (0,1)	1 (0,2)	0 (0)
Troubles cardiaques	5 (0,5)	16 (3,9)	19 (4,5)
Troubles oculaires	3 (0,3)	6 (1,5)	6 (1,4)
Troubles gastrointestinaux	96 (10,0)	94 (22,9)	95 (22,3)
Diarrhée	18 (1,9)	26 (6,3)	30 (7,0)
Inconfort abdominal	9 (0,9)	16 (3,9)	8 (1,9)
Douleur abdominale	8 (0,8)	11 (2,7)	12 (2,8)
Nausées	21 (2,2)	11 (2,7)	15 (3,5)
Distension abdominale	19 (2,0)	6 (1,5)	12 (2,8)
Constipation	14 (1,5)	5 (1,2)	11 (2,6)
Troubles hépatobiliaires	1 (0,1)	4 (1,0)	5 (1,2)
Hépatite	0 (0)	0 (0)	1 (0,2)
Hépatite alcoolique	0 (0)	0 (0)	1 (0,2)
Anomalies hépatiques	0 (0)	0 (0)	1 (0,2)
Anomalies système immunitaire	0 (0)	4 (1,0)	3 (0,7)
Infections/infestations	21 (2,2)	96 (23,4)	107 (25,1)
Rhinopharyngite	10 (1,0)	36 (8,8)	55 (12,9)
Bronchite	3 (0,3)	7 (1,7)	15 (3,5)

# LBA34: MIRACLE: extrait de thé vert versus placebo pour la prévention de l'adénome colorectal : un essai randomisé contrôlé – Seufferlein T, et al

## Résultats

Els grade 3–4, n	Période initiale de 4 semaines (n=960)	Extrait de thé vert (n=411)	Placebo (n=426)
ALT	1	1	1
AST	1	0	1
Bilirubine	0	0	0

## Conclusion

- L'extrait de thé vert a démontré une tendance à la prévention des adénomes du gros intestin et il a été globalement bien toléré

# 522O: Le dépistage des mutations dans l'ADNtc détecte la maladie résiduelle (MR) chez les patients avec cancer colorectal localisé et permet d'identifier ceux à haut risque de récurrence quels que soient le stade, l'absence d'expression de CDX2 et le sous-type CMS – Tarazona N, et al

## Objectif

- Evaluer une approche moléculaire multi-omique exhaustive en utilisant des données génomiques, transcriptomiques et protéomiques intégrées, en tant que modèle pronostique chez des patients avec cancer du côlon localisé

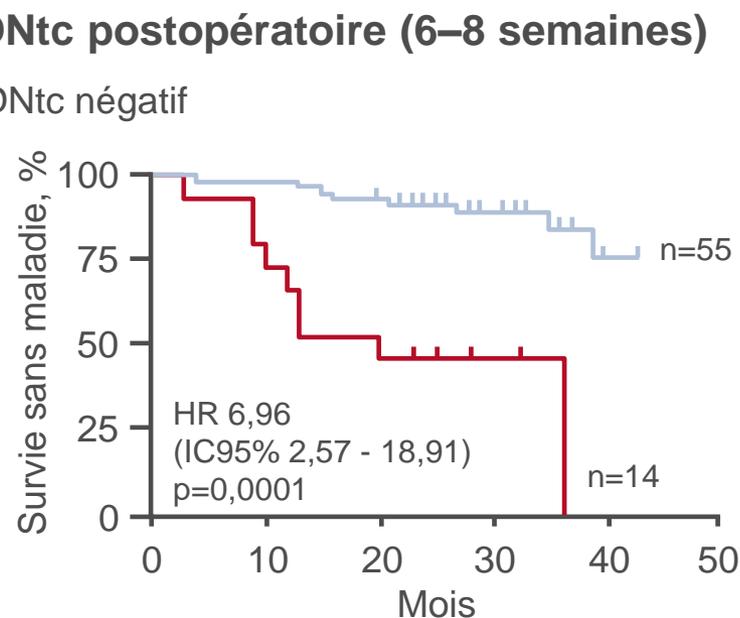
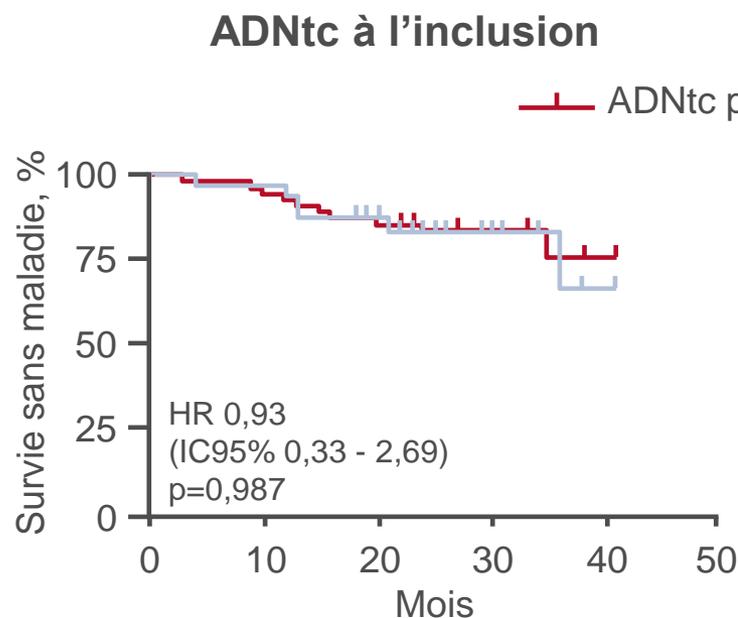
## Méthodes

