

DIAPORAMA GI 2020

Abstracts sélectionnés de:



Congrès virtuel ESMO 2020
19–21 septembre 2020

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 2020 dans les cancers digestifs. Celui-ci est consacré au **congrès virtuel ESMO 2020** 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

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
Phillippe Rougier (hon,)

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

(ESDO Governing Board)



Diaporama ESDO oncologie médicale

Contributeurs 2020

CANCER COLORECTAL

- Prof Eric Van Cutsem** Oncologie digestive, hôpitaux universitaires de Leuven, Belgique
- 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 HÉPATOBILIAIRES

- 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



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	FOLFIRI	leucovorine + 5FU + irinotécan	PK	pharmacocinétique
5FU	5-fluorouracile	FOLFIRINOX	leucovorine + 5FU + irinotécan + oxalipatine	po	per os
ACE	antigène carcino-embryonnaire			Prog	progression
ADCO	adénocarcinome œsophagien	FOLFOX	leucovorine + 5-fluorouracile + oxalipatine	PS	performance status
ADCP	adénocarcinome pancréatique			R	randomisation
ALT	alanine aminotransférase	GEP	gastro-entéro-pancréatique	RC	réponse complète
AST	aspartate aminotransférase	GI	gastro-intestinal	RCT	radiochimiothérapie
CA 19-9	carbohydrate antigène 19-9	HAART	thérapie antirétrovirale hautement active	RECIST	Response Evaluation Criteria In Solid Tumors
CAPOX	capécitabine + oxalipatine				
CCR(m)	cancer colorectal (métastatique)	HER2	human epidermal growth factor receptor 2	RP	réponse partielle
CECA	carcinome épidermoïde canal anal			RT	radiothérapie
CETA	chimioembolisation transartérielle	HR	hazard ratio	SG(m)	survie globale (médiane)
CHC	carcinome hépatocellulaire	IC	intervalle de confiance	SMD	syndromes myélodysplasiques
CIAH	chimiothérapie intra-artérielle hépatique	ITT	intention de traiter	SSM(m)	survie sans maladie (médiane)
		IV	intraveineux	SSP(m)	survie sans progression (médiane)
CIRA	comité indépendant de revue en aveugle	J	jour	SSR	survie sans récurrence
		JOG	jonction œsogastrique	TBC	taux de bénéfice clinique
CPS	combined positive score	mFOLFIRINOX	modified leucovorine + 5-fluorouracile + irinotécan + oxalipatine	TCM	taux de contrôle de la maladie
CT	chimiothérapie			TEP	tomographie par émission de positons
dMMR	déficience mismatch repair			TRO	taux de réponse objective
DSVG	dysfonction systolique du ventricule gauche	MMC	moyenne des moindres carrés	WT	sauvage
		MMR	mismatch repair		
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group	MS	maladie stable		
EEH	envahissement extra hépatique	MSI-H	instabilité microsatellitaire élevée		
EGFR	epidermal growth factor receptor	NA	non atteinte		
EI	évènement indésirable	Nab-p	nab-paclitaxel		
EIG	évènement indésirable grave	ND	non disponible		
EIGLT	EIG lié au traitement	NE	non évaluable		
EILT	évènement indésirable lié au traitement	OR	odds ratio		
		pCR	réponse pathologique complète		
ET	écart type	PD-1	programmed death-protein 1		
Evt	évènement	PD-L1	programmed death-ligand 1		

Sommaire

- Cancers de l'œsophage et de l'estomac 6
- Cancers du pancréas, intestin grêle et tractus hépatobiliaire 38
 - Cancer du pancréas 39
 - Carcinome hépatocellulaire 43
 - Tumeurs neuroendocrines 49
- Cancers du côlon, rectum et anus 61

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

CANCERS DE L'ŒSOPHAGE ET DE L'ESTOMAC

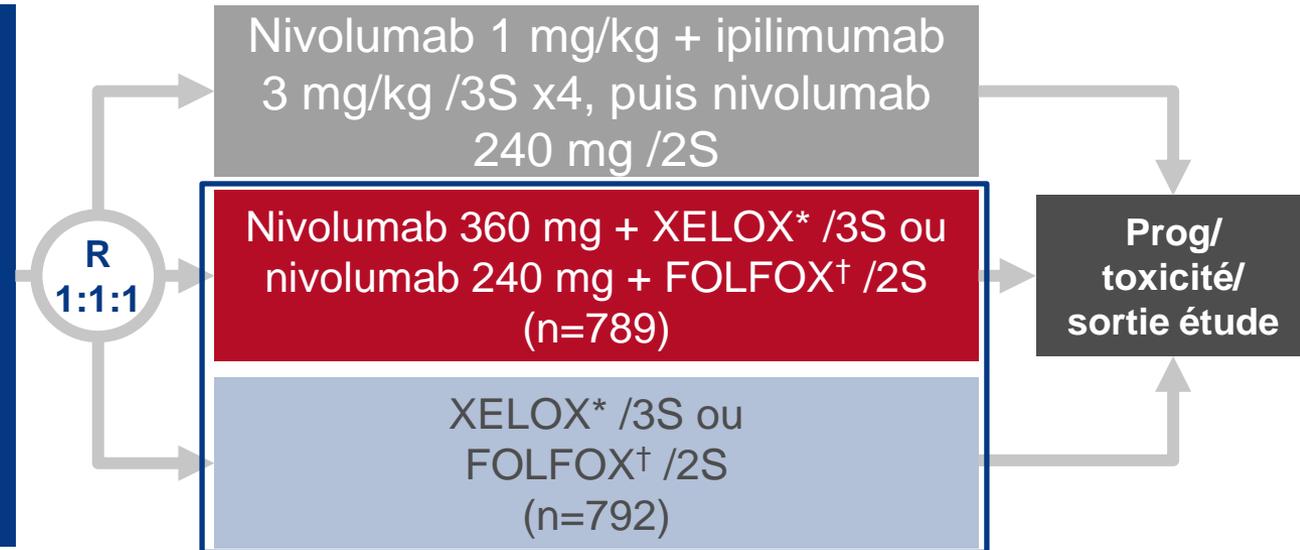
LBA6: Nivolumab plus chimiothérapie versus chimiothérapie en traitement de 1^e ligne du cancer avancé de l'estomac/jonction œsogastrique/ adénocarcinome œsophagien: premiers résultats de l'étude CheckMate 649 – Moehler M, et al

Objectifs

- Evaluer l'efficacité et la tolérance du nivolumab en traitement de 1^e ligne chez des patients avec cancer de l'estomac ou JOG ou adénocarcinome œsophagien (ADCO)

Critères d'inclusion

- Cancer de l'estomac ou JOG ou ADCO non prétraité, avancé non résécable ou métastatique
 - Pas de statut HER2+ connu
 - ECOG PS 0–1
- (n=1581)



Stratification

- Région, ECOG PS, type de chimiothérapie, expression PD-L1

CO-CRITÈRES PRINCIPAUX

- SG et SSP (PD-L1 CPS ≥ 5)

CRITÈRES SECONDAIRES

- SG, SSP, TRO, tolérance

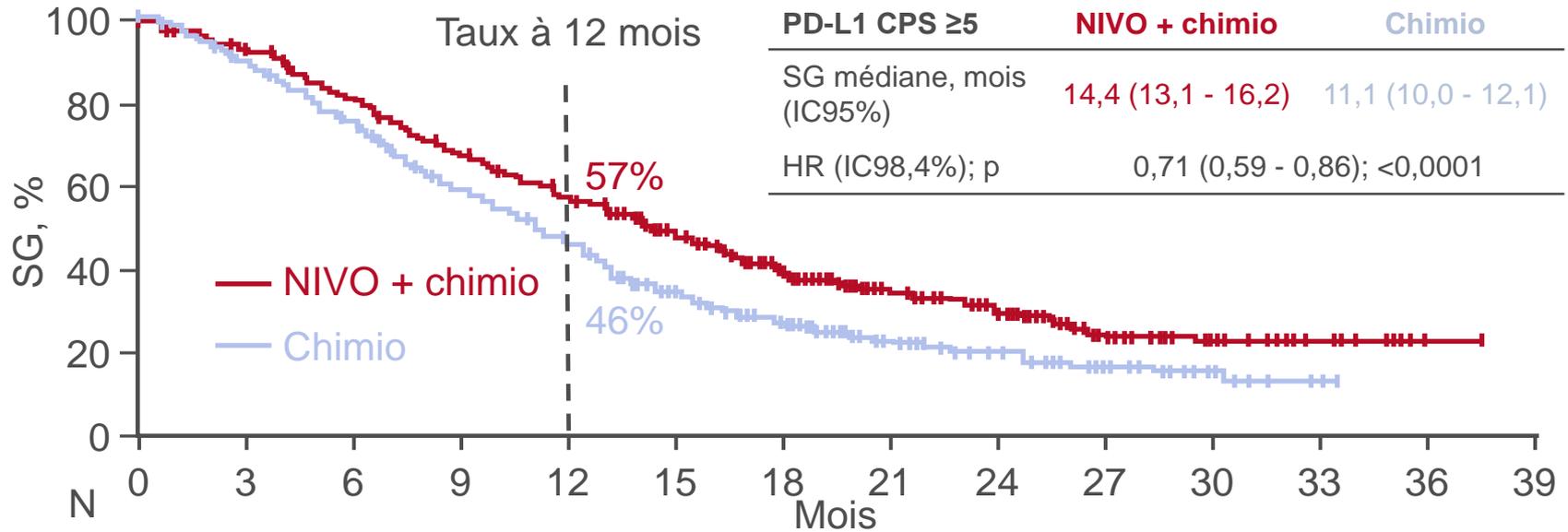
*oxaliplatine 130 mg/m² iv J1 + capécitabine 1000 mg/m² po 2x/j J1–14; †oxaliplatine 85 mg/m², leucovorine 400 mg/m² + FU 400 mg/m² J1 puis FU 1200 mg/m² iv J1–2, date de clôture 27 mai 2020

Moehler M, et al, Ann Oncol 2020;31(suppl):abstr LBA6

LBA6: Nivolumab plus chimiothérapie versus chimiothérapie en traitement de 1^e ligne du cancer avancé de l'estomac/jonction œsogastrique/ adénocarcinome œsophagien: premiers résultats de l'étude CheckMate 649 – Moehler M, et al

Résultats

Survie globale (PD-L1 CPS ≥5)



NIVO + chimio	473	438	377	313	261	198	149	96	65	33	22	9	1	0
Chimio	482	421	350	271	211	138	98	56	34	19	8	2	0	0

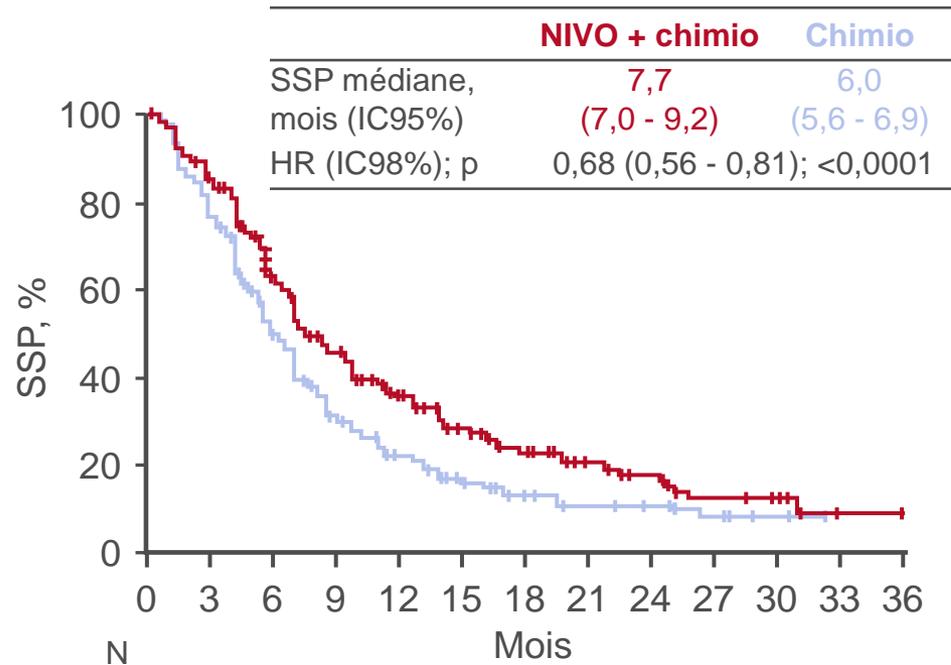
PD-L1 CPS ≥1	NIVO + chimio	Chimio
SG médiane, mois (IC95%)	14,0 (12,6 - 15,0)	11,3 (10,6 - 12,3)
HR (IC99,3%); p	0,77 (0,64 - 0,92); 0,0001	

Tous randomisés	NIVO + chimio	Chimio
SG médiane, mois (IC95%)	13,8 (12,6 - 14,6)	11,6 (10,9 - 12,5)
HR (IC99,3%); p	0,80 (0,68 - 0,94); 0,0002	

LBA6: Nivolumab plus chimiothérapie versus chimiothérapie en traitement de 1^e ligne du cancer avancé de l'estomac/jonction œsogastrique/ adénocarcinome œsophagien: premiers résultats de l'étude CheckMate 649 – Moehler M, et al

Résultats

SSP (PD-L1 CPS ≥5)



	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
NIVO + chimio	473	384	258	181	132	89	60	39	23	10	8	1	0
Chimio	482	325	200	109	72	41	25	18	12	7	4	0	0

Taux de SSP à 12 mois: NIVO + chimio, 36%; chimio, 22%

Réponse chez les patients PD-L1 CPS ≥5

	NIVO + chimio (n=378)	Chimio (n=391)
TRO, % (IC95%)	60 (55 - 65)	45 (40 - 50)
p<0,0001		
RC	12	7
RP	48	38
MS	28	34
Progression	7	11
NE	6	10
Délai de réponse médian, mois (range)	1,5 (0,8 - 10,2)	1,5 (1,0 - 7,1)
Durée de réponse médiane, mois (IC95%)	9,5 (8,0 - 11,4)	7,0 (5,7 - 7,9)

LBA6: Nivolumab plus chimiothérapie versus chimiothérapie en traitement de 1^e ligne du cancer avancé de l'estomac/jonction œsogastrique/ adénocarcinome œsophagien: premiers résultats de l'étude CheckMate 649 – Moehler M, et al

Résultats

EIs, n (%)	Nivolumab + chimiothérapie (n=782)		Chimiothérapie (n=767)	
	Tous grades	Grade 3–4	Tous grades	Grade 3–4
Tous EILTs	738 (94)	462 (59)	679 (89)	341 (44)
EIGLTs	172 (22)	131 (17)	93 (12)	77 (10)
EILTs provoquant l'arrêt de traitement	284 (36)	132 (17)	181 (24)	67 (9)
Décès toxiques	12 (2)		4 (<1)	
EILTs d'intérêt				
Endocriniens	107 (14)	5 (<1)	3 (<1)	0
Gastrointestinaux	262 (34)	43 (5)	207 (27)	25 (3)
Hépatiques	203 (26)	29 (4)	134 (17)	16 (2)
Pulmonaires	40 (5)	14 (2)	4 (<1)	1 (<1)
Rénaux	26 (3)	6 (<1)	8 (1)	1 (<1)
Cutanés	214 (27)	26 (3)	105 (14)	6 (<1)

LBA6: Nivolumab plus chimiothérapie versus chimiothérapie en traitement de 1^e ligne du cancer avancé de l'estomac/jonction œsogastrique/ adénocarcinome œsophagien: premiers résultats de l'étude CheckMate 649 – Moehler M, et al

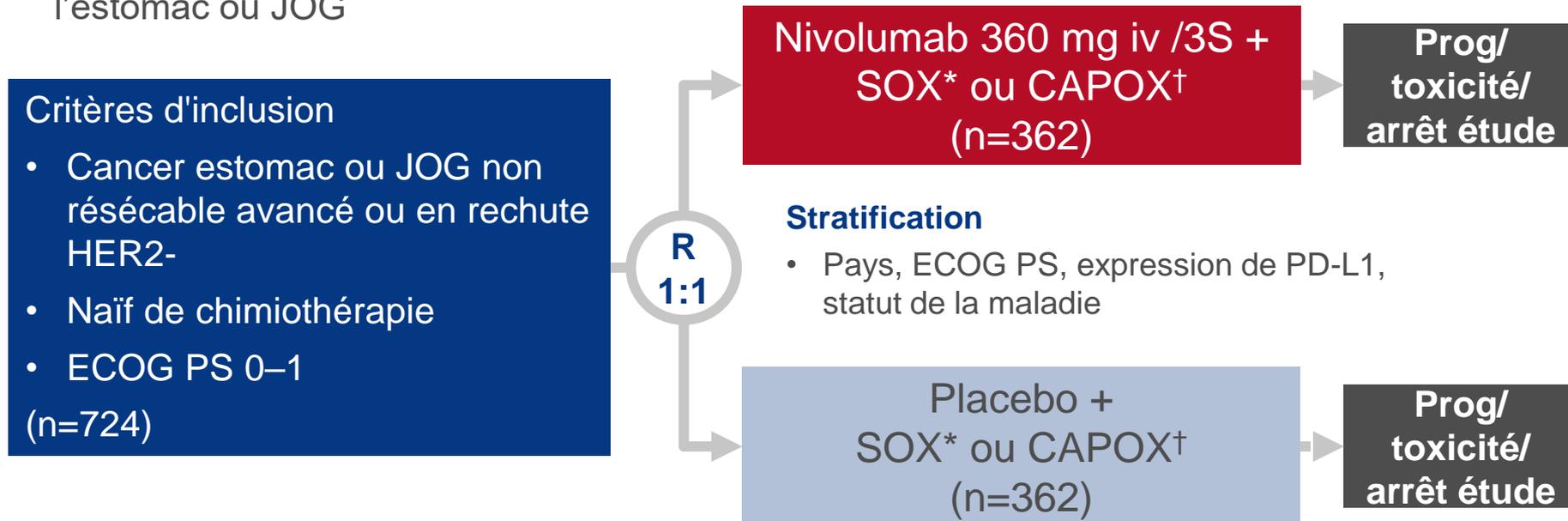
Conclusions

- **Chez ces patients non prétraités avec cancer avancé de l'estomac ou de la JOG ou adénocarcinome œsophagien, l'association nivolumab + chimiothérapie a permis d'obtenir des améliorations de la SG et SSP comparativement à la chimiothérapie seule**
- **Il n'y a pas eu de nouveau signal de tolérance**

LBA7: Nivolumab plus chimiothérapie versus chimiothérapie seule chez les patients non prétraités avec cancer de l'estomac ou jonction œsogastrique avancé ou en rechute: étude ATTRACTION-4 (ONO-4538-37) – Boku N, et al

Objectifs

- Evaluer l'efficacité et la tolérance du nivolumab chez des patients avec cancer de l'estomac ou JOG



CO-CRITÈRE PRINCIPAUX

- SSP (évaluation centralisée), SG

*S-1 40 mg/m² po 2x/j J1–14 + oxaliplatine 130 mg/m² iv /3S;
†capécitabine 1000 mg/m² po 2x/j J1–14 + oxaliplatine 130 mg/m² iv /3S. Analyse intermédiaire de SSP date de clôture 31 octobre 2018 et analyse finale de SG date de clôture 31 janvier 2020