- Des échantillons sanguins et tumoraux ont été prélevés sur 150 patients avec cancer du côlon stade I–III au moment de la chirurgie pour étude par séquençage de nouvelle génération (tissu fixé par le formol et inclus en paraffine pour un panel spécifique de 29 gènes) et analyse d'ADNtc et ACE dans le sang entre octobre 2015 et octobre 2017; des échantillons sanguins ont aussi été prélevés 6–8 semaines après la chirurgie puis tous les 4 mois pour analyse d'ADNtc et ACE pendant une durée maximale de 5 ans
- Les patients pouvaient recevoir une chimiothérapie adjuvante à la discrétion du clinicien (55 des 150 patients ont reçu une chimiothérapie)
- Des analyses de cytokines, expression génique et CDX2 ont été réalisées sur 132, 117 et 150 échantillons respectivement

# 522O: Le dépistage des mutations dans l'ADNtc détecte la maladie résiduelle (MR) chez les patients avec cancer colorectal localisé et permet d'identifier ceux à haut risque de récurrence quels que soient le stade, l'absence d'expression de CDX2 et le sous-type CMS – Tarazona N, et al

## Résultats

- L'ADNtc à l'inclusion n'était pas prédictif alors que l'ADNtc postopératoire était prédictif de la SSM

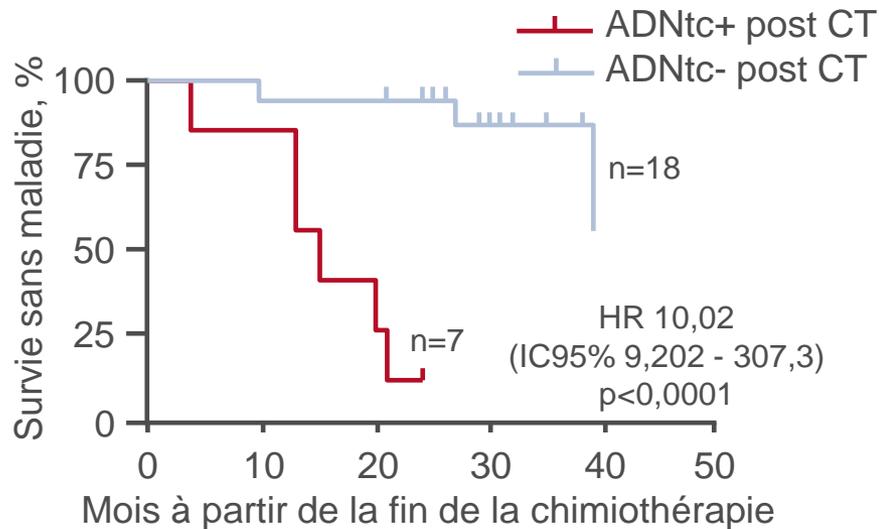


Détection d'ADNtc dans 60 de 94  
(63,8%) ADN plasmatiques à l'inclusion

# 522O: Le dépistage des mutations dans l'ADNtc détecte la maladie résiduelle (MR) chez les patients avec cancer colorectal localisé et permet d'identifier ceux à haut risque de récurrence quels que soient le stade, l'absence d'expression de CDX2 et le sous-type CMS – Tarazona N, et al

## Résultats

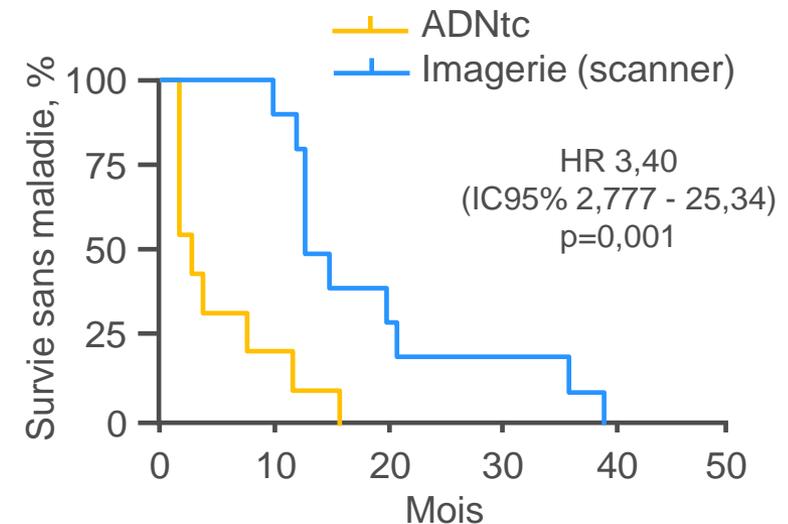
### Prédiction des récurrences précoces après chimiothérapie



Détection d'ADNtc dans 28% des échantillons post chimiothérapie.

Le taux de récurrence chez les patients avec ADNtc positif post chimiothérapie était de 85,7% (6 / 7 patients)

### ADNtc plasmatique pour détection des récurrences



Prédiction de récurrence clinique prédite par ADNtc 11,5 mois plus tôt que l'imagerie (délai médian)

# 522O: Le dépistage des mutations dans l'ADNtc détecte la maladie résiduelle (MR) chez les patients avec cancer colorectal localisé et permet d'identifier ceux à haut risque de récurrence quels que soient le stade, l'absence d'expression de CDX2 et le sous-type CMS – Tarazona N, et al

## Résultats

HR (IC95%); p	Analyse univariée (n=149, 18 évènements)	Analyse multivariée (n=61, 15 évènements)
Localisation tumorale (droite vs. gauche)	0,30 (0,11 - 0,85); 0,023	
Stade T (T1-T2-T3 vs. T4)	3,36 (1,27 - 8,88); 0,015	
Stade (II vs. III)	3,24 (1,04 - 10,09); 0,043	
Envahissement ganglionnaire (N0 vs. N1 + N2)	4,65 (1,50 - 14,45); 0,008	
Invasion vasculaire (oui vs. non)	0,14 (0,05 - 0,38); <0,001	
Invasion périmébrale (oui vs. non)	0,38 (0,15 - 0,98); 0,045	
<b>Statut ADNtc postopératoire (- vs. +)</b>	<b>6,96 (2,57 - 18,91); &lt;0,001</b>	<b>13,64 (2,64 - 70,49); 0,002</b>
<b>CDX2 (présent vs. perte)</b>	<b>12,68 (4,63 - 34,69); &lt;0,001</b>	<b>23,12 (3,59 - 149,05); 0,001</b>
IL6 (≤3,45 vs. >3,45)	3,55 (1,16 - 10,90); 0,027	
CMS (CMS1 vs. CMS2 + CMS3)	0,12 (0,03 - 0,59); 0,009	