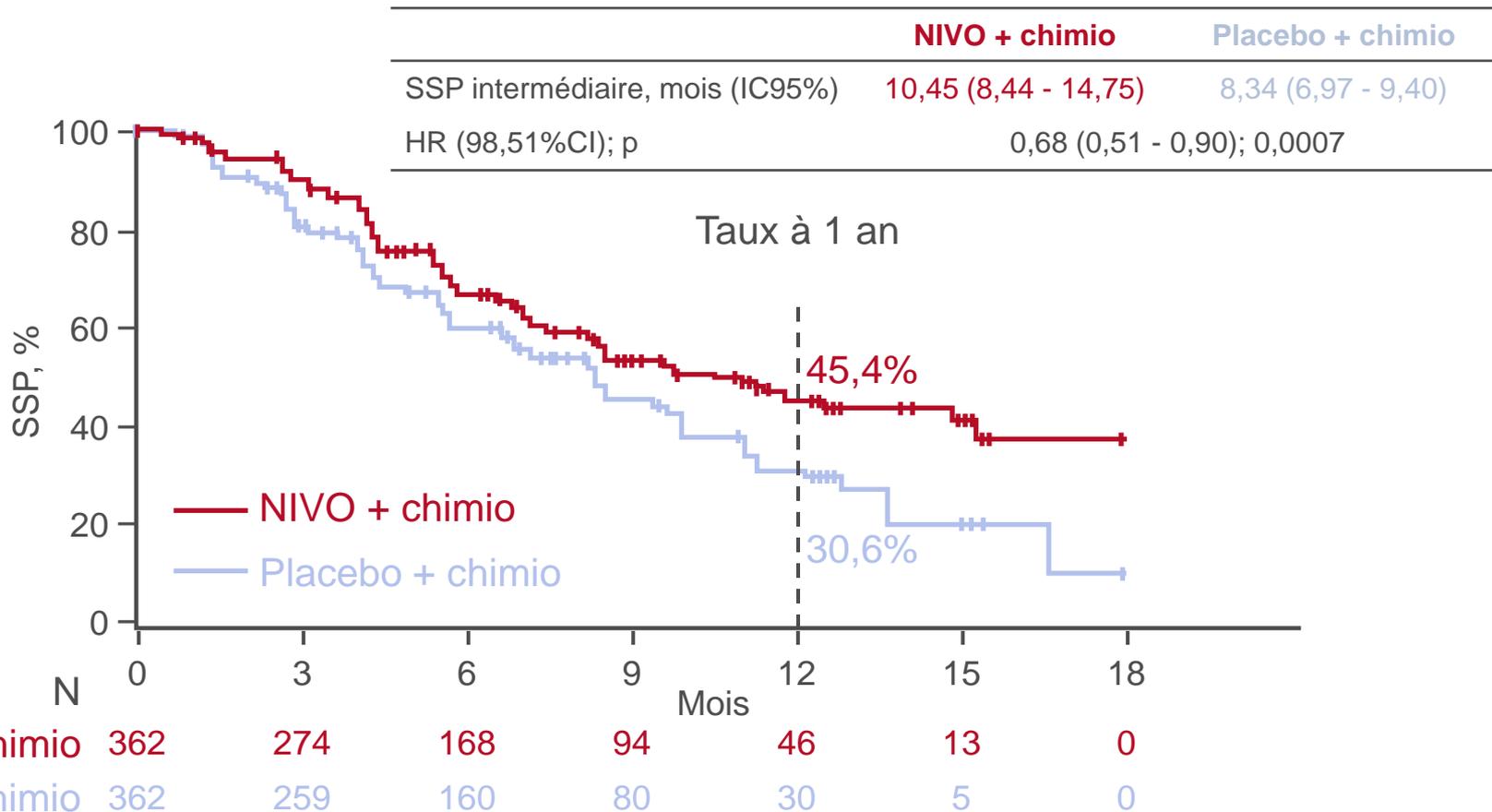
CRITÈRES SECONDAIRES

- SSP (évaluée par l'investigateur), TRO, durée de réponse, TCM, délai de réponse, meilleure réponse, tolérance

LBA7: Nivolumab plus chimiothérapie versus chimiothérapie seule chez les patients non prétraités avec cancer de l'estomac ou jonction œsogastrique avancé ou en rechute: étude ATTRACTION-4 (ONO-4538-37) – Boku N, et al

Résultats

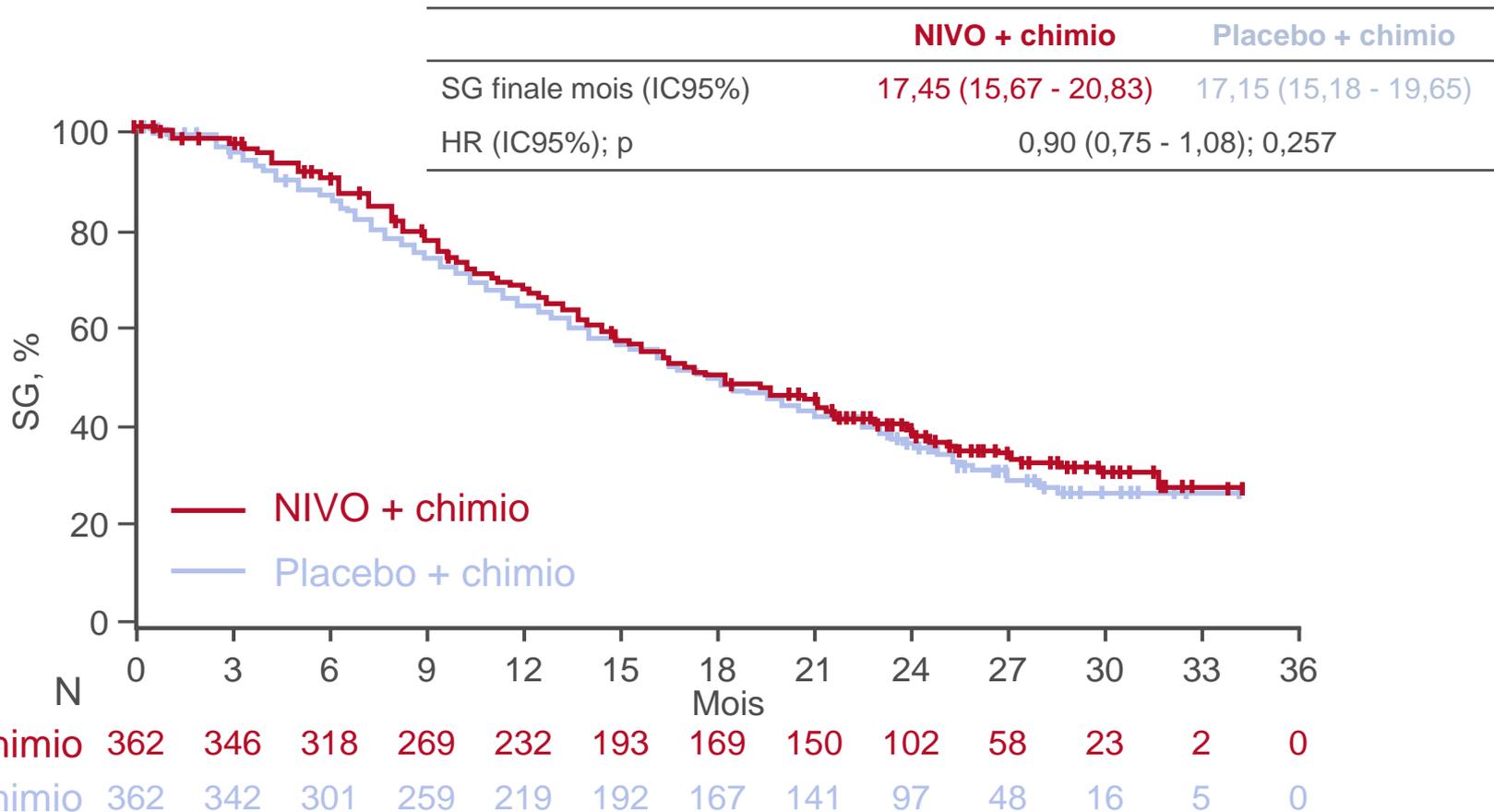
Survie sans progression



LBA7: Nivolumab plus chimiothérapie versus chimiothérapie seule chez les patients non prétraités avec cancer de l'estomac ou jonction œsogastrique avancé ou en rechute: étude ATTRACTION-4 (ONO-4538-37) – Boku N, et al

Résultats

Survie globale



LBA7: Nivolumab plus chimiothérapie versus chimiothérapie seule chez les patients non prétraités avec cancer de l'estomac ou jonction œsogastrique avancé ou en rechute: étude ATTRACTION-4 (ONO-4538-37) – Boku N, et al

Résultats

	NIVO + chimio (n=362)	Chimio (n=362)
TRO, n (%) [IC95%]	208 (57,5) [52,2 - 62,6]	173 (47,8) [42,5 - 53,1]
	p=0,0088	
Meilleure réponse, n (%)		
RC	70 (19,3)	48 (13,3)
RP	138 (38,1)	125 (34,5)
MS	52 (14,4)	75 (20,7)
Progression	25 (6,9)	46 (12,7)
NE	77 (21,3)	68 (18,8)
TCM, n (%) [IC95%]	260 (71,8) [66,9 - 76,4]	248 (68,5) [63,4 - 73,3]
Délai de réponse médian, mois (range)	1,4 (1,0 – 8,3)	1,4 (1,0 – 15,3)
Durée de réponse médiane, mois (IC95%)	12,9 (9,9 - 16,6)	8,7 (7,2 - 11,4)

LBA7: Nivolumab plus chimiothérapie versus chimiothérapie seule chez les patients non prétraités avec cancer de l'estomac ou jonction œsogastrique avancé ou en rechute: étude ATTRACTION-4 (ONO-4538-37) – Boku N, et al

Résultats

EILTs, n (%)	Nivolumab + chimio (n=378)			Chimio (n=391)		
	Tous grades	Grade 3–4	Grade 5	Tous grades	Grade 3–4	Grade 5
Tous	351 (97,8)	205 (57,1)	3 (0,8)	349 (97,5)	174 (48,6)	2 (0,6)
Graves	88 (24,5)	66 (18,4)	3 (0,8)	51 (14,2)	33 (9,2)	2 (0,6)
Provoquant arrêt de traitement	22 (6,1)	11 (3,1)	3 (0,8)	17 (4,7)	8 (2,2)	2 (0,6)
Provoquant retard/réduction dose	307 (85,5)	169 (47,1)	0	291 (81,3)	140 (39,1)	0
EILTs sélectionnés						
Endocriniens	41 (11,4)	8 (2,2)	0	12 (3,4)	0	0
Gastrointestinaux	129 (35,9)	21 (5,8)	0	113 (31,6)	19 (5,3)	0
Hépatiques	83 (23,1)	14 (3,9)	1 (0,3)	68 (19,0)	12 (3,4)	0
Hypersensibilité/réaction à la perfusion	48 (13,4)	12 (3,3)	0	26 (7,3)	4 (1,1)	0
Pulmonaires	12 (3,3)	4 (1,1)	0	7 (2,0)	1 (0,3)	0
Rénaux	9 (2,5)	1 (0,3)	0	4 (1,1)	1 (0,3)	0
Cutanés	134 (37,3)	14 (3,9)	0	86 (24,0)	4 (1,1)	0

Conclusions

- Chez ces patients avec cancer de l'estomac ou JOG, nivolumab + chimiothérapie a apporté une amélioration significative de la SSP mais pas de la SG et a montré un profil de tolérance acceptable

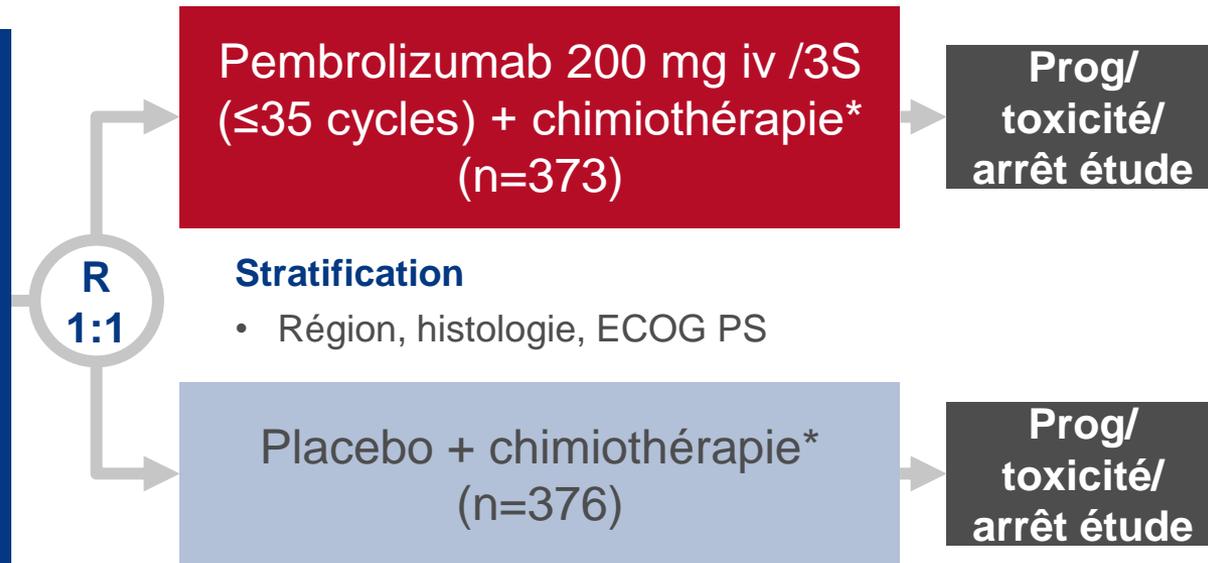
LBA8: Pembrolizumab plus chimiothérapie versus chimiothérapie en traitement de 1^e ligne de patients avec cancer de l'œsophage avancé: l'étude de phase 3 KEYNOTE-590 – Kato K, et al

Objectif

- Evaluer la tolérance et l'efficacité de pembrolizumab + chimiothérapie chez des patients avec cancer de l'œsophage avancé

Critères d'inclusion

- Adénocarcinome ou carcinome épidermoïde ou ADC de la JOG Siewert type 1 localement avancé non résécable ou métastatique
 - Naïf de traitement
 - ECOG PS 0–1
- (n=749)



CO-CRITÈRES PRINCIPAUX

- SG et SSP (évaluées par l'investigateur, RECIST v1.1)

CRITÈRES SECONDAIRES

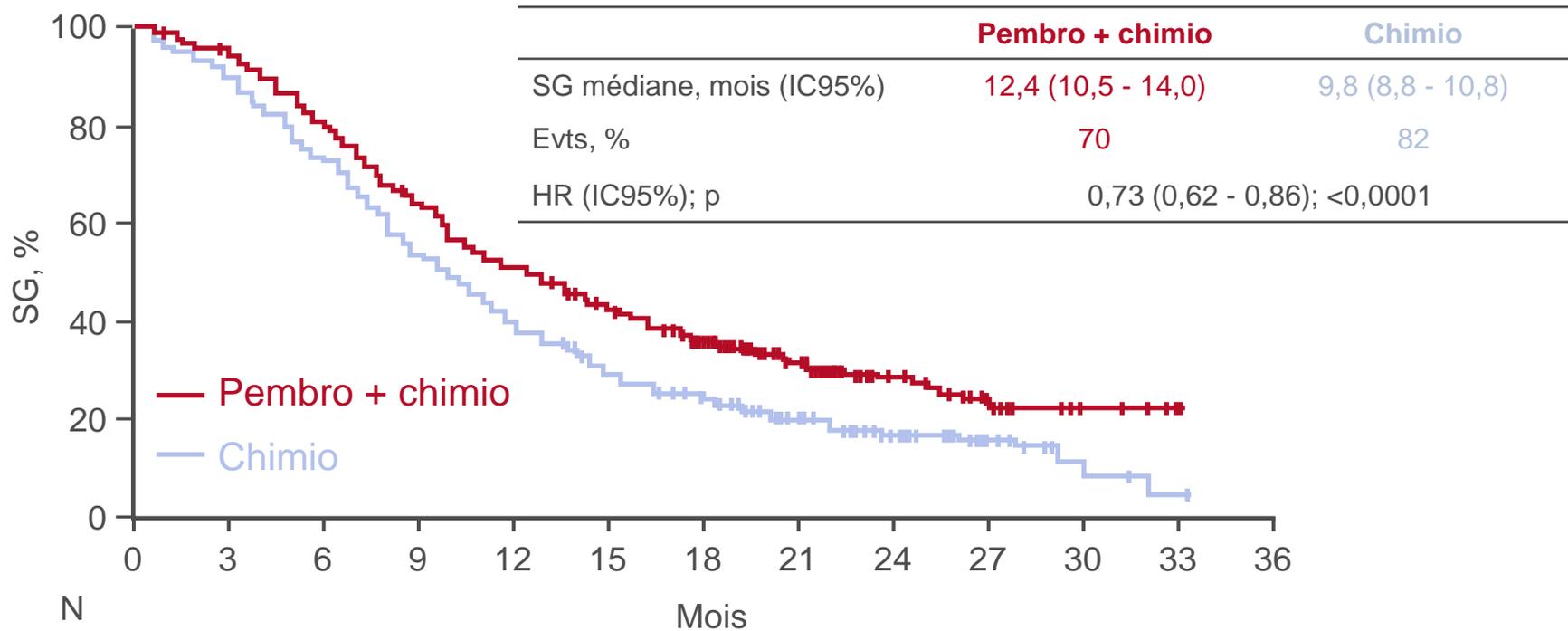
- TRO, tolérance

*5FU 800 mg/m² iv J1–5 /3S (≤35 cycles) + cisplatine 80 mg/m² (≤6 cycles), date de clôture 2 juillet 2020

LBA8: Pembrolizumab plus chimiothérapie versus chimiothérapie en traitement de 1^e ligne de patients avec cancer de l'œsophage avancé: l'étude de phase 3 KEYNOTE-590 – Kato K, et al

Résultats

Survie globale (tous patients)

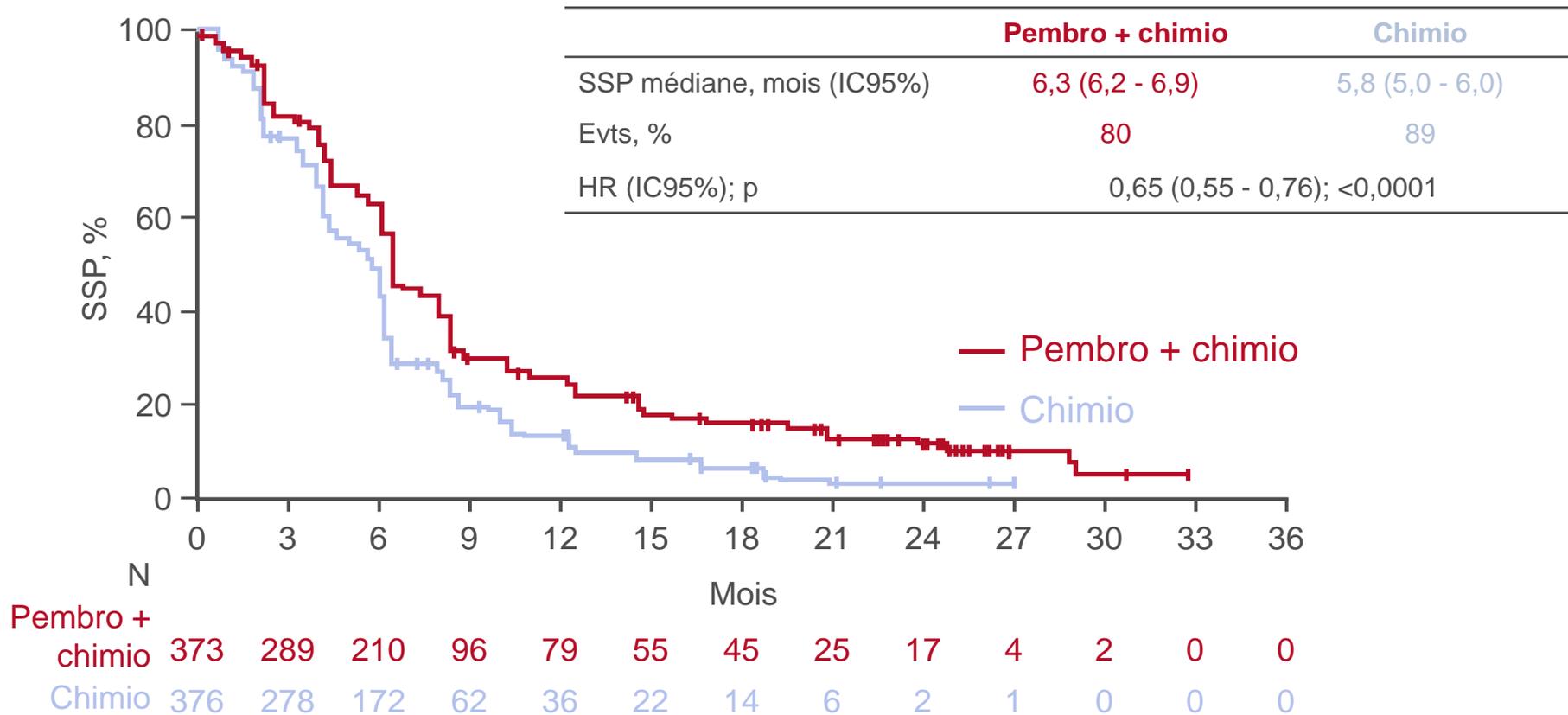


N	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
Pembro + chimio	373	348	295	235	187	151	118	68	36	17	7	2	0
Chimio	376	338	274	200	147	108	82	51	28	15	4	1	0