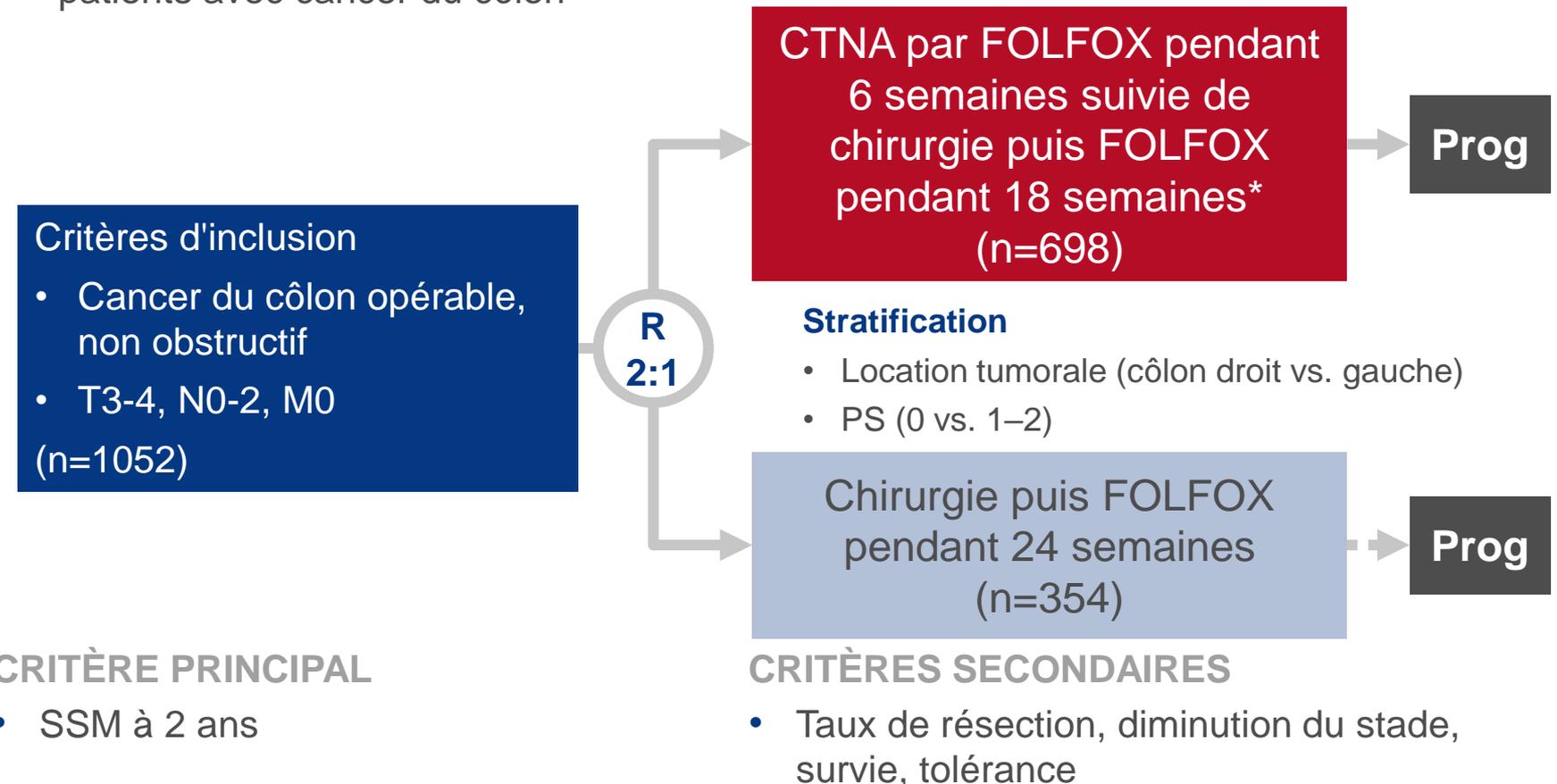
## Conclusion

- Chez ces patients avec cancer du côlon stade I–III, les seules variables prédictives d'un risque plus élevé de récurrence étaient l'ADNtc plasmatique postopératoire et l'absence d'expression de CDX2, indépendamment du stade, des cytokines inflammatoires et du groupe CMS

# 5230: FOxTROT: essai international randomisé contrôlé chez 1053 patients évaluant la chimiothérapie néoadjuvante (CTNA) dans le cancer du côlon – Morton D, et al