LBA8: Pembrolizumab plus chimiothérapie versus chimiothérapie en traitement de 1^e ligne de patients avec cancer de l'œsophage avancé: l'étude de phase 3 KEYNOTE-590 – Kato K, et al

Résultats

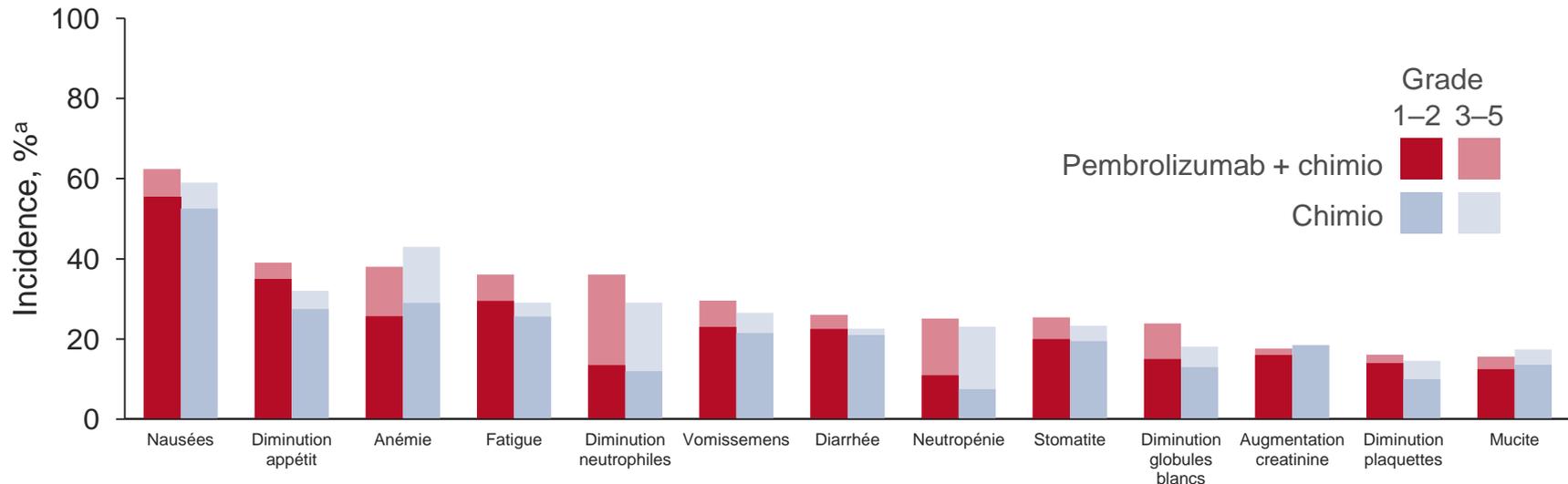
Survie sans progression (tous patients)



LBA8: Pembrolizumab plus chimiothérapie versus chimiothérapie en traitement de 1^e ligne de patients avec cancer de l'œsophage avancé: l'étude de phase 3 KEYNOTE-590 – Kato K, et al

Résultats

Els, %	Pembrolizumab + chimio (n=370)	Chimio (n=370)
Tous Els	100	99,5
EILTs	98,4	97,3
Grade ≥3	71,9	67,6
Provoquant arrêt de traitement	19,5	11,6
Provoquant le décès	2,4	1,4
Liés à l'immunité et réactions à la perfusion	25,7	11,6
Grade ≥3	7,0	2,2



^a EILTs survenant chez ≥15% des patients dans l'un des bras

Kato K, et al, Ann Oncol 2020;31(suppl):abstr LBA8

LBA8: Pembrolizumab plus chimiothérapie versus chimiothérapie en traitement de 1^e ligne de patients avec cancer de l'œsophage avancé: l'étude de phase 3 KEYNOTE-590 – Kato K, et al

Conclusion

- **Chez ces patients avec cancer de l'œsophage avancé, le traitement de 1^e ligne par pembrolizumab + chimiothérapie a démontré une amélioration significative de la SG, de la SSP et du TRO comparativement à la chimiothérapie seule et aucun nouveau signal de tolérance n'a été observé**

LBA9: Nivolumab adjuvant dans le cancer de l'œsophage ou JOG réséqué après radiochimiothérapie néoadjuvante: premiers résultats de l'étude CheckMate 577 – Kelly RJ, et al

Objectifs

- Evaluer l'efficacité et la tolérance du nivolumab adjuvant chez des patients avec cancer de l'œsophage /JOG et maladie résiduelle après RCT et chirurgie

Critères d'inclusion

- Carcinome œsophage / JOG stade II/III
 - RCT néoadjuvante/résection dans les 4–16 semaines avant randomisation
 - R0; \geq ypT1 ou \geq ypN1
 - ECOG PS 0–1
- (n=794)

R
2:1

Nivolumab 240 mg /2S
(16 semaines), puis 480 mg /4S
(n=532)

Stratification

- Histologie (épidermoïde vs. adénocarcinome)
- Statut ganglionnaire pathologique (\geq ypN1 vs. ypN0)
- Expression de PD-L1 (\geq 1% vs. <1%)

Placebo
(n=262)

Prog/toxicité/arrêt étude
Durée totale du traitement \leq 1 an

CRITÈRE PRINCIPAL

- SSM

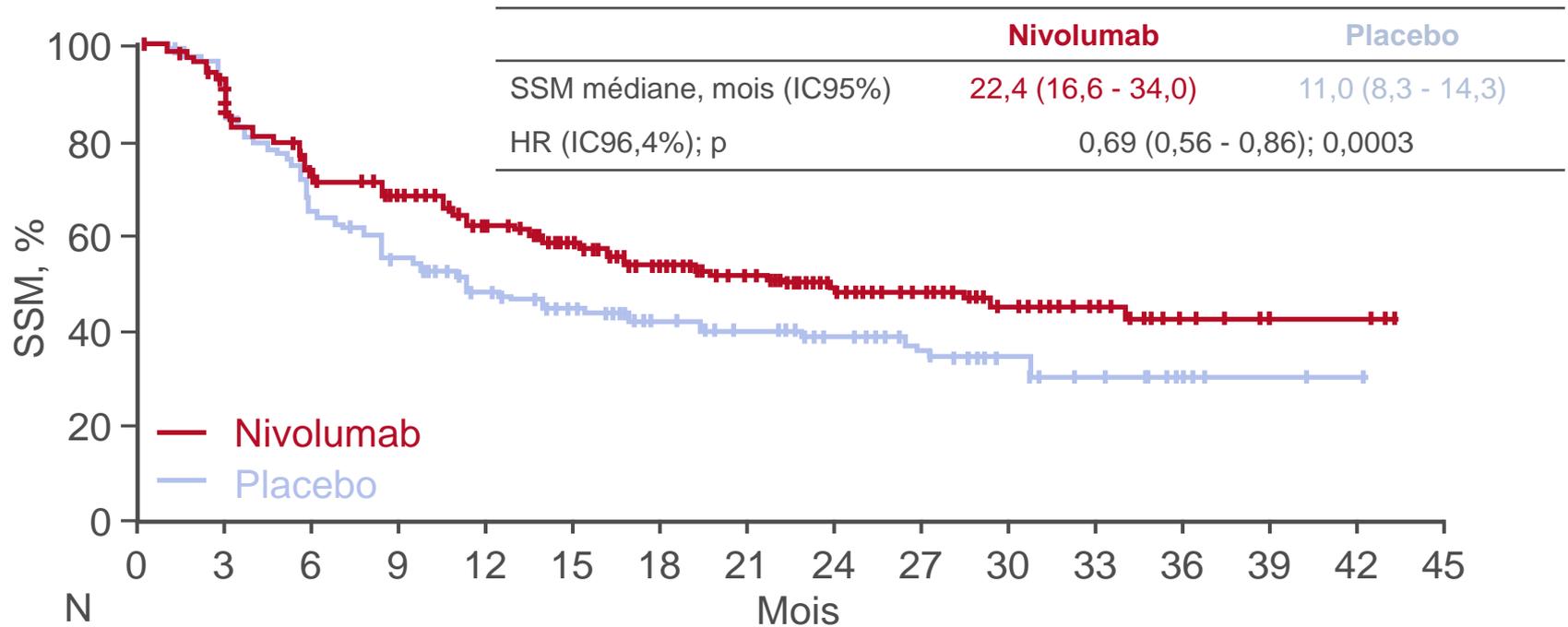
CRITÈRES SECONDAIRES

- SG, tolérance

LBA9: Nivolumab adjuvant dans le cancer de l'œsophage ou JOG réséqué après radiochimiothérapie néoadjuvante: premiers résultats de l'étude CheckMate 577 – Kelly RJ, et al

Résultats

Survie sans maladie



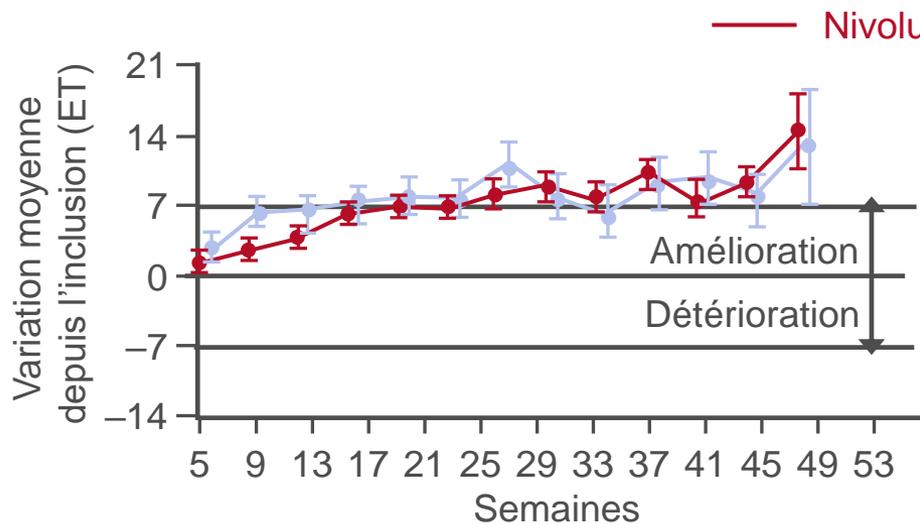
Nivolumab	532	430	364	306	249	212	181	147	92	68	41	22	8	4	3	0
Placebo	262	214	163	126	96	80	65	53	38	28	17	12	5	2	1	0

LBA9: Nivolumab adjuvant dans le cancer de l'œsophage ou JOG réséqué après radiochimiothérapie néoadjuvante: premiers résultats de l'étude CheckMate 577 – Kelly RJ, et al

Résultats

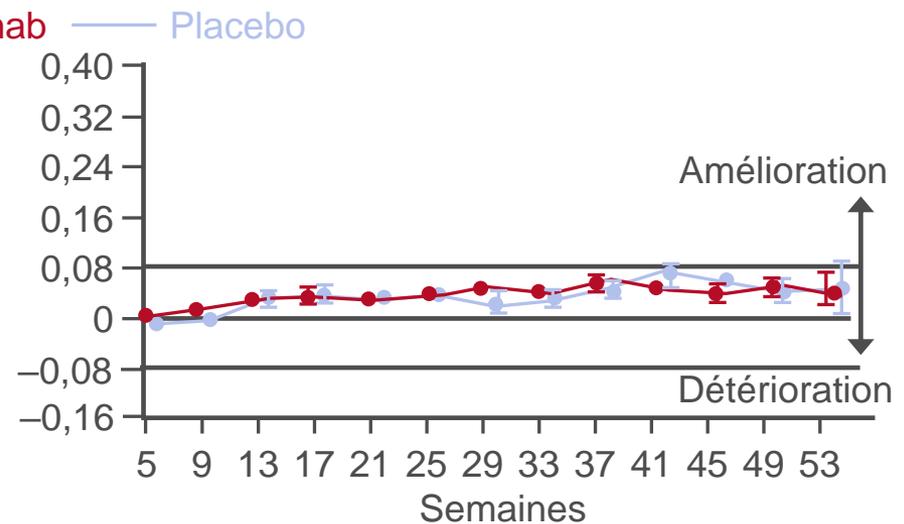
Etat de santé globale, EQ-5D-3L

Echelle visuelle analogique



Nivolumab (n=532)	446	420	383	323	312	299	280	283	268	256	241	221	48
Placebo (n=262)	220	219	202	172	169	155	136	131	124	108	100	96	21

Index d'utilité



Nivolumab (n=532)	445	419	386	322	310	300	279	282	265	256	241	221	48
Placebo (n=262)	217	214	198	170	167	154	137	129	123	109	97	95	20

LBA9: Nivolumab adjuvant dans le cancer de l'œsophage ou JOG réséqué après radiochimiothérapie néoadjuvante: premiers résultats de l'étude CheckMate 577 – Kelly RJ, et al

Résultats

Els, n (%)	Nivolumab (n=532)		Placebo (n=260)	
	Tous grades	Grade 3–4	Tous grades	Grade 3–4
Tous Els	510 (96)	183 (34)	243 (93)	84 (32)
Tous EILTs	376 (71)	71 (13)	119 (46)	15 (6)
EIGLTs	40 (8)	29 (5)	7 (3)	3 (1)
EILTs provoquant arrêt de traitement	48 (9)	26 (5)	8 (3)	7 (3)
EILTs d'intérêt				
Endocriniens	93 (17)	5 (<1)	6 (2)	0
Gastrointestinaux	91 (17)	4 (<1)	40 (15)	3 (1)
Hépatiques	49 (9)	6 (1)	18 (7)	4 (2)
Pulmonaires	23 (4)	6 (1)	4 (2)	1 (<1)
Rénaux	7 (1)	1 (<1)	2 (<1)	0
Cutanés	130 (24)	7 (1)	28 (11)	1 (<1)

LBA9: Nivolumab adjuvant dans le cancer de l'œsophage ou JOG réséqué après radiochimiothérapie néoadjuvante: premiers résultats de l'étude CheckMate 577 – Kelly RJ, et al

Résultats

AEs, n (%)	Nivolumab (n=532)		Placebo (n=260)	
	Tous grades	Grade 3–4	Tous grades	Grade 3–4
EILTs survenant chez ≥10% des patients dans l'un des bras				
Fatigue	90 (17)	6 (1)	29 (11)	1 (<1)
Diarrhée	88 (17)	2 (<1)	39 (15)	2 (<1)
Prurit	53 (10)	2 (<1)	9 (3)	0
Rash	52 (10)	4 (<1)	10 (4)	1 (<1)

Conclusion

- Chez ces patients avec cancer de l'oesophage/JOG et maladie résiduelle après traitement néoadjuvant par RCT et chirurgie, le nivolumab adjuvant a démontré une amélioration significative et cliniquement pertinente de la SSM comparativement au placebo et il a été globalement bien toléré

1421MO: Résultats finaux et analyse de sous-groupes de l'étude randomisée de phase II PETRARCA de l'AIO: trastuzumab et pertuzumab en périopératoire en association à FLOT versus FLOT seul dans l'adénocarcinome oesophagogastrique résecable HER2 positif – Al-Batran S-E, et al

Objectifs

- Evaluer l'efficacité et la tolérance de trastuzumab + pertuzumab + FLOT chez des patients avec adénocarcinome oesophagogastrique résecable HER2 positif

Critères d'inclusion

- Adénocarcinome oesophagogastrique résecable (cT2–4, tout cN, cM0 ou tout T, cN+, cM0)
 - HER2 positif
 - ECOG PS ≤ 2
- (n=81)

R
1:1

Trastuzumab* + pertuzumab† + FLOT‡ x4
puis résection puis trastuzumab* +
pertuzumab† + FLOT‡ x4 suivis de
trastuzumab* + pertuzumab† (9 cycles /3S)
(n=40)

Stratification

- ECOG PS (0–1 vs. 2), localisation tumeur primitive (JOG vs. estomac), âge (<60 vs. 60–69 vs. ≥ 70 ans)

FLOT‡ x4 puis résection
puis FLOT‡ x4
(n=41)

CRITÈRE PRINCIPAL

- pCR

*Trastuzumab 8 (dose de charge)/6 mg/kg J1, 22, 43;
†pertuzumab 840 mg J1, 22, 43; ‡docétaxel 50 mg/m² +
oxaliplatine 85 mg/m² + leucovorine 200 mg/m² + 5FU
2600 mg/m² J1, 15, 29, 43

CRITÈRES SECONDAIRES

- SSM, SG, taux R0, tolérance

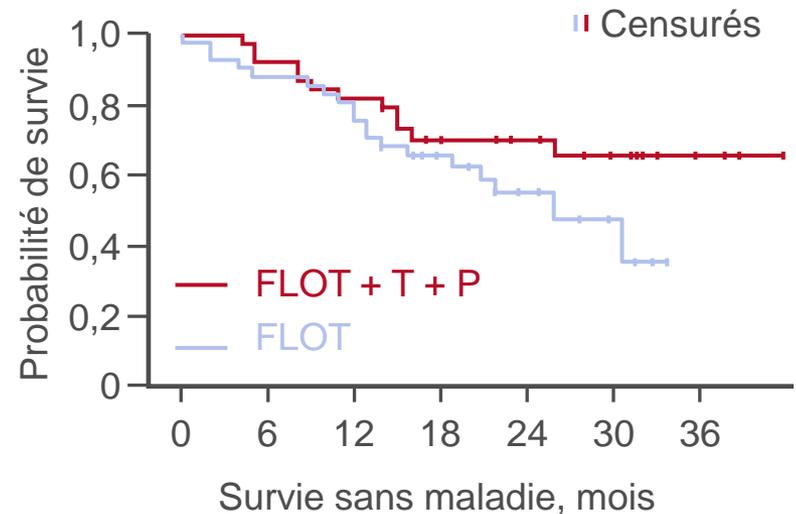
1421MO: Résultats finaux et analyse de sous-groupes de l'étude randomisée de phase II PETRARCA de l'AIO: trastuzumab et pertuzumab en périopératoire en association à FLOT versus FLOT seul dans l'adénocarcinome oesophagogastrique résecable HER2 positif – Al-Batran S-E, et al

Résultats

Résultat, n (%)	Trastuzumab + pertuzumab + FLOT (n=40)	FLOT (n=41)
≤T1	17 (43)	11 (27)
T2	8 (20)	9 (22)
T3	14 (29)	17 (41)
T4	0 (0)	3 (7)
N0	27 (68)	16 (39)
Taux R0 (ITT)	37 (93)	37 (90)
pCR	14 (35)	5 (12)
p	0,02	

	FLOT + T + P	FLOT
SSM, mois (IC95%)	NA	26 (13 - NA)
HR (IC95%); p	0,576 (0,278 - 1,139); p=0,14	

Suivi médian: 22 mois



1421MO: Résultats finaux et analyse de sous-groupes de l'étude randomisée de phase II PETRARCA de l'AIO: trastuzumab et pertuzumab en périopératoire en association à FLOT versus FLOT seul dans l'adénocarcinome oesophagogastrique résécable HER2 positif – Al-Batran S-E, et al

Résultats

Els grade ≥ 3 , n (%)	Trastuzumab + pertuzumab + FLOT (n=39)	FLOT (n=40)
Tous	33 (85)	30 (75)
Leucopénie	9 (23)	5 (13)
Diarrhée	16 (41)	2 (5)
Fatigue	9 (23)	6 (15)

Conclusions

- Chez ces patients avec adénocarcinome oesophagogastrique résécable, l'addition de trastuzumab + pertuzumab à FLOT a permis d'obtenir une amélioration significative de la réponse complète pathologique mais pas du taux de résection R0
- Il y a eu une incidence plus élevée d'Els dans le bras combinaison

1423MO: Analyse de fin d'étude de JACOB: un essai de phase III évaluant pertuzumab + trastuzumab et chimiothérapie dans le cancer de l'estomac ou de la jonction œsogastrique HER2 positif métastatique – Tabernero J, et al

Objectifs

- Evaluer l'efficacité et la tolérance de l'addition de pertuzumab au trastuzumab + chimiothérapie chez des patients avec cancer de l'estomac ou de la JOG HER2+ métastatique