## Objectif

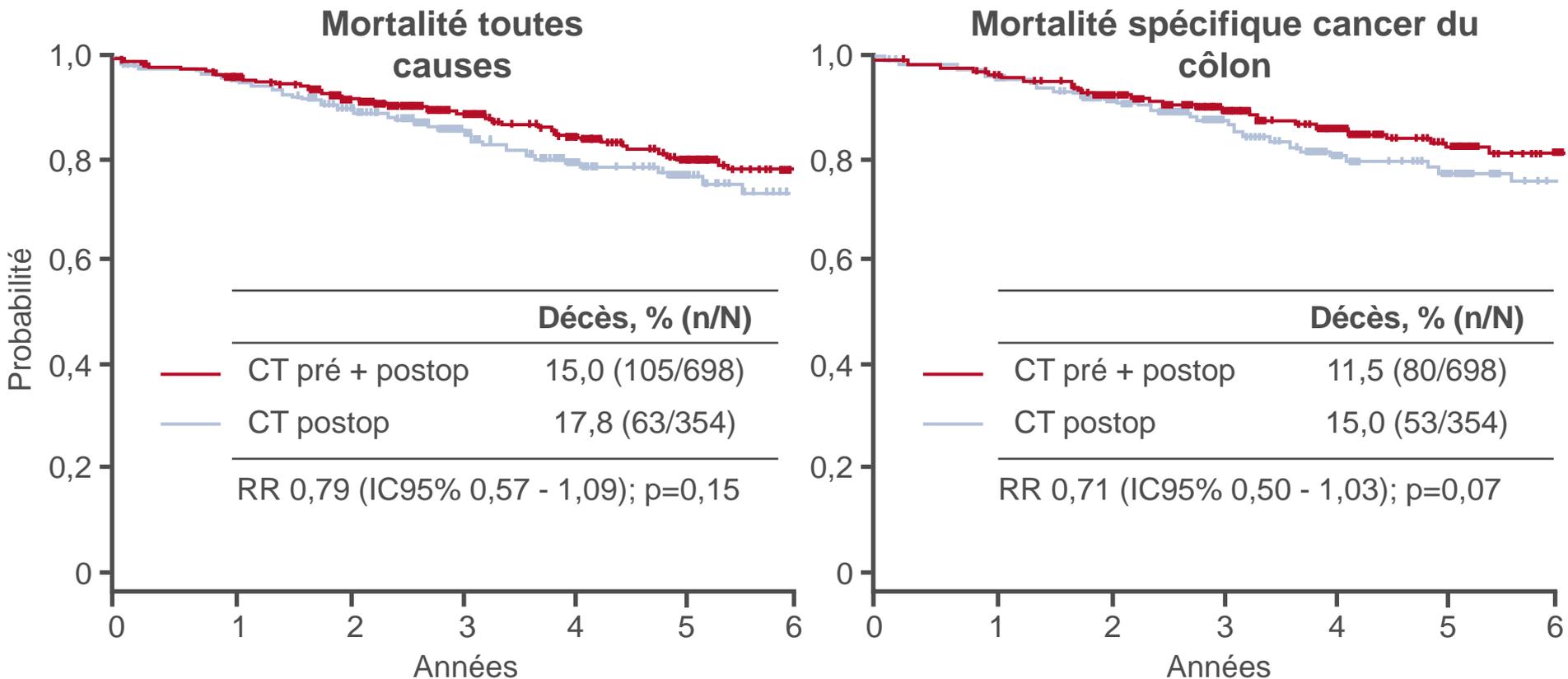
- Etudier l'efficacité et la tolérance de la chimiothérapie néoadjuvante (CTNA) chez des patients avec cancer du côlon



\*Sous-étude optionnelle de 6 semaines de FOLFOX + panitumumab si KRAS sauvage

# 523O: FOxTROT: essai international randomisé contrôlé chez 1053 patients évaluant la chimiothérapie néoadjuvante (CTNA) dans le cancer du côlon – Morton D, et al

## Résultats



# 5230: FOxTROT: essai international randomisé contrôlé chez 1053 patients évaluant la chimiothérapie néoadjuvante (CTNA) dans le cancer du côlon – Morton D, et al

## Résultats

	Chimiothérapie pré et postopératoire (n=684)	Chimiothérapie postopératoire (n=351)	p
Stomie	11,7	9,0	0,18
Infection de la plaie	8,5	8,9	0,85
Bronchopneumonie	1,8	3,1	0,16
Embolie pulmonaire ± thrombose veineuse profonde	1,6	0,6	0,18
Fistule anastomotique ou abcès intra-abdominal	4,7	7,4	0,07
Complication nécessitant chirurgie complémentaire	4,3	7,1	0,05
Complication prolongeant l'hospitalisation	11,6	14,3	0,21
Décès à 30 jours	0,6	0,6	0,98