Critères d'inclusion

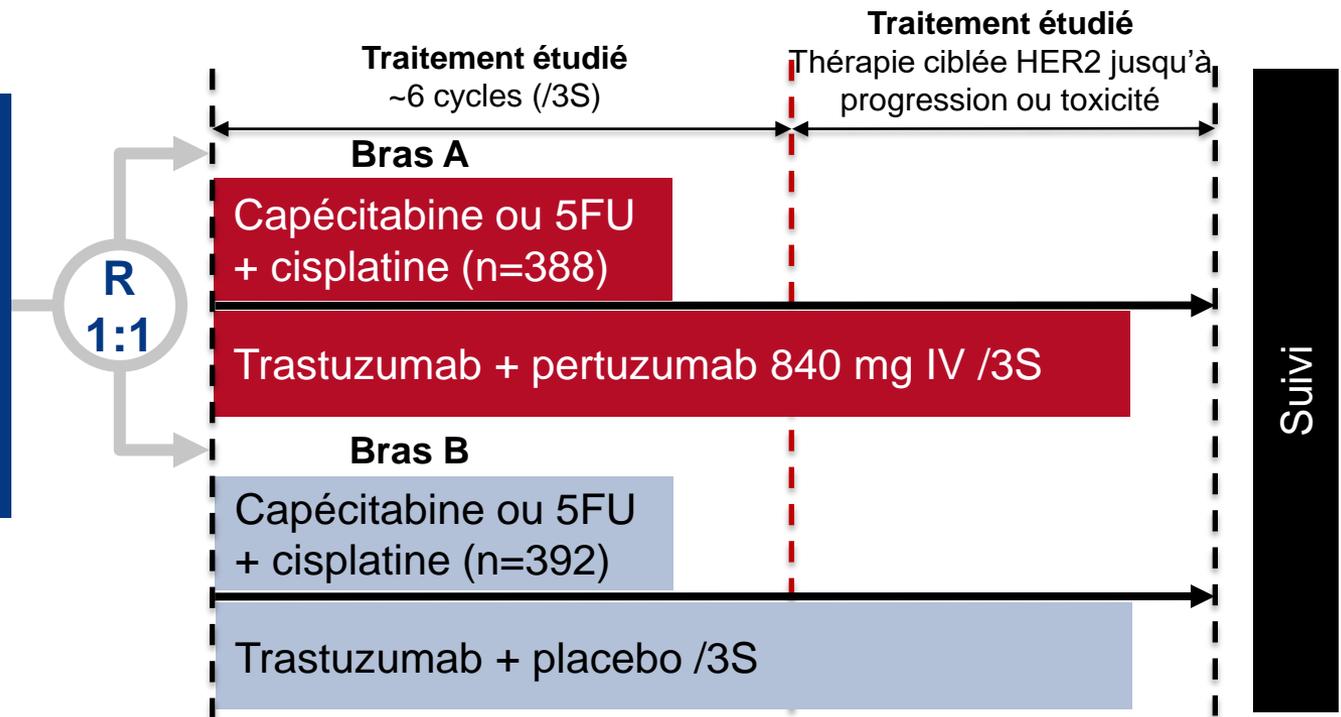
- Cancer estomac ou JOG HER2+ métastatique en 1^e ligne
 - ECOG PS 0–1
- (n=780)

Stratification

- Région géographique
- Gastrectomie préalable
- HER2

CRITÈRE PRINCIPAL

- SG



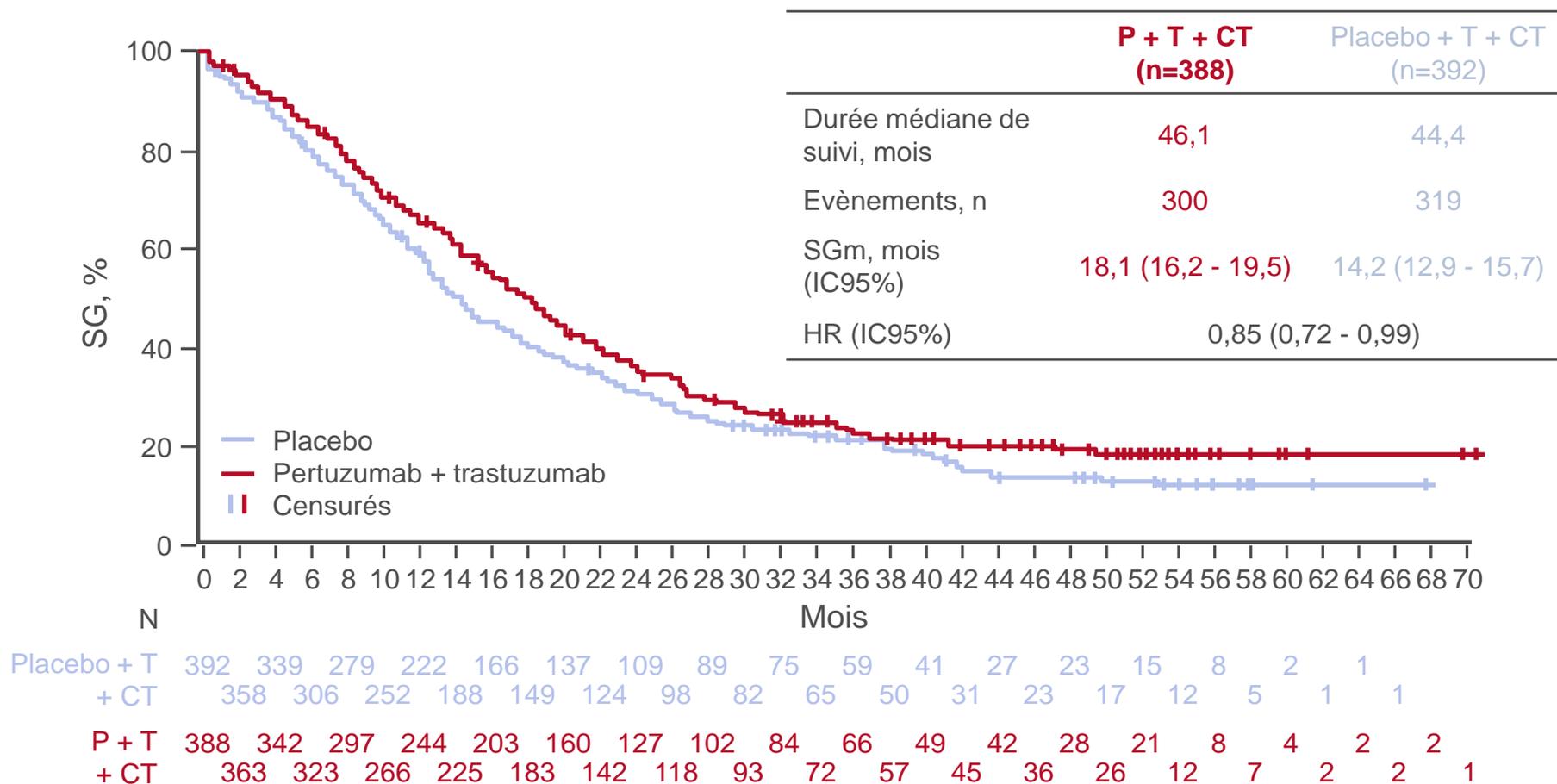
CRITÈRES SECONDAIRES

- SSP, TRO, durée de réponse, TBC, PK, QoL, tolérance

1423MO: Analyse de fin d'étude de JACOB: un essai de phase III évaluant pertuzumab + trastuzumab et chimiothérapie dans le cancer de l'estomac ou de la jonction œsogastrique HER2 positif métastatique – Tabernero J, et al

Résultats

Survie globale



1423MO: Analyse de fin d'étude de JACOB: un essai de phase III évaluant pertuzumab + trastuzumab et chimiothérapie dans le cancer de l'estomac ou de la jonction œsogastrique HER2 positif métastatique – Tabernero J, et al

Résultats

Critères secondaires	P + T + CT (n=388)	Placebo + T + CT (n=392)
Evènements, n	342	353
SSP médiane, mois (IC95%)	8,5 (8,3 - 9,7)	7,2 (6,4 - 8,2)
HR stratifié (IC95%)	0,73 (0,62 - 0,85)	
Maladie mesurable à l'inclusion	n=351	n=352
TRO, % (RC + RP)	57,0	48,6
Durée de réponse médiane, mois (IC95%)	n=203 10,2 (8,5 - 12,0)	n=175 8,4 (6,8 - 9,1)

1423MO: Analyse de fin d'étude de JACOB: un essai de phase III évaluant pertuzumab + trastuzumab et chimiothérapie dans le cancer de l'estomac ou de la jonction œsogastrique HER2 positif métastatique – Tabernero J, et al

Résultats

Els, n (%)	P + T + CT (n=385)	Placebo + T + CT (n=388)
Tous	381 (99,0)	385 (99,2)
Diarrhée tous grades	241 (62,6)	139 (35,8)
Els provoquant le décès	27 (7,0)	31 (8,0)
EIGs	178 (46,2)	156 (40,2)
Els grade ≥ 3	310 (80,5)	288 (74,2)
Modifications de dose		
Els provoquant arrêt P/placebo	48 (12,5)	46 (11,9)
Els provoquant retard/interruption P/placebo	110 (28,6)	94 (24,2)
Tolérance cardiaque		
DSVG symptomatique/insuffisance cardiaque	3 (0,8)	1 (0,3)
DSVG asymptomatique/insuffisance cardiaque	20 (5,2)	18 (4,6)

1423MO: Analyse de fin d'étude de JACOB: un essai de phase III évaluant pertuzumab + trastuzumab et chimiothérapie dans le cancer de l'estomac ou de la jonction œsogastrique HER2 positif métastatique – Taberero J, et al

Conclusions

- Chez ces patients avec cancer de l'estomac ou JOG métastatique non prétraités, l'addition de pertuzumab au trastuzumab et à la chimiothérapie n'a pas réussi à améliorer la SG de façon significative bien que le risque de décès ait été réduit
- Le profil de tolérance de P + H + CT a été gérable bien qu'il y ait eu une incidence plus élevée de diarrhée tous grades lors de l'ajout du pertuzumab

1424MO: FLOT plus ramucirumab versus FLOT seul en périopératoire dans l'adénocarcinome oesophagogastrique résécable – Résultats actualisés et analyses de sous-groupes de l'étude randomisée de phase II/III RAMSES/FLOT7 de l'AIO allemand et du GOIM italien – Al-Batran S-E, et al

Objectifs

- Evaluer l'efficacité et la tolérance de ramucirumab + FLOT en périopératoire chez des patients avec adénocarcinome oesophagogastrique résécable

Critères d'inclusion

- Adénocarcinome résécable estomac ou JOG ($\geq cT2$ ou $cN+$)
 - Pas de métastases à distance
 - HER2 négatif
 - ECOG PS ≤ 1
- (n=180)

R
1:1

Ramucirumab 8 mg/kg /2S + FLOT*
(4 cycles) puis chirurgie puis ramucirumab
8 mg/kg /2S + FLOT* (4 cycles) suivis de
ramucirumab (16 cycles) (n=89)

Stratification

- Site tumoral (JOG vs. estomac)
- Stade (T1/2 vs. T3/4 et/ou N+)
- Histologie (intestinal vs. diffus/mixte ou inconnu)

FLOT* (4 cycles) puis chirurgie suivis de
FLOT* (4 cycles) (n=91)

CRITÈRE PRINCIPAL

- Réponse (presque complète ou pCR)

CRITÈRES SECONDAIRES

- Taux résection R0, SSP, SG, tolérance

*Quatre cycles pré et postopératoires de docétaxel 50 mg/m²
+ oxaliplatine 85 mg/m² + leucovorine 200 mg/m² + 5FU
2600 mg/m² /2S

1424MO: FLOT plus ramucirumab versus FLOT seul en périopératoire dans l'adénocarcinome oesophagogastrique résécable – Résultats actualisés et analyses de sous-groupes de l'étude randomisée de phase II/III RAMSES/FLOT7 de l'AIO allemand et du GOIM italien – Al-Batran S-E, et al

Résultats

Résultat, n (%)	Ramucirumab + FLOT (n=86)	FLOT (n=87)
≤T1	17 (20)	22 (25)
T2	12 (14)	10 (12)
T3	49 (57)	33 (38)
T4	6 (7)	12 (14)
N0	43 (50)	34 (39)
Taux résection R0, %	97	83
p	0,0049	
Taux résection R0 dans les sous-groupes, %		
cT4 (8 sur 8 vs. 1 sur 4)	100	25
Type diffus	95	77

1424MO: FLOT plus ramucirumab versus FLOT seul en périopératoire dans l'adénocarcinome oesophagogastrique résécable – Résultats actualisés et analyses de sous-groupes de l'étude randomisée de phase II/III RAMSES/FLOT7 de l'AIO allemand et du GOIM italien – Al-Batran S-E, et al

Conclusion

- Chez ces patients avec adénocarcinome oesophagogastrique résécable, l'addition de ramucirumab à FLOT a significativement amélioré le taux de résection R0

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

LBA65: Essai du Canadian Cancer Trials Group PA.7: résultats d'une étude randomisée de phase II évaluant gemcitabine et nab-paclitaxel vs. gemcitabine, nab-paclitaxel, durvalumab et trémélimumab en traitement de 1^e ligne de l'adénocarcinome canalaire pancréatique métastatique (ADCPm) – Renouf DJ, et al

Objectifs

- Evaluer la tolérance et l'efficacité du blocage de checkpoints immunitaires en traitement de 1^e ligne chez des patients avec ADCP métastatique

Critères d'inclusion

- ADCP métastatique
 - Pas de traitement préalable par blocage de PD-(L)1 ou CTLA-4
 - Pas de métastases cérébrales symptomatiques ou non contrôlées
 - ECOG PS 0–1
- (n=180)



Durvalumab 1500 mg iv /4S (cycles 1–4) +
trémélimumab 75 mg iv /4S (cycles 1–4) +
gemcitabine 1000 mg/m² J1, 8, 15 +
nab-paclitaxel 125 mg/m² J1, 8, 15
(n=119)

Stratification

- ECOG PS
- Traitement adjuvant préalable

Gemcitabine 1000 mg/m² J1, 8, 15 +
nab-paclitaxel 125 mg/m² J1, 8, 15
(n=61)

CRITÈRE PRINCIPAL

- SG

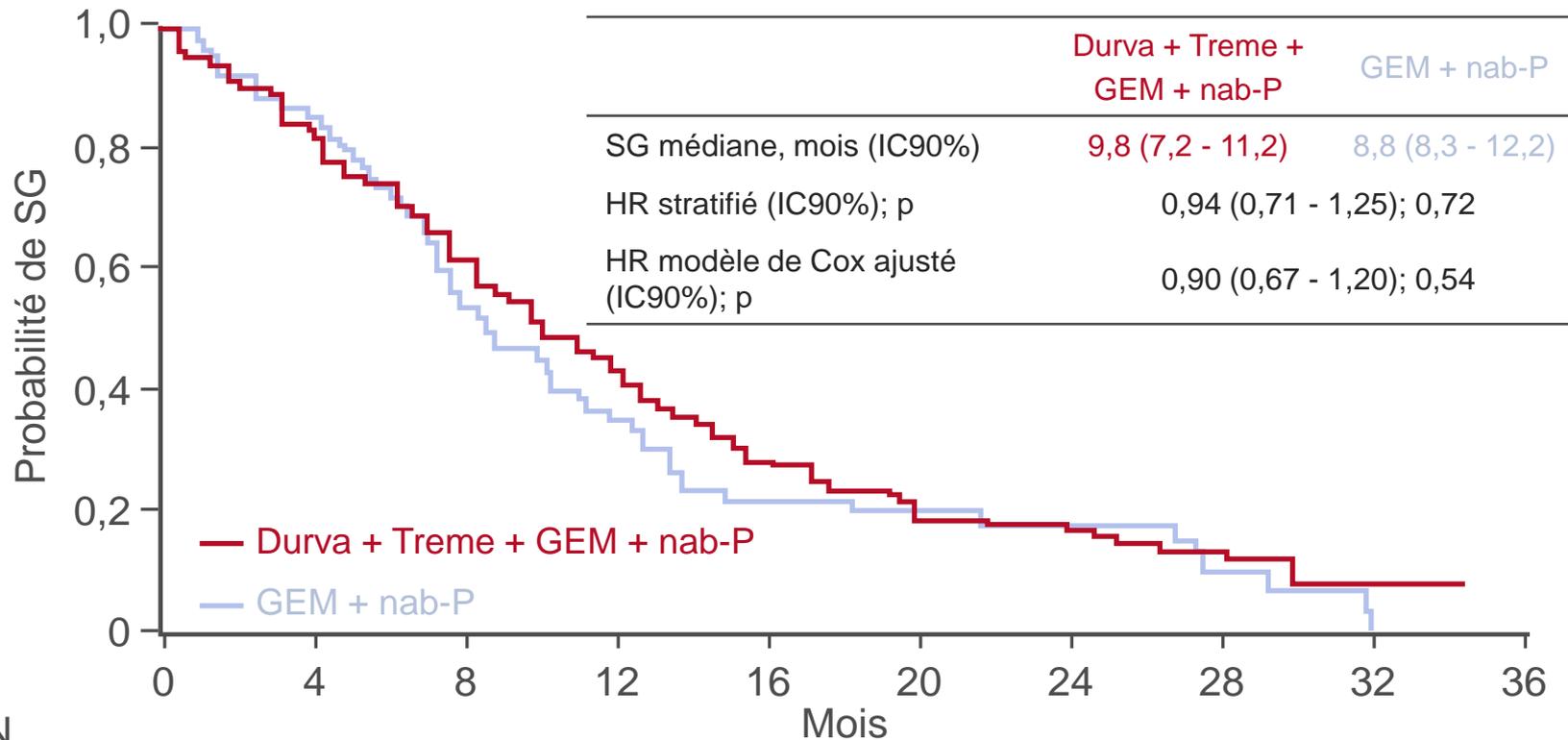
CRITÈRES SECONDAIRES

- SSP, TRO, tolérance

LBA65: Essai du Canadian Cancer Trials Group PA.7: résultats d'une étude randomisée de phase II évaluant gemcitabine et nab-paclitaxel vs. gemcitabine, nab-paclitaxel, durvalumab et trémélimumab en traitement de 1^e ligne de l'adénocarcinome canalaire pancréatique métastatique (ADCPm) – Renouf DJ, et al

Résultats

Survie globale



N	0	4	8	12	16	20	24	28	32	36
D + T + G + N	119	97	71	48	31	20	15	7	1	0
G + N	61	51	32	21	13	11	7	4	0	0

LBA65: Essai du Canadian Cancer Trials Group PA.7: résultats d'une étude randomisée de phase II évaluant gemcitabine et nab-paclitaxel vs. gemcitabine, nab-paclitaxel, durvalumab et trémélimumab en traitement de 1^e ligne de l'adénocarcinome canalaire pancréatique métastatique (ADCPm) – Renouf DJ, et al

Résultats

Els survenant chez ≥10% des patients de l'un des bras, n (%)	Durva + Treme + GEM + nab-P (n=119)	GEM + nab-P (n=58)
Tous Els grade ≥3	100 (84)	44 (76)
Fatigue	24 (20)	12 (21)
Evènement thromboembolique	16 (15)	7 (12)
Sepsis	13 (11)	7 (12)
Neuropathie périphérique sensitive	13 (11)	4 (7)
Diarrhée	6 (5)	6 (10)
Douleur abdominale	6 (5)	6 (10)

Conclusion

- **Chez ces patients avec ADCP métastatique, l'addition de durvalumab et trémélimumab à gemcitabine et nab-paclitaxel n'a pas amélioré significativement la SG, la SSP ni le TRO, malgré une tendance non significative à l'amélioration du TCM**

Cancers du pancréas, intestin grêle et tractus hépatobiliaire

CARCINOME HÉPATOCELLULAIRE

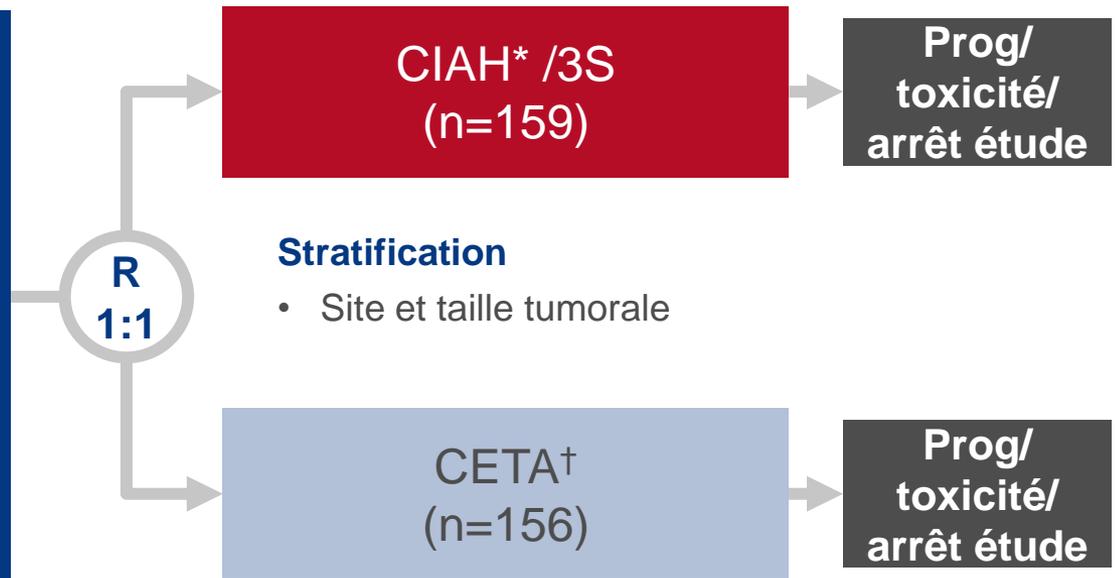
981O: Chimiothérapie intra-artérielle hépatique (CIAH) par oxaliplatine, fluorouracile et leucovorine (FOLFOX) versus chimio-embolisation transartérielle (CETA) pour le carcinome hépatocellulaire non résécable: une étude randomisée de phase 3 – Shi M, et al

Objectifs

- Evaluer la tolérance et l'efficacité de la CIAH comparativement à la CETA chez des patients avec CHC non résécable

Critères d'inclusion

- CHC primitif non résécable
 - Diamètre maximal ≥ 7 cm
 - Pas d'invasion macrovasculaire ni envahissement extra hépatique
 - Child-Pugh A
 - ECOG PS 0–1
- (n=315)



CRITÈRE PRINCIPAL

- SG

CRITÈRES SECONDAIRES

- SSP, TRO, tolérance

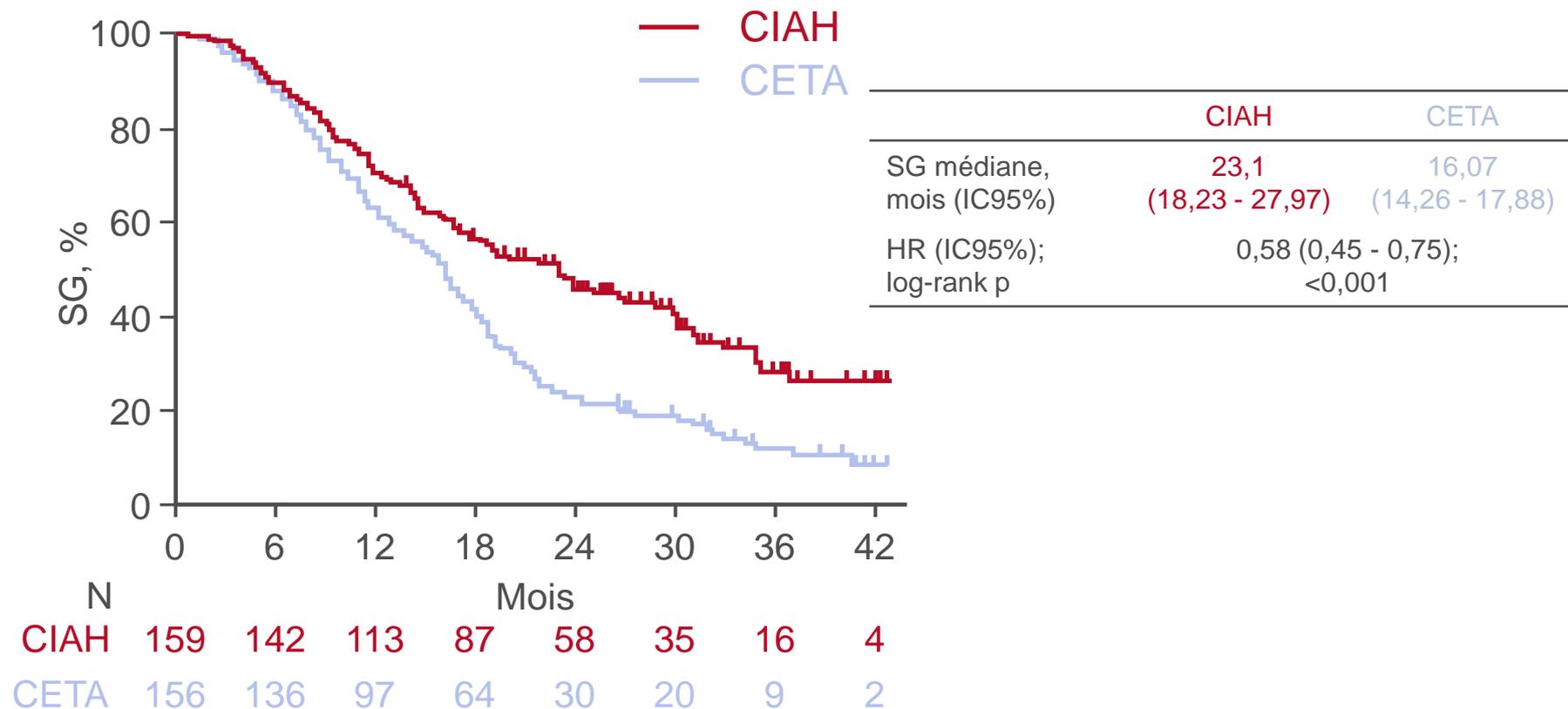
*oxaliplatine 130 mg/m², leucovorine 400 mg/m², FU bolus 400 mg/m² puis FU en perfusion 2400 mg/m² 24 heures (jusqu'à 6 cycles); †épirubicine 50 mg, lobaplatine 50 mg mélangés à des particules de lipiodol/alcool polyvinylique
Date de clôture pour l'analyse avril 2020; suivi en cours

Shi M, et al, Ann Oncol 2020;31(suppl):abstr 981O

981O: Chimiothérapie intra-artérielle hépatique (CIAH) par oxaliplatine, fluorouracile et leucovorine (FOLFOX) versus chimio-embolisation transartérielle (CETA) pour le carcinome hépatocellulaire non résecable: une étude randomisée de phase 3 – Shi M, et al

Résultats

Survie globale



981O: Chimiothérapie intra-artérielle hépatique (CIAH) par oxaliplatine, fluorouracile et leucovorine (FOLFOX) versus chimio-embolisation transartérielle (CETA) pour le carcinome hépatocellulaire non résécable: une étude randomisée de phase 3 – Shi M, et al

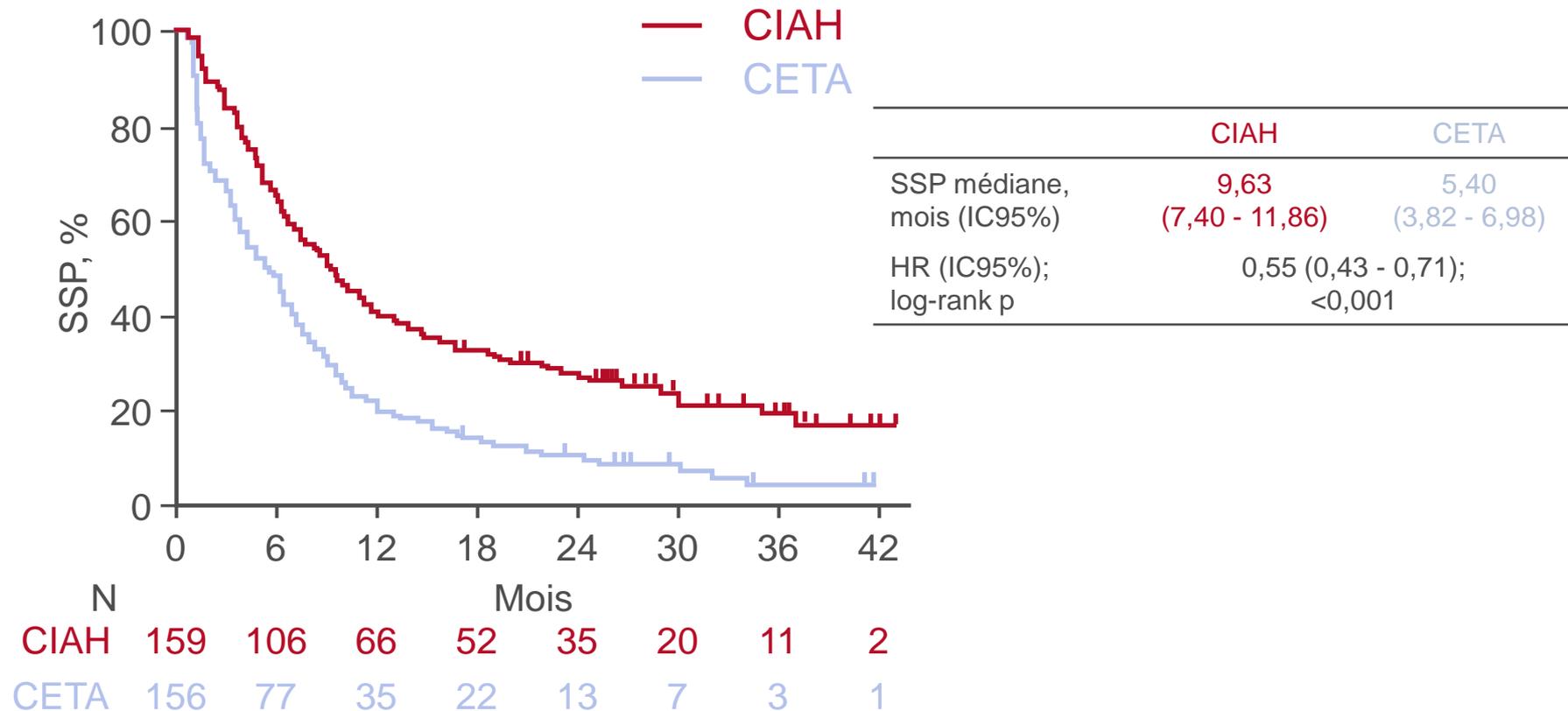
Résultats

	RECIST		mRECIST	
	CIAH (n=159)	CETA (n=156)	CIAH (n=159)	CETA (n=156)
TRO, % (IC95%)	73 (45,9)	28 (17,9)	77 (48,4)	51 (32,7)
	p<0,001		p=0,004	
Meilleure réponse, n (%)				
RC	0 (0)	0 (0)	20 (12,6)	5 (3,2)
RP	73 (45,9)	28 (17,9)	57 (35,8)	46 (29,5)
MS	58 (36,5)	67 (42,9)	54 (34,0)	51 (32,7)
Progression	20 (12,6)	49 (31,4)	20 (12,6)	44 (28,2)
Non disponible	8 (5,0)	10 (6,4)	8 (5,0)	10 (6,4)
TCM, % (IC95%)	141 (88,7)	95 (60,9)	141 (88,7)	102 (65,4)
	p<0,001		p<0,001	

981O: Chimiothérapie intra-artérielle hépatique (CIAH) par oxaliplatine, fluorouracile et leucovorine (FOLFOX) versus chimio-embolisation transartérielle (CETA) pour le carcinome hépatocellulaire non résecable: une étude randomisée de phase 3 – Shi M, et al

Résultats

Survie sans progression



981O: Chimiothérapie intra-artérielle hépatique (CIAH) par oxaliplatine, fluorouracile et leucovorine (FOLFOX) versus chimio-embolisation transartérielle (CETA) pour le carcinome hépatocellulaire non résécable: une étude randomisée de phase 3 – Shi M, et al

Résultats

EIGs liés au traitement, n (%)	CIAH (n=157)	CETA (n=155)
Tous	30 (19)	47 (30)*
Thrombocytopénie	5	1
Neutropénie	3	1
Diarrhée	2	0
Vomissements	5	6
Insuffisance rénale	2	1
Saignement GI haut	5	7
Ascite	6	10
Cholangite	1	7
Hyperbilirubinémie	1	8
Infection	1	6
Grade 5	2	2

Conclusion

- Chez ces patients avec CHC non résécable, la CIAH a démontré une amélioration significative de la SG, de la SSP et du TRO et a été associée à moins d'EI graves liés au traitement que la CETA

*p=0,03

Shi M, et al, Ann Oncol 2020;31(suppl):abstr 981O

Cancers du pancréas, intestin grêle et tractus hépatobiliaire

TUMEURS

NEUROENDOCRINES

1156O: Surufatinib chez les patients avec tumeur neuroendocrine pancréatique avancée (SANET-p): une étude randomisée en double aveugle, contrôlée versus placebo de phase III (NCT02589821) – Xu J, et al

Objectifs

- Evaluer l'efficacité et la tolérance du surufatinib chez des patients avec tumeur neuroendocrine pancréatique bien différenciée progressive

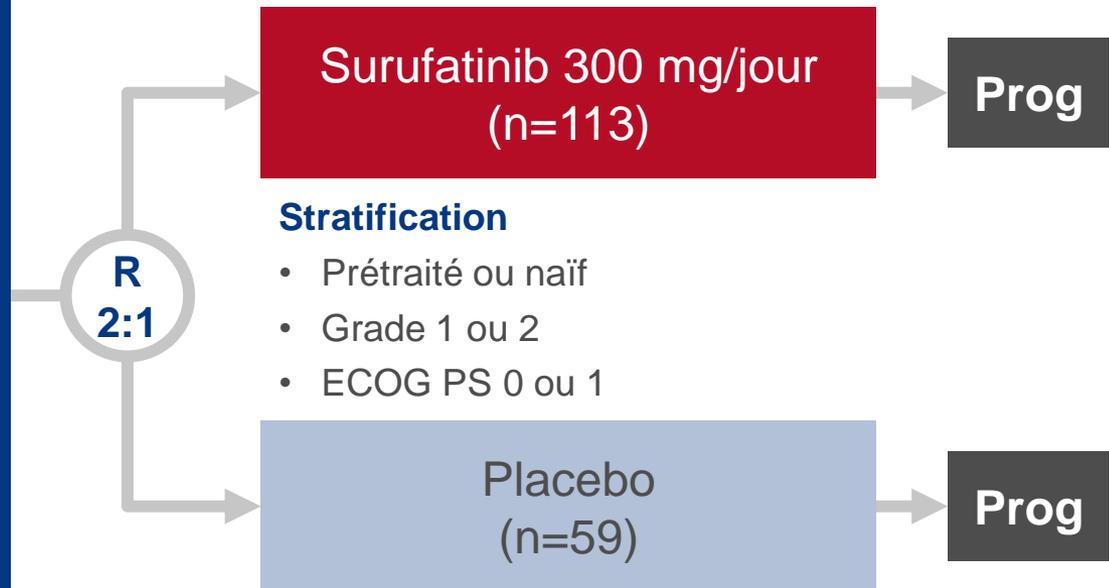
Critères d'inclusion

- TNE pancréatique bien différenciée localement avancée ou métastatique
 - Grade 1 ou 2
 - Progression sous ≤ 2 traitements systémiques
 - Pas d'inhibiteur de VEGF(R) préalable
 - ECOG PS 0–1
- (n=172)

CRITÈRE PRINCIPAL

- SSP (évaluée par l'investigateur)

Date de clôture: 11 novembre 2019



CRITÈRES SECONDAIRES

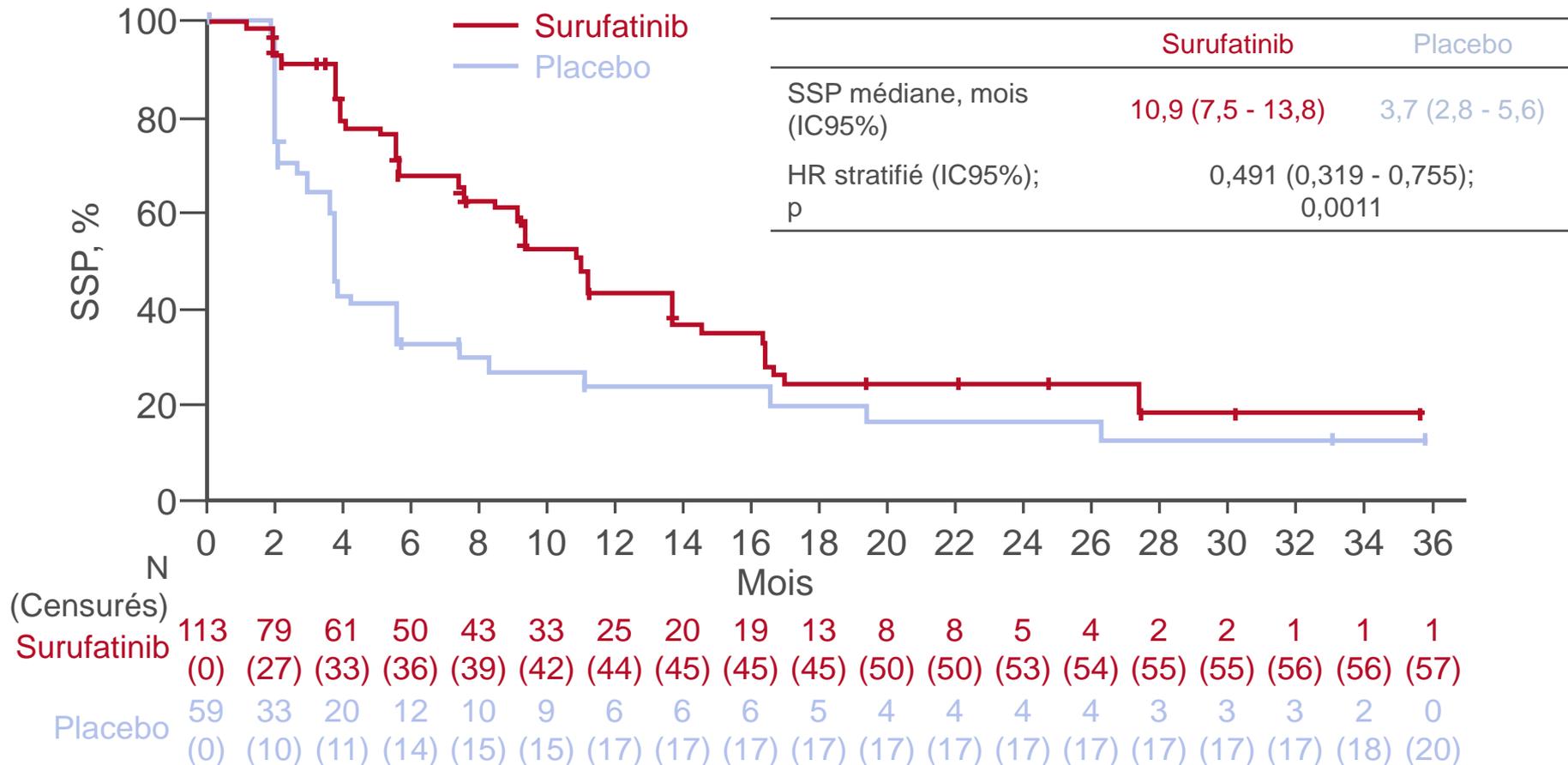
- TRO, TCM, durée de réponse, délai de réponse, SG, tolérance

Xu J, et al, Ann Oncol 2020;31(suppl):abstr 1156O

1156O: Surufatinib chez les patients avec tumeur neuroendocrine pancréatique avancée (SANET-p): une étude randomisée en double aveugle, contrôlée versus placebo de phase III (NCT02589821) – Xu J, et al