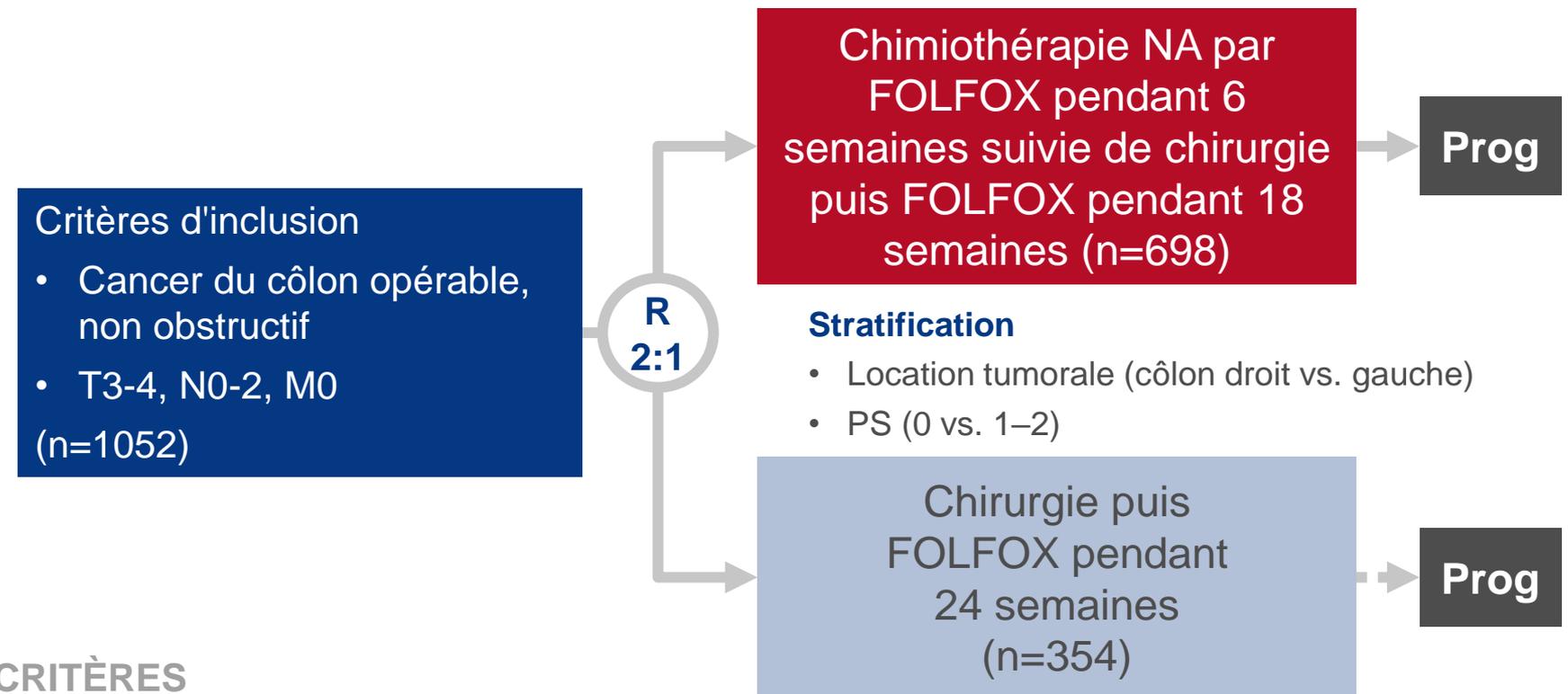
## Conclusion

- **Chez ces patients avec cancer du côlon, l'utilisation d'une chimiothérapie néoadjuvante n'a pas significativement amélioré la mortalité toutes causes ni spécifique bien que le taux de complications chirurgicales majeures ait été réduit**

# 532PD: Chimiothérapie préopératoire par FOLFOX dans le cancer du côlon avancé: analyse pathologique de l'étude FOxTROT – West N, et al

## Objectif

- Etudier l'efficacité et la tolérance de la chimiothérapie néoadjuvante (NA) chez des patients avec cancer du côlon



## CRITÈRES

- SSR, stade, réponse

# 532PD: Chimiothérapie préopératoire par FOLFOX dans le cancer du côlon avancé: analyse pathologique de l'étude FOxTROT – West N, et al