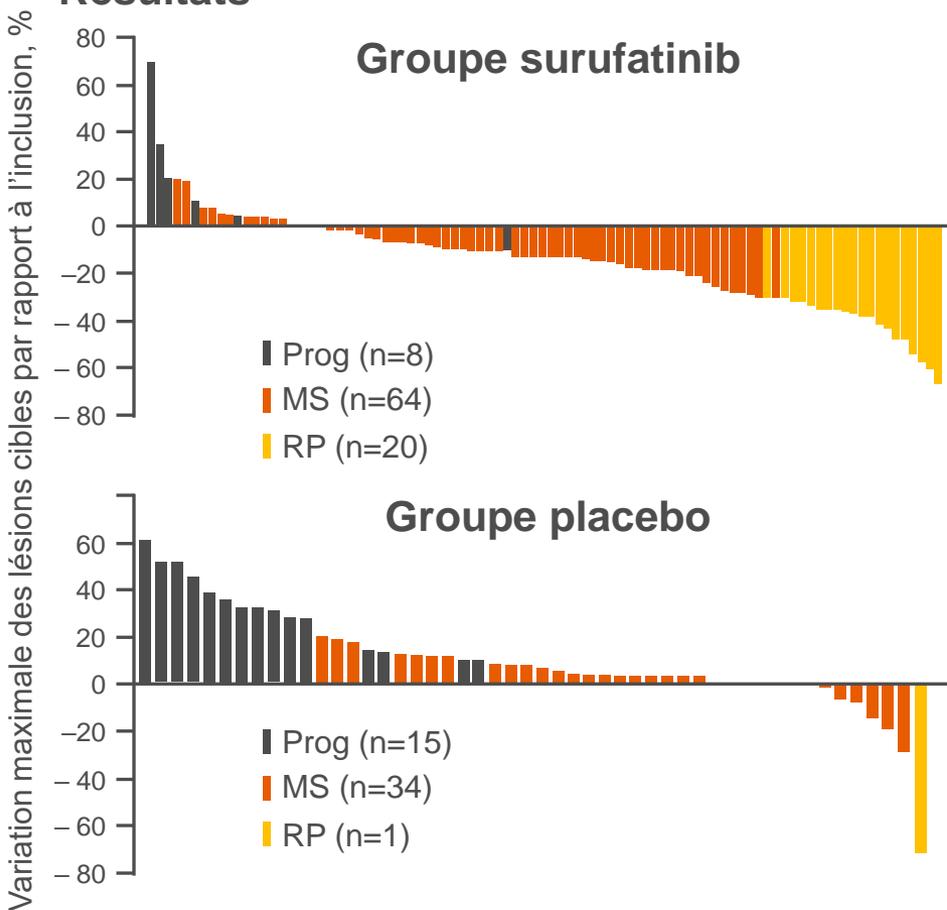
Résultats

Survie sans progression (évaluée par l'investigateur)



1156O: Surufatinib chez les patients avec tumeur neuroendocrine pancréatique avancée (SANET-p): une étude randomisée en double aveugle, contrôlée versus placebo de phase III (NCT02589821) – Xu J, et al

Résultats



Evaluation de l'investigateur population iITT^a

	Surufatinib (n=104)	Placebo (n=53)
TRO, % (IC95%)	19,2 (12,2 - 28,1)	1,9 (0,0 - 10,1)
p=0,0021		
Meilleure réponse, n (%)		
RP	20 (19,2)	1 (1,9)
MS	64 (61,5)	34 (62,4)
Progression	8 (7,7)	16 (30,2)
NE	12 (11,5)	2 (3,8)
TCM, % (IC95%)	80,8 (71,9 - 87,8)	66,0 (51,7 - 78,5)
p=0,0774		
Délai de réponse, mois (IC95%)	3,8 (2,3 - 7,3)	7,4 (NA - NA)
Durée de réponse, mois (IC95%)	7,4 (3,7 - NA)	NA

^a Les patients qui étaient sous traitement, mais n'avaient pas encore eu une évaluation après l'inclusion (n=15) étaient exclus de l'iITT,

1156O: Surufatinib chez les patients avec tumeur neuroendocrine pancréatique avancée (SANET-p): une étude randomisée en double aveugle, contrôlée versus placebo de phase III (NCT02589821) – Xu J, et al

Résultats

Els, n (%)	Surufatinib (n=113)	Placebo (n=59)
Tous Els sous traitement	108 (95,6)	54 (91,5)
Grade 1	5 (4,4)	19 (32,2)
Grade 2	24 (21,2)	19 (32,2)
Grade 3	67 (59,3)	14 (23,7)
Grade 4	9 (8,0)	2 (3,4)
Grade 5	3 (2,7)	0
Tous Els grade ≥ 3	79 (69,9)	16 (27,1)
Tous EIGs	29 (25,7)	5 (8,5)
Tous Els provoquant interruption de traitement	51 (45,1)	14 (23,7)
Tous Els provoquant réduction de dose	44 (38,9)	3 (5,1)
Tous Els provoquant arrêt de traitement	12 (10,6)	4 (6,8)

1156O: Surufatinib chez les patients avec tumeur neuroendocrine pancréatique avancée (SANET-p): une étude randomisée en double aveugle, contrôlée versus placebo de phase III (NCT02589821) – Xu J, et al

Résultats

Els les plus fréquents, n (%)	Surufatinib (n=113)		Placebo (n=59)	
	Tous grades	Grade ≥ 3	Tous grades	Grade ≥ 3
Hypertension	75 (66,4)	44 (38,9)	13 (22,0)	5 (8,5)
Protéinurie	74 (65,5)	11 (9,7)	32 (54,2)	1 (1,7)
Diarrhée	58 (51,3)	5 (4,4)	15 (25,4)	1 (1,7)
Augmentation TSH	49 (43,4)	0	6 (10,2)	0
Hypertriglycémie	42 (37,2)	8 (7,1)	9 (15,3)	0
Augmentation bilirubine sanguine	42 (37,2)	2 (1,8)	11 (18,6)	0
Hypoalbuminémie	31 (27,4)	0	8 (13,6)	0
Saignement occulte	30 (26,5)	0	14 (23,7)	0
Augmentation AST	27 (23,9)	2 (1,8)	20 (33,9)	1 (1,7)
Douleur abdominale	27 (23,9)	2 (1,8)	5 (8,5)	0
Hyperuricémie	24 (21,2)	2 (1,8)	1 (1,7)	0

Conclusion

- **Chez ces patients avec TNE avancée, le surufatinib a démontré une amélioration significative et cliniquement pertinente de la SSP, cependant il est apparu relativement toxique avec des Els de grade ≥ 3 chez deux tiers des patients avec moins de 10% de patients de plus de 65 ans**

11570: Etude multi-cohortes de phase II évaluant durvalumab plus trémélimumab dans le traitement de patients avec néoplasies neuroendocrines avancées d'origine gastro-entéro-pancréatique ou bronchique: l'étude DUNE (GETNE 1601) – Capdevila J, et al

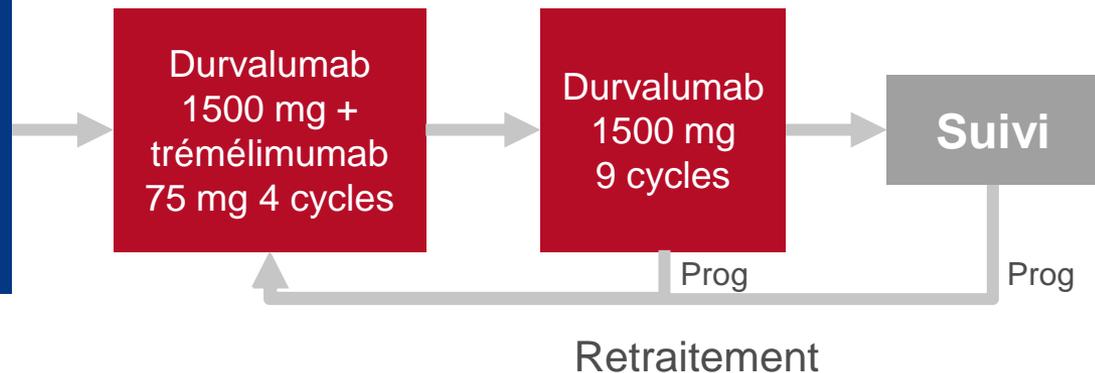
Objectifs

- Evaluer l'efficacité et la tolérance des inhibiteurs de checkpoints immunitaires chez des patients avec TNE d'origine gastro-entéro-pancréatique ou bronchique

Critères d'inclusion

- TNE avancée gastro-entéro-pancréatique ou bronchique*
- Progression sous traitements standards

(n=123)



CRITÈRE PRINCIPAL(S)

- Cohorte 1–3: TBC à 9 mois (RECIST v1.1)
- Cohorte 4: taux de SG à 9 mois

CRITÈRES SECONDAIRES

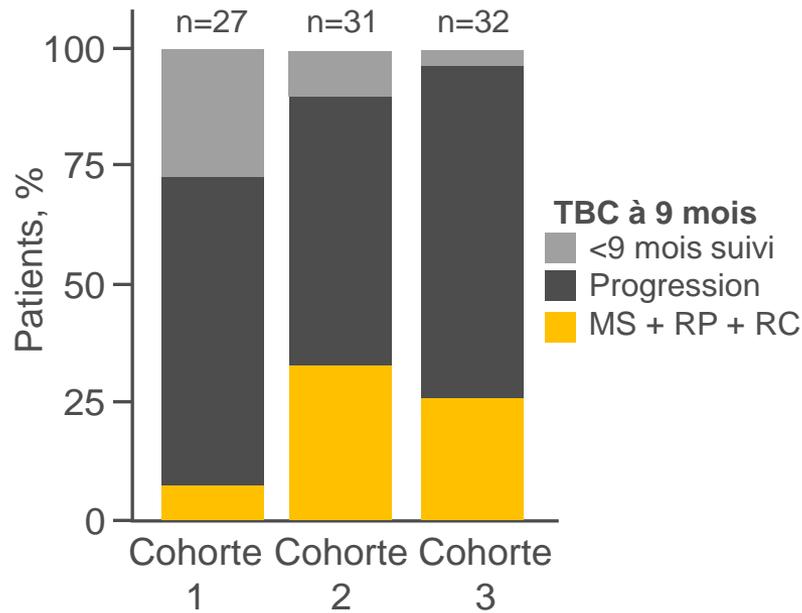
- SSP, SG, TRO, durée de réponse par irRECIST, analyse de biomarqueurs

*Cohorte 1, poumon (n=27); Cohorte 2, GI grade 1/2 (n=31); Cohorte 3, pancréas grade 1/2 (n=32); Cohorte 4, GEP grade 3 (n=33)

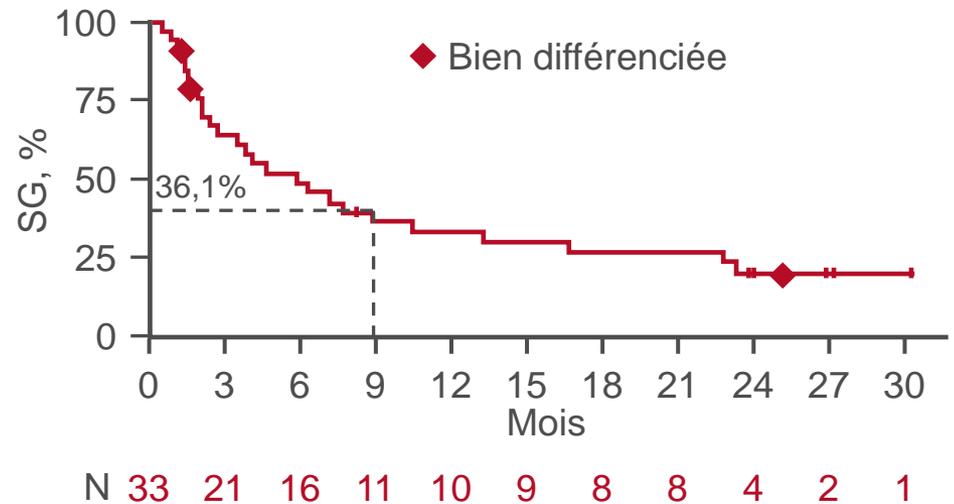
11570: Etude multi-cohortes de phase II évaluant durvalumab plus trémélimumab dans le traitement de patients avec néoplasies neuroendocrines avancées d'origine gastro-entéro-pancréatique ou bronchique: l'étude DUNE (GETNE 1601) – Capdevila J, et al

Résultats

TBC: Cohortes 1–3



Survie globale: Cohorte 4



	n	TBC à 9 mois, %
Cohorte 1, bronchique typique/atypique	27	7,4
Cohorte 2, GI grade 1/2	31	32,3
Cohorte 3, pancréas grade 1/2	32	25

	n	Taux SG à 9 mois, % (IC95%)
Cohorte 4, GEP grade 3	33	36,1 (22,9 - 57)

11570: Etude multi-cohortes de phase II évaluant durvalumab plus trémélimumab dans le traitement de patients avec néoplasies neuroendocrines avancées d'origine gastro-entéro-pancréatique ou bronchique: l'étude DUNE (GETNE 1601) – Capdevila J, et al

Résultats

	n	TRO	TRO	SSP, mois (IC95%)	Els, n (%)	Toutes cohortes (n=123)	
		(RECIST), %	(irRECIST), %			Tous grades	Grade ≥3
Cohorte 1 Poumon	27	0	7,4	5,3 (4,5 - 6,1)	Fatigue	53 (43,1)	3 (2,4)
Cohorte 2 GI	31	0	0	8,0 (4,9 - 11,2)	Diarrhée	39 (31,7)	8 (6,5)
Cohorte 3 Pancréas	32	6,9	6,3	8,1 (3,8 - 12,5)	Prurit	29 (23,6)	0
Cohorte 4 GEP	33	7,2	9,1	2,5 (2,2 - 2,8)	Nausées	17 (13,8)	1 (0,8)
					Els cutanés et sous-cutanés	11 (8,9)	0
					Hypothyroïdie	12 (9,8)	1 (0,8)

Conclusions

- Chez ces patients avec TNE avancée d'origine GEP ou bronchique, l'association durvalumab + trémélimumab a démontré une activité modeste avec des réponses objectives peu fréquentes
- Aucun nouveau signal de toxicité n'a été observé

1159MO: Analyse de survie et facteurs pronostiques de 535 néoplasies neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques de grade 3: données du registre espagnol (R-GETNE) – Jiménez-Fonseca P, et al

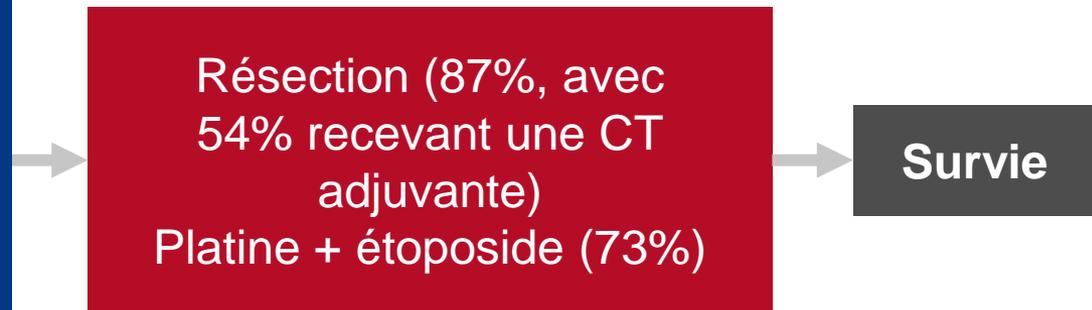
Objectifs

- Analyser les facteurs pronostiques prédisant la survie chez les patients avec TNE GEP de grade 3

Critères d'inclusion

- Cancer neuroendocrine indifférencié avec Ki-67 > 20%*
- Patients diagnostiqués entre 2004 et 2019 dans 58 centres du registre national espagnol des TNE GEP

(n=535)



CRITÈRE PRINCIPAL

- SG

*côlon/rectum (30%), pancréas (24%), inconnu (16%), estomac (13%) et intestin grêle (4%)

1159MO: Analyse de survie et facteurs pronostiques de 535 néoplasies neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques de grade 3: données du registre espagnol (R-GETNE) – Jiménez-Fonseca P, et al

Résultats

- Suivi médian de 4 ans; SG médiane de 14 mois

Facteurs pronostiques de SG (analyse multivariée, $p < 0,05$)	HR (IC95%)
Stade	
IV	Référence
I–III	0,43 (0,27 - 0,81)
Tumeur primitive	
Autres	Référence
Intestin, pancréas, rectum	0,63 (0,44 - 0,92)
ECOG PS	
2	Référence
0–1	0,64 (0,37 - 0,77)
Genre	
Hommes	Référence
Femmes	0,89 (0,74 - 0,95)

1159MO: Analyse de survie et facteurs pronostiques de 535 néoplasies neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques de grade 3: données du registre espagnol (R-GETNE) – Jiménez-Fonseca P, et al

Conclusions

- Chez ces patients avec TNE GEP de grade 3, le stade, la localisation de la tumeur primitive, le statut de performance et le sexe ont tous été identifiés comme facteurs pronostiques de la survie

CANCERS DU CÔLON, RECTUM ET ANUS

LBA21: mFOLFIRINOX néoadjuvant et radiochimiothérapie (RCT) préopératoire versus RCT préopératoire chez les patients avec cancer du rectum T3-4 : résultats chirurgicaux et de qualité de vie de l'étude de phase III PRODIGE 23 – Borg C, et al

Objectifs

- Evaluer les résultats chirurgicaux et la QoL de patients avec cancer du rectum localement avancé recevant mFOLFIRINOX néoadjuvant comparativement à une RCT préopératoire

Critères d'inclusion

- Adénocarcinome du rectum cT3 ou cT4, M0 <15 cm de la marge anale
 - OMS PS 0–1
- (n=461)

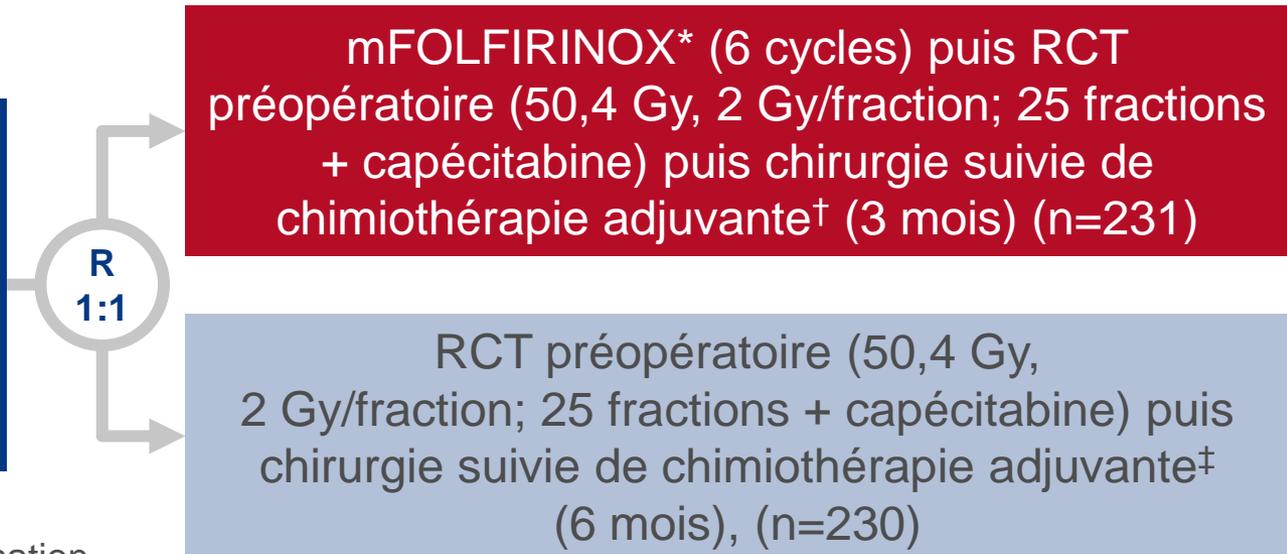
Stratification

- Centre, stade T, statut N, localisation tumorale, extension extramurale de la graisse pérectale

CRITÈRE PRINCIPAL

- SSM à 3 ans

*oxaliplatine 85 mg/m² + leucovorine 400 mg/m² + irinotécan 180 mg/m² + 5FU 2,4 g/m² sur 46 h /2S; †mFOLFOX6, 6 cycles; ou capécitabine, 4 cycles; ‡mFOLFOX6, 12 cycles; ou capécitabine, 8 cycles



CRITÈRES SECONDAIRES

- Taux de pCR (ypT0N0), SG, survie sans métastases, tolérance, QoL

LBA21: mFOLFIRINOX néoadjuvant et radiochimiothérapie (RCT) préopératoire versus RCT préopératoire chez les patients avec cancer du rectum T3-4 : résultats chirurgicaux et de qualité de vie de l'étude de phase III PRODIGE 23 – Borg C, et al

Résultats

SSM à 3 ans

	mFOLFIRINOX (n=231)	RCT (n=230)
SSM à 3 ans, %	75,7	68,5
HR (IC95%); p	0,69 (0,49 - 0,97); 0,034	
Survie sans métastases à 3 ans, %	78,8	71,7
HR (IC95%); p	0,64 (0,44 - 0,93); <0,02	

Résultats pathologiques

	mFOLFIRINOX (n=231)	RCT (n=230)
Opérés, n (%)	218 (94,8)	213 (92,2)
ypN0, %	82,6	67,4
ypT0N0, %	27,8	12,1
Score NAR (néoadjuvant rectal)	8,4	15

LBA21: mFOLFIRINOX néoadjuvant et radiochimiothérapie (RCT) préopératoire versus RCT préopératoire chez les patients avec cancer du rectum T3-4 : résultats chirurgicaux et de qualité de vie de l'étude de phase III PRODIGE 23 – Borg C, et al

Résultats

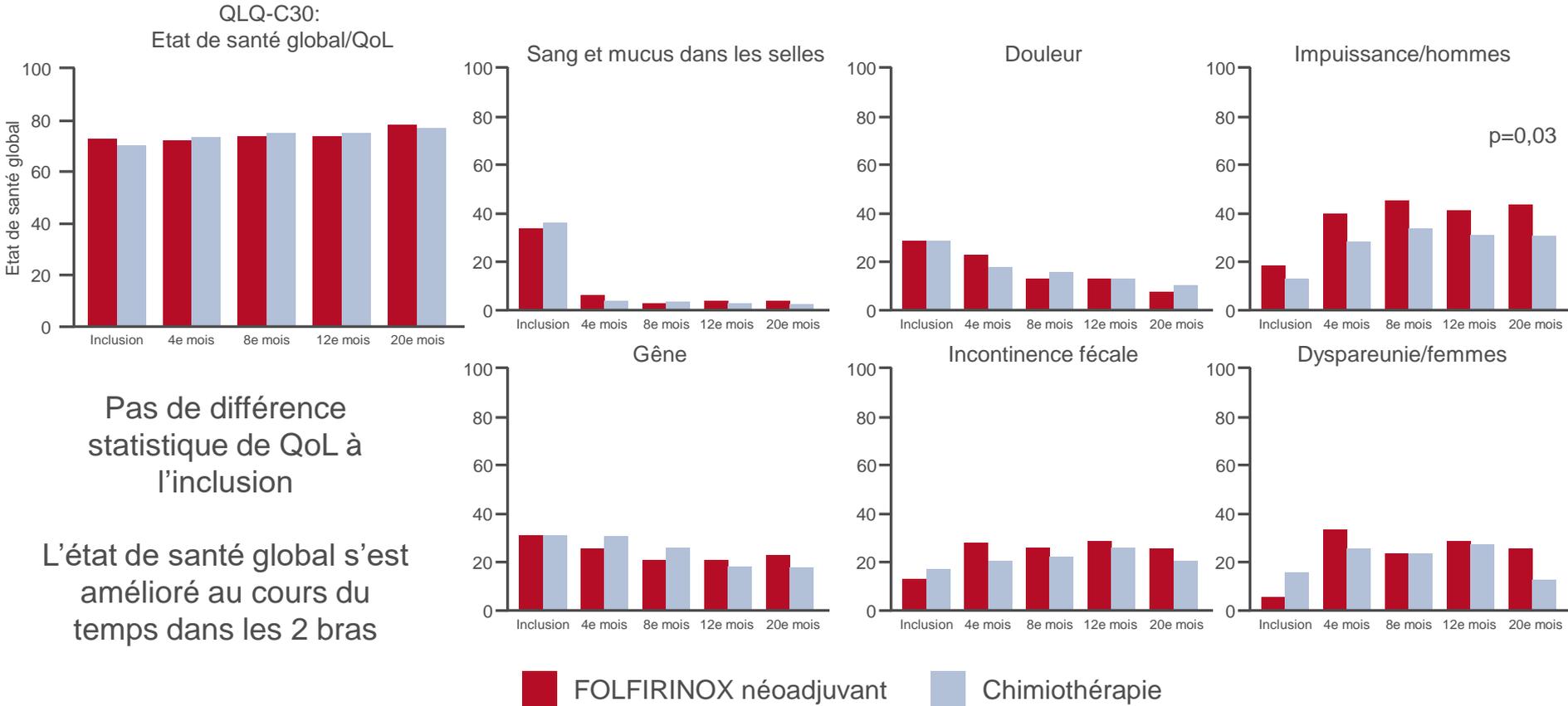
Résultats chirurgicaux	mFOLFIRINOX (n=231)	RCT (n=230)	p
Opérés, n (%)	213 (92,2)	218 (94,8)	0,262
Morbidité postopératoire, n (%)	62 (29,3)	67 (31,2)	0,666
Mortalité, n (%)			
Pendant l'hospitalisation	0	2 (0,9)	
Postopératoire (≤30 jours)	0	5 (2,3)	0,061
Postopératoire (≤60 jours)	0	6 (2,8)	0,030

Traitement adjuvant	mFOLFIRINOX (n=213)	RCT (n=218)	p
Eligible à la chimiothérapie adjuvante, n (%)	207 (97,2)	201 (92,2)	0,021
Administration de tous les cycles adjuvants, n (%)	130 (80,3)	119 (75,3)	0,346
Au moins 1 administration retardée, n (%)	64 (39,5)	100 (63,3)	<0,001
Ets grade 3–4, %	44,4	74,1	<0,001
Neutropénie grade 3–4, %	5,6	18,1	<0,001
Neuropathie périphérique, %	11,7	20,7	0,033

LBA21: mFOLFIRINOX néoadjuvant et radiochimiothérapie (RCT) préopératoire versus RCT préopératoire chez les patients avec cancer du rectum T3-4 : résultats chirurgicaux et de qualité de vie de l'étude de phase III PRODIGE 23 – Borg C, et al

Résultats

Qualité de vie liée au cancer du rectum (QLQ-CR29)



LBA21: mFOLFIRINOX néoadjuvant et radiochimiothérapie (RCT) préopératoire versus RCT préopératoire chez les patients avec cancer du rectum T3-4 : résultats chirurgicaux et de qualité de vie de l'étude de phase III PRODIGE 23 – Borg C, et al

Conclusions

- **Chez ces patients avec cancer du rectum stade II/III, mFOLFORINOX a montré un profil de toxicité gérable et n'a pas compromis la faisabilité de la totalité du traitement ni de sa tolérance**
- **Chez les patients qui ont reçu FOLFORINOX néoadjuvant, il y a eu moins de toxicités après la chirurgie ou la chimiothérapie adjuvante**
- **Il n'y a pas eu de différence significative dans les scores globaux de QoL entre les 2 bras de traitement**

LBA42: POD1UM-202: étude de phase 2 évaluant le rétifanlimab chez les patients avec carcinome épidermoïde du canal anal (CECA) ayant progressé après chimiothérapie à base de platine – Rao S, et al

Objectifs

- Evaluer l'efficacité et la tolérance du rétifanlimab chez des patients avec CECA après CT à base de platine

Critères d'inclusion

- CECA localement avancé ou métastatique
- Progression sous ou après CT à base de platine (≤ 2 lignes)
- HIV+ éligibles si CD4+ $\geq 300/uL$ et recevant HAART
- ECOG PS 0–1

(n=94)

Rétifanlimab 500 mg iv /4S
pour un maximum de 2 ans

CRITÈRE PRINCIPAL(S)

- TRO (revue centralisée indépendante, RECIST v1.1)

CRITÈRES SECONDAIRES

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

LBA42: POD1UM-202: étude de phase 2 évaluant le retifanlimab chez les patients avec carcinome épidermoïde du canal anal (CECA) ayant progressé après chimiothérapie à base de platine – Rao S, et al

Résultats

Variable	n=94
TRO par revue centralisée indépendante, % (IC95%)	13,8 (7,6 - 22,5)
Meilleure réponse, n (%)	
RC	1 (1,1)
RP	12 (12,8)
MS	33 (35,1)
Progression	43 (45,7)
Donnée manquante	5 (5,3)
TCM, n (%)	46 (48,9)
Durée de réponse médiane, mois (IC95%)	9,5 (5,6 - NE)
SSP médiane, mois (IC95%)	2,3 (1,9 - 3,6)
SG médiane, mois (IC95%)	10,1 (7,9 - NE)

LBA42: POD1UM-202: étude de phase 2 évaluant le rétifanlimab chez les patients avec carcinome épidermoïde du canal anal (CECA) ayant progressé après chimiothérapie à base de platine – Rao S, et al

Résultats

EIs, n (%)	n=94
Tous EILTs	55 (58,5)
Grade ≥ 3	11 (11,7)
Provoquant l'arrêt de traitement	4 (4,2)
Tout EI lié à l'immunité	24 (25,5)
Grade ≥ 3	6 (6,4)
Provoquant l'arrêt de traitement	2 (2,1)
Réactions à la perfusion (aucune de grade ≥ 3)	4 (4,3)

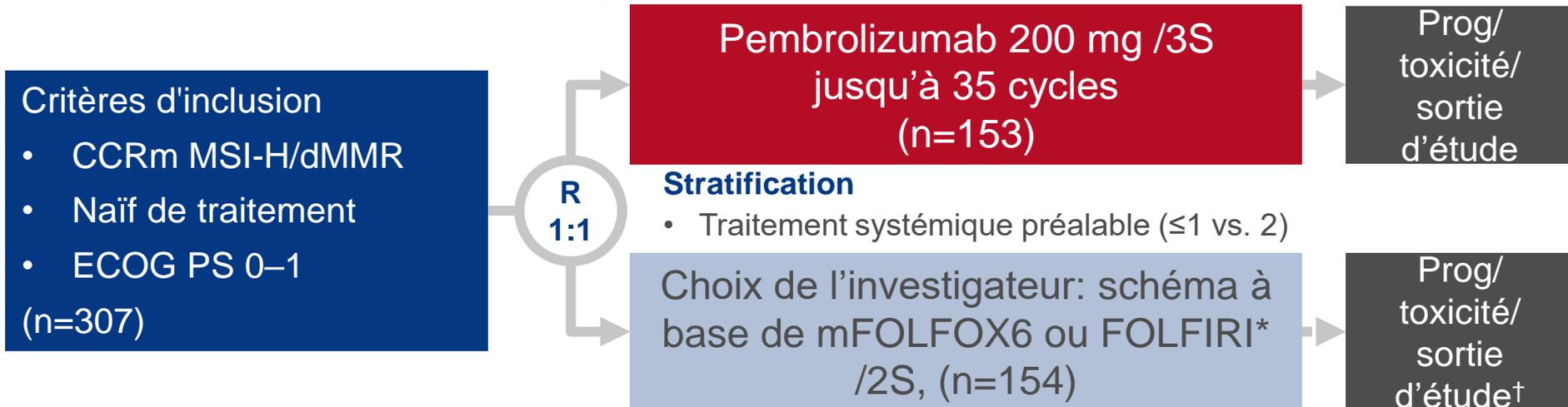
Conclusion

- **Chez ces patients avec CECA réfractaire au platine, incluant des patients HIV positifs, le rétifanlimab a démontré une activité encourageante avec un profil de tolérance compatible avec celui d'autres inhibiteurs de PD-1**

396O: Qualité de vie chez les patients traités par pembrolizumab vs chimiothérapie en traitement de 1^e ligne du cancer colorectal métastatique avec instabilité microsatellitaire (MSI-H) et/ou déficit de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR): l'étude de phase 3 KEYNOTE-177 – André T, et al

Objectifs

- Evaluer la QoL des patients avec CCRm MSI-H/dMMR recevant le pembrolizumab vs. chimiothérapie standard en 1^e ligne



Critères d'inclusion

- CCRm MSI-H/dMMR
 - Naïf de traitement
 - ECOG PS 0-1
- (n=307)

Pembrolizumab 200 mg /3S
jusqu'à 35 cycles
(n=153)

Stratification

- Traitement systémique préalable (≤ 1 vs. 2)

Choix de l'investigateur: schéma à
base de mFOLFOX6 ou FOLFIRI*
/2S, (n=154)

Prog/
toxicité/
sortie
d'étude

Prog/
toxicité/
sortie
d'étude†

CO-CRITÈRES PRINCIPAUX

- SSP (RECIST v1.1 par CIRA), SG

CRITÈRES SECONDAIRES

- TRO (RECIST v1.1 par CIRA), durée de réponse, délai de réponse, tolérance

*mFOLFOX6 ou FOLFIRI seul ou plus bévacizumab 5 mg/kg ou plus cétuximab 400 mg/m² sur 2 h puis 250 mg/m² sur 1 h 1x/semaine; †crossover possible pour pembrolizumab pour ≤ 35 cycles après progression, date de clôture: 19 février, 2020

ANALYSES EXPLORATOIRES PRÉSPÉCIFIÉES

- Variation moyenne entre l'inclusion et la semaine 18 de EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-CR29 et EQ-5D-3L
- Délai jusqu'à détérioration des échelles EORTC QLQ-C30

396O: Qualité de vie chez les patients traités par pembrolizumab vs chimiothérapie en traitement de 1^e ligne du cancer colorectal métastatique avec instabilité microsatellitaire (MSI-H) et/ou déficit de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR): l'étude de phase 3 KEYNOTE-177 – André T, et al

Résultats

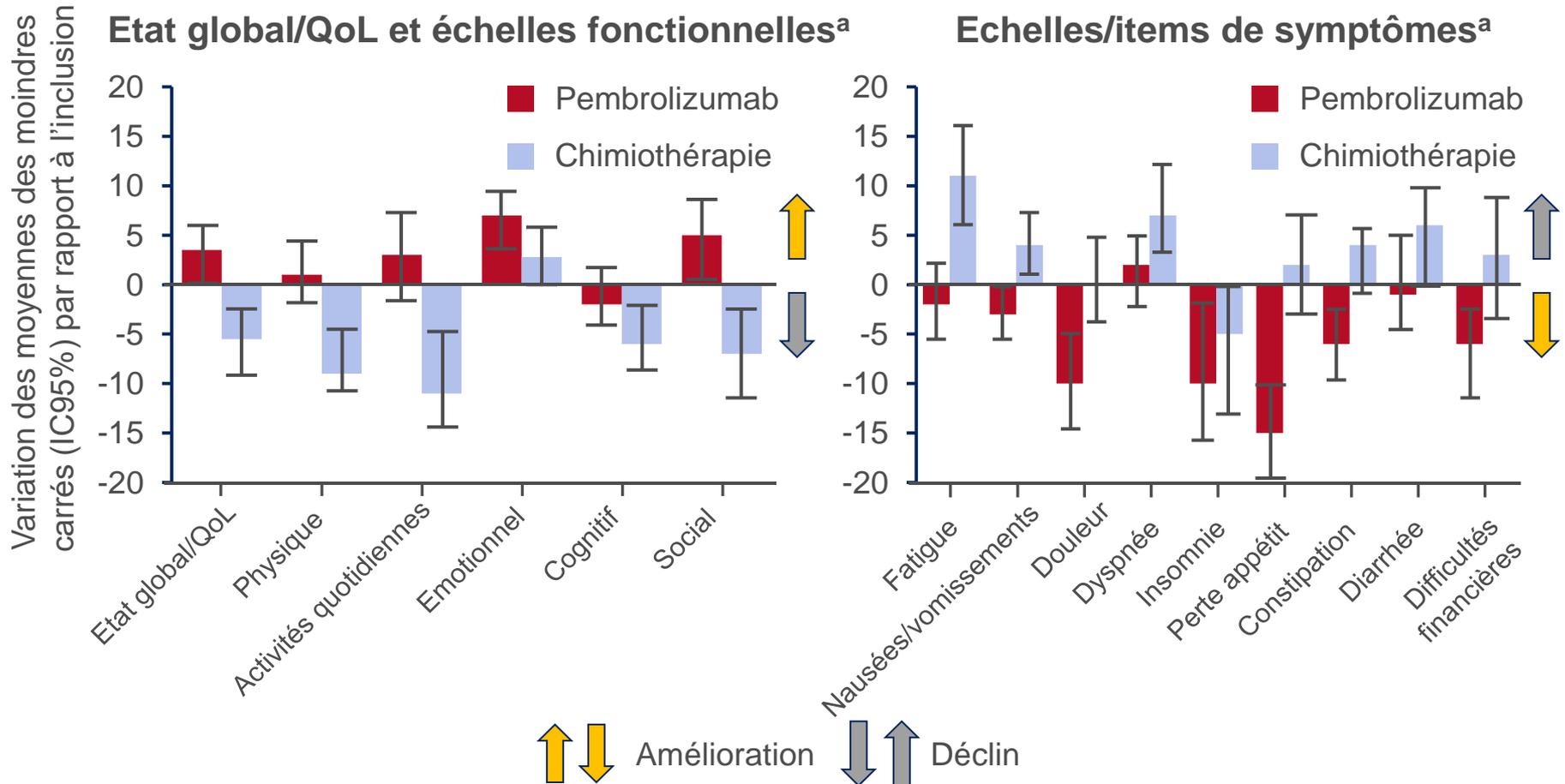
Variation des scores de QoL entre inclusion et semaine 18

	Score état de santé global/QoL QLQ-C30		Score EVA EQ-5D VAS	
	Pembrolizumab	Chimiothérapie	Pembrolizumab	Chimiothérapie
Score à l'inclusion, moyenne (ET)	66,2 (21,0)	66,6 (20,7)	70,1 (18,9)	70,8 (19,8)
Score semaine 18, moyenne (ET)	72,1 (20,5)	62,6 (17,7)	76,9 (17,9)	70,8 (18,2)
Variation de la MMC à partir de l'inclusion (IC95%)	3,3 (-0,05 - 6,7)	-5,6 (-9,3 - -1,9)	4,5 (1,2 - 7,8)	-2,9 (-6,5 - 0,7)
Différence de la MMC (IC95%)		9,0 (4,2 - 13,7) p=0,0002		7,4 (2,8 - 11,9) p=0,0016

396O: Qualité de vie chez les patients traités par pembrolizumab vs chimiothérapie en traitement de 1^e ligne du cancer colorectal métastatique avec instabilité microsatellitaire (MSI-H) et/ou déficit de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR): l'étude de phase 3 KEYNOTE-177 – André T, et al

Résultats

Variation des scores entre inclusion et semaine 18

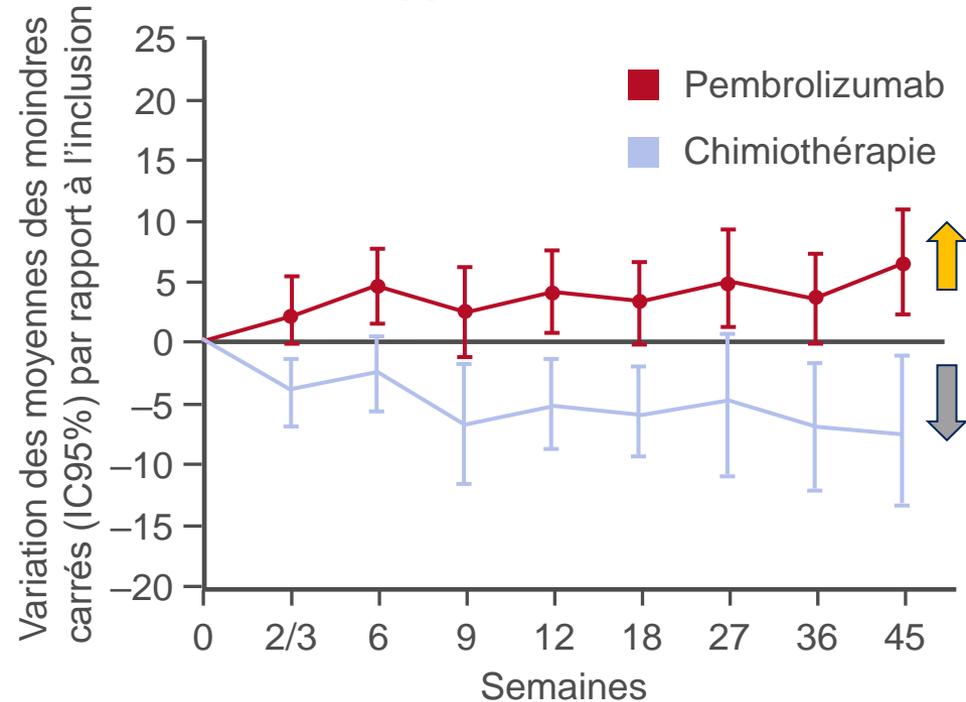


^a Les barres d'erreur indiquent les IC95% autour des moyennes

396O: Qualité de vie chez les patients traités par pembrolizumab vs chimiothérapie en traitement de 1^e ligne du cancer colorectal métastatique avec instabilité microsatellitaire (MSI-H) et/ou déficit de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR): l'étude de phase 3 KEYNOTE-177 – André T, et al