## Résultats

		Chimiothérapie préopératoire	Chirurgie immédiate	p
Stade pT	0	17 (3,7)	0 (0)	0,0001
	1	9 (1,9)	1 (0,4)	
	2	59 (12,6)	17 (7,8)	
	≥3	382 (81,8)	201 (91,8)	
Stade pN	0	296 (63,9)	114 (52,0)	0,0002
	1	115 (24,9)	58 (26,5)	
	2	52 (11,2)	47 (21,5)	
Métastases ganglionnaires	Non	562 (96,7)	283 (91,9)	0,002
	Oui	19 (3,2)	25 (8,1)	
Extension extra-ganglionnaire	Non	533 (91,6)	250 (81,2)	<0,0001
	Oui	49 (8,4)	58 (18,9)	
Statut R	0	459 (98,7)	210 (95,9)	0,02
	1	6 (1,3)	9 (4,1)	
Invasion veineuse extramurale	Non	382 (65,5)	172 (55,7)	0,004
	Oui	201 (34,5)	137 (44,3)	
Invasion veineuse intramurale	Non	468 (80,3)	208 (67,3)	<0,0001
	Oui	115 (19,7)	101 (32,7)	
Invasion lymphatique	Non	314 (53,6)	139 (44,7)	0,002
	Oui	272 (46,4)	172 (55,3)	
Invasion périneurale	Non	516 (88,4)	267 (85,8)	0,69
	Oui	68 (11,6)	44 (14,2)	
Lymphocytes du stroma	Moyenne (ET)	24 (14,0)	16,4 (8,7)	<0,0001
	Médiane (IIQ)	20 (15–35)	15 (10–20)	
Lymphocytes tumoraux	Moyenne (ET)	4,3 (5,0)	4,1 (5,4)	0,63
	Médiane (IIQ)	3 (1–6)	2 (1–5)	

# 532PD: Chimiothérapie préopératoire par FOLFOX dans le cancer du côlon avancé: analyse pathologique de l'étude FOxTROT – West N, et al

## Résultats

		Chimiothérapie préopératoire	Chirurgie immédiate	p
Grade	G1 (<5 par champ x20)	406 (71,2)	169 (54,4)	<0,0001
	G2 (5–10 par champ x20)	133 (23,3)	99 (31,8)	
	G3 (>10 par champ x20)	31 (5,5)	43 (13,8)	
Clusters indifférenciés	G1 (<5 par champ x20)	384 (67,5)	190 (61,1)	0,10
	G2 (5–10 par champ x20)	100 (17,6)	67 (21,5)	
	G3 (>10 par champ x20)	85 (14,9)	54 (17,5)	
Neutrophiles	≥60 par champ à fort grossissement	28 (4,8)	30 (9,7)	<0,0001
	30–60 par champ à fort grossissement	42 (7,2)	39 (12,5)	
	<30 par champ à fort grossissement	558 (88,0)	242 (77,8)	
Eosinophiles	≥60 par champ à fort grossissement	35 (6,0)	9 (2,9)	<0,0001
	30–60 par champ à fort grossissement	145 (24,8)	37 (11,9)	
	<30 par champ à fort grossissement	404 (69,2)	265 (85,2)	
Formation d'un abcès	Oui	66 (11,3)	65 (20,9)	0,0001
Structures lymphoïdes tertiaires	Oui	472 (80,5)	261 (84,2)	0,18
Nombre de ganglions	Moyenne (ET)	23,2 (10,7)	25,7 (11,5)	0,002
	Médiane (IIQ)	22 (16–29)	24 (18–32)	
Surface tumorale moyenne dans les ganglions métastatiques (mm <sup>2</sup> )	Moyenne (ET)	4,6 (3,1)	5,9 (4,8)	0,003
	Médiane (IIQ)	3,9 (2,5–6,4)	5,4 (3,9–7,1)	

## 532PD: Chimiothérapie préopératoire par FOLFOX dans le cancer du côlon avancé: analyse pathologique de l'étude FOxTROT – West N, et al

### Conclusion

- Chez ces patients avec cancer du côlon avancé, l'utilisation de la chimiothérapie préopératoire a démontré un impact significatif sur la tumeur primitive, notamment une réduction des caractéristiques pathologiques associées à un risque élevé ainsi qu'une réduction de possibles mécanismes de dissémination métastatique