Résultats

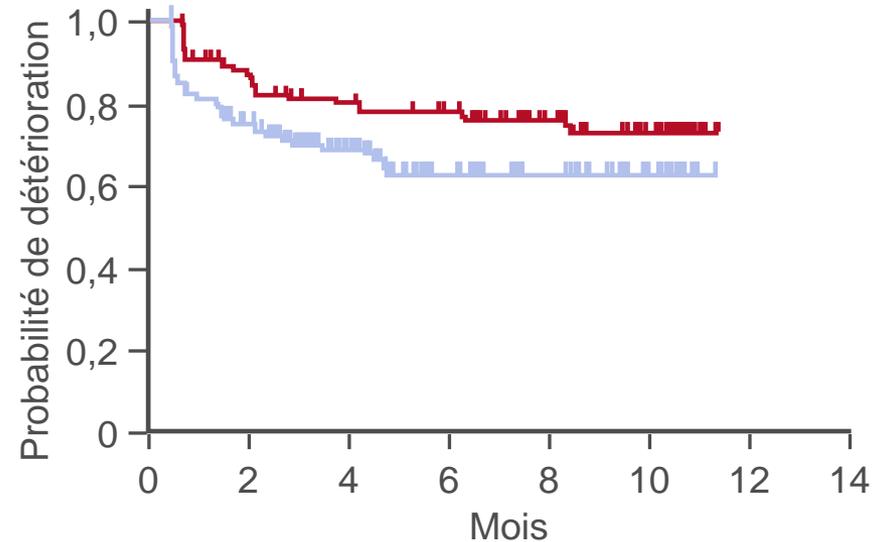
Variation état global/QoL par rapport à l'inclusion



↑ Amélioration ↓ Déclin

Etat global/QoL: délai jusqu'à détérioration

	Events	Médiane, mois (IC95%)	HR (IC95%)	p
Pembrolizumab (n=153)	30	NA (NA - NA)	0,61 (0,38 - 0,98)	0,0195
Chimiothérapie (n=154)	39	NA (NA - NA)		



N	0	2	4	6	8	10	12	14
Pembro	141	104	82	71	58	42	0	0
Chimio	131	85	57	32	25	10	0	0

396O: Qualité de vie chez les patients traités par pembrolizumab vs chimiothérapie en traitement de 1^e ligne du cancer colorectal métastatique avec instabilité microsatellitaire (MSI-H) et/ou déficit de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR): l'étude de phase 3 KEYNOTE-177 – André T, et al

Résultats

Délai jusqu'à détérioration	Evènements	Médiane, mois (IC95%)	HR (IC95%)	p
Fonctionnement physique				
Pembrolizumab	29	NA (NA - NA)	0,50 (0,32 - 0,81)	0,0016
Chimiothérapie	45	NA (5,2 - NA)		
Fonctionnement social				
Pembrolizumab	27	NA (NA - NA)	0,53 (0,32 - 0,87)	0,0050
Chimiothérapie	39	NA (NA - NA)		
Fatigue				
Pembrolizumab	50	NA (8,5 - NA)	0,48 (0,33 - 0,69)	<0,0001
Chimiothérapie	72	2,1 (1,6 - 4,4)		

Conclusions

- Chez les patients avec CCRm non prétraité MSI-H/dMMR, le pembrolizumab en monothérapie a démontré des améliorations cliniquement significatives des domaines de qualité de vie comparativement à la chimiothérapie

3970: Avélumab plus cétuximab chez les patients avec cancer colorectal prétraité RAS sauvage métastatique en stratégie de rechallenge : l'étude de phase II CAVE (cétuximab-avélumab) – Martinelli E, et al

Objectifs

- Evaluer l'efficacité de avélumab + cétuximab chez des patients avec CCRm RAS sauvage

Critères d'inclusion

- CCRm
- RAS sauvage
- CT + anti-EGFR en 1^e ligne
- RC ou RP en 1^e ligne
- Ayant reçu un traitement de 2^e ligne
- ECOG PS 0–1

(n=77)



Avelumab 10 mg/kg iv /2S +
cétuximab 400 mg/m² iv (puis
250 mg/m²) 1x/S



**Prog/
toxicité**

CRITÈRE PRINCIPAL

- SG

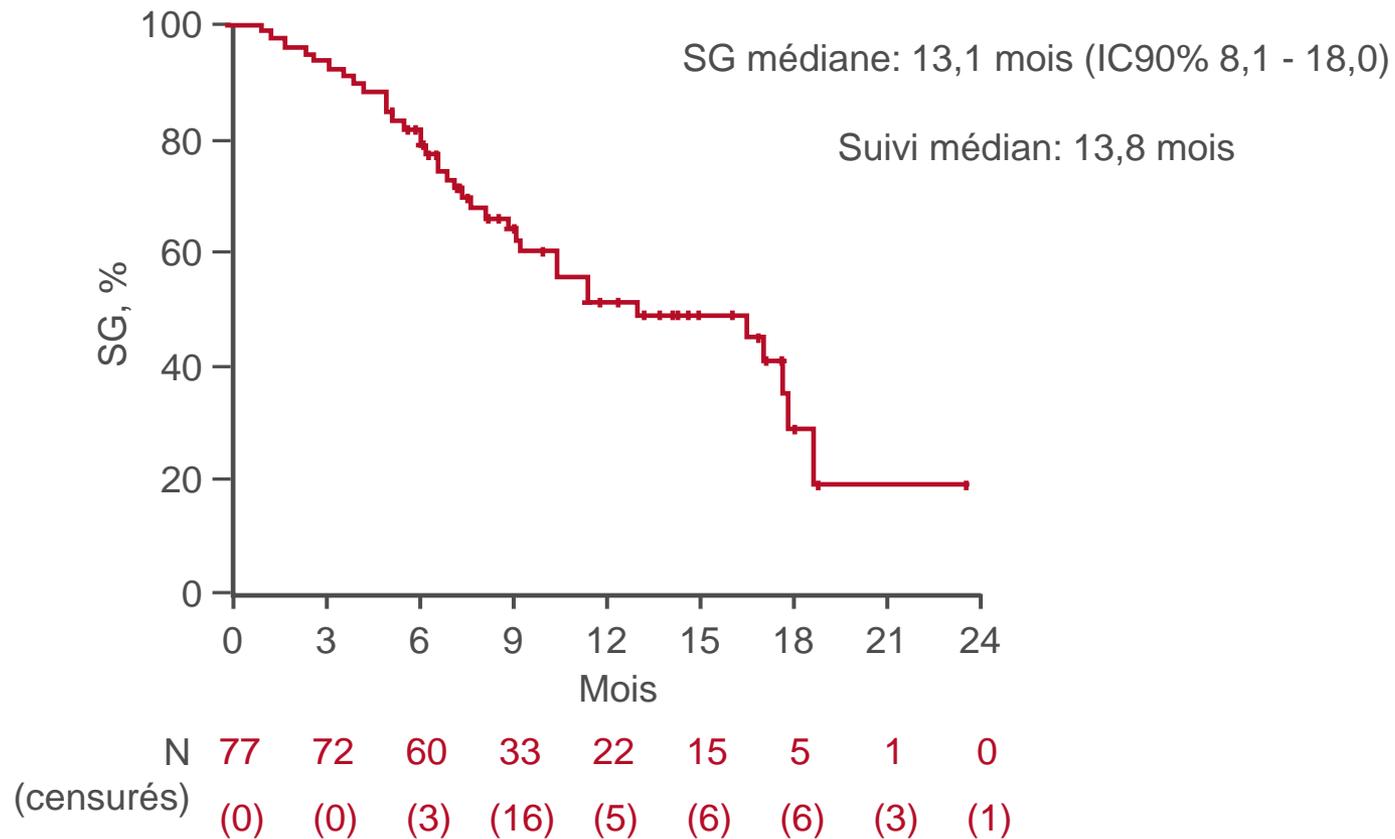
CRITÈRES SECONDAIRES

- SSP, TRO, TCM, tolérance

397O: Avélumab plus cétuximab chez les patients avec cancer colorectal prétraité RAS sauvage métastatique en stratégie de rechallenge : l'étude de phase II CAVE (cétuximab-avélumab) – Martinelli E, et al

Résultats

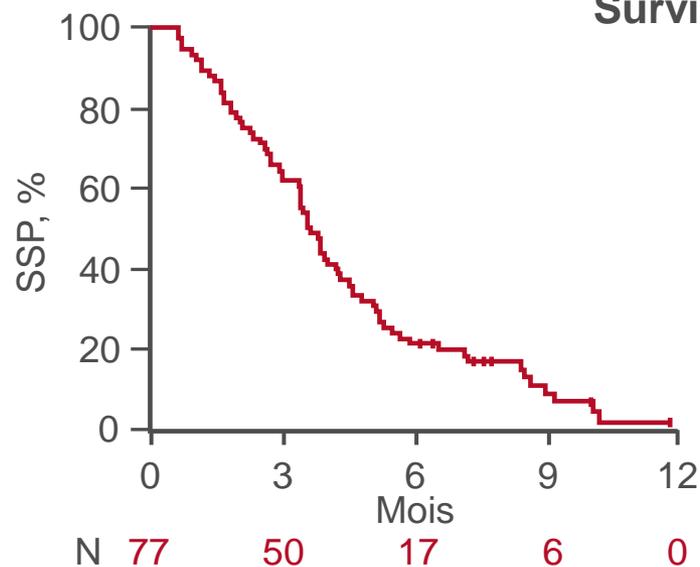
Survie globale



397O: Avélumab plus cétuximab chez les patients avec cancer colorectal prétraité RAS sauvage métastatique en stratégie de rechallenge : l'étude de phase II CAVE (cétuximab-avélumab) – Martinelli E, et al

Résultats

Survie sans progression



Meilleure réponse, n (%) [IC95%]	ITT (n=77)	ADNtc basal (n=56)	RAS/BRAF sauvage (n=41)	RAS/BRAF muté (n=15)
RC	1 (1) [0 - 7]	2 (2) [0 - 6,4]	1 (2) [0 - 8,6]	1 (0) [0 - 0,22]
RP	5 (6) [2 - 14]	3 (5) [1,1 - 14,9]	3 (7) [1,5 - 20]	0 (0) [0 - 0,22]
MS	44 (57) [45 - 68]	33 (59) [45 - 71,9]	26 (63) [47 - 78]	7 (47) [21,3 - 73,4]
Progression	27 (35) [24 - 47]	19 (34) [21,8 - 47,8]	11 (27) [14 - 43]	8 (53) [26,6 - 78,7]
TCM, % (IC95%)	50 (65) [53 - 75]	37 (66) [55,2 - 78,2]	30 (73) [57 - 85,8]	7 (47) [21,3 - 73,4]

*Domaine extra-cellulaire du récepteur

397O: Avélumab plus cétuximab chez les patients avec cancer colorectal prétraité RAS sauvage métastatique en stratégie de rechallenge : l'étude de phase II CAVE (cétuximab-avélumab) – Martinelli E, et al

Résultats

Els, n (%) (n=77)	Grade 1–2	Grade 3–4
Rash	46 (60)	11 (14)
Sécheresse cutanée	13 (17)	0
Anomalies des ongles	11 (14)	0
Prurit	8 (10)	0
Conjonctivite	7 (10)	0
Blépharite	2 (3)	0
Diarrhées	19 (25)	3 (4)
Douleurs abdominales	6 (7)	0
Nausées	5 (6)	0
Vomissements	2 (3)	0
Augmentation AST/ALT	6 (7)	1 (1)
Augmentation bilirubine sanguine	3 (4)	0
Augmentation lipase et/ou amylase	2 (3)	2 (3)
Hypothyroïdie	2 (3)	0

397O: Avélumab plus cétuximab chez les patients avec cancer colorectal prétraité RAS sauvage métastatique en stratégie de rechallenge : l'étude de phase II CAVE (cétuximab-avélumab) – Martinelli E, et al

Résultats

	RAS/BRAF sauvage (n=41)	RAS/BRAF muté (n=15)
SSP médiane, mois (IC95%)	4,3 (3,0 - 5,5)	3,0 (2,6 - 3,3)
SG médiane, mois (IC95%)	16,1 (9,0 - 24,1)	11,5 (5,4 - 17,5)

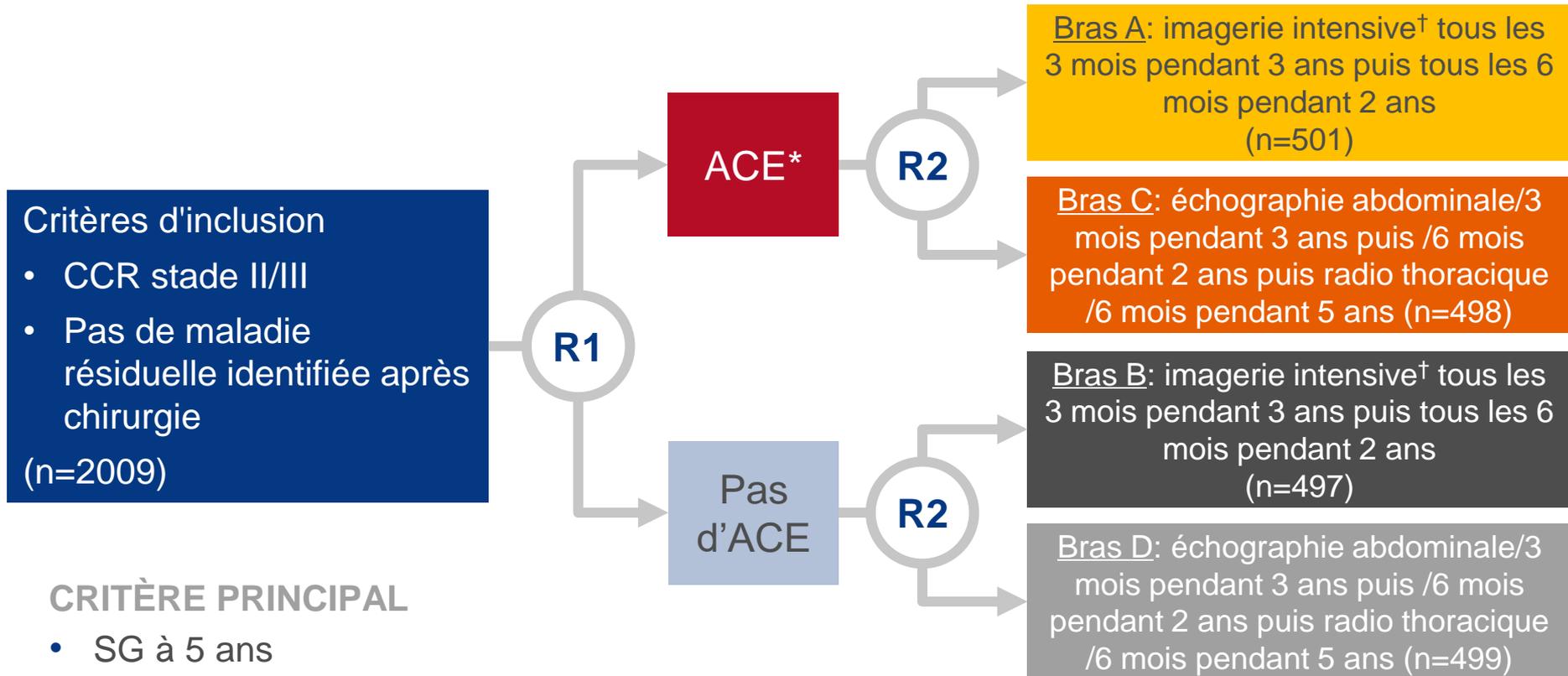
Conclusion

- Chez les patients avec CCRm RAS sauvage, avélumab + cétuximab en tant que stratégie de rechallenge a démontré une amélioration cliniquement significative de la SG et a été globalement bien toléré

398O: Effets du suivi pendant 5 ans par imagerie et ACE pour détecter les récurrences de cancer colorectal - PRODIGE 13, une étude de phase III de la FFCD – Lepage C, et al

Objectifs

- Evaluer l'impact d'une surveillance radiologique intensive et de l'évaluation de l'ACE dans le suivi postopératoire de patients avec CCR stade II/III réséqué

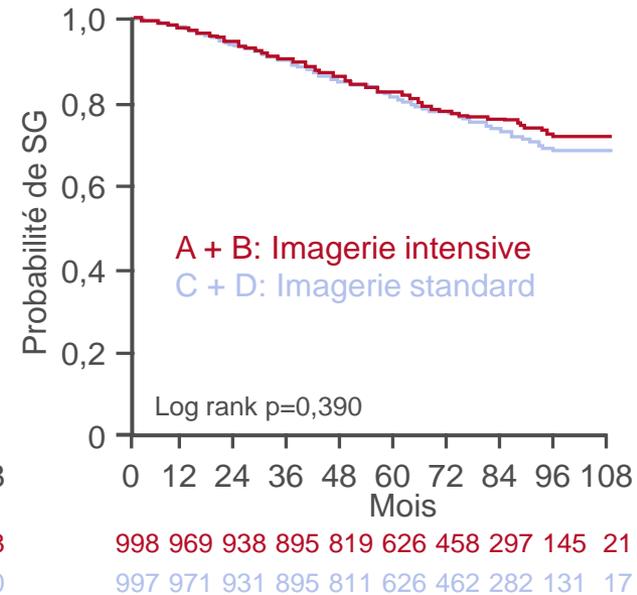
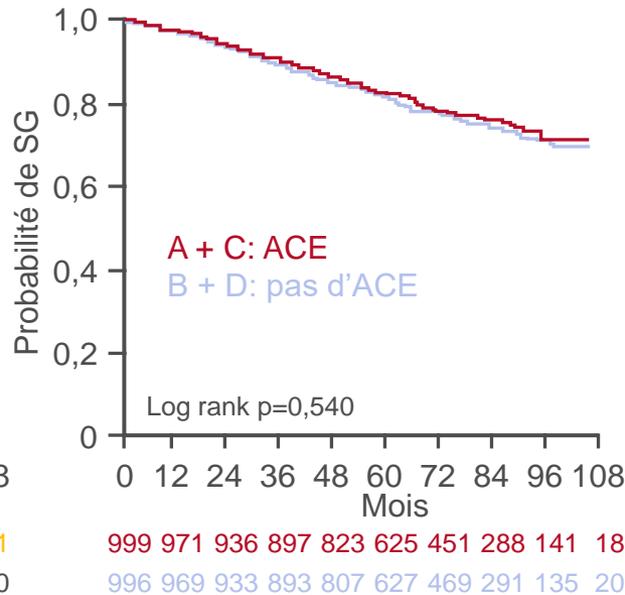
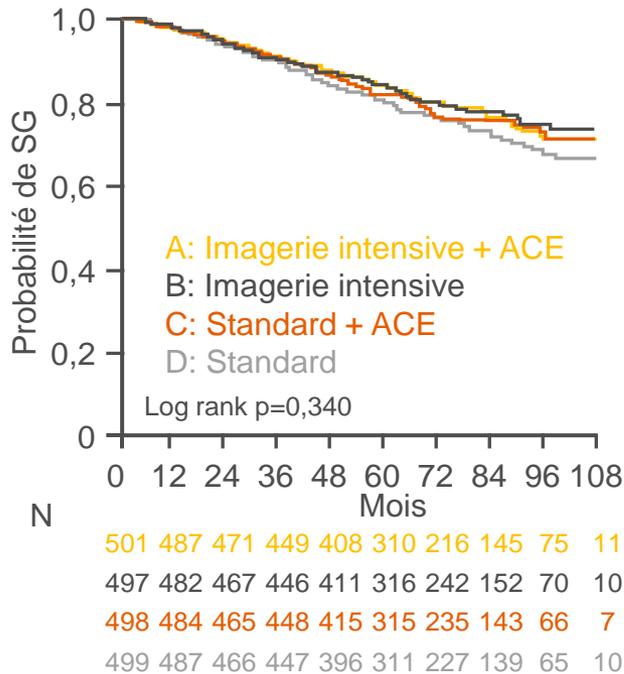


*Tous les 3 mois pendant 2 ans puis tous les 6 mois pendant 3 ans; [†]imagerie intensive: scanner et échographie abdominale en alternance

398O: Effets du suivi pendant 5 ans par imagerie et ACE pour détecter les récurrences de cancer colorectal - PRODIGE 13, une étude de phase III de la FFCD – Lepage C, et al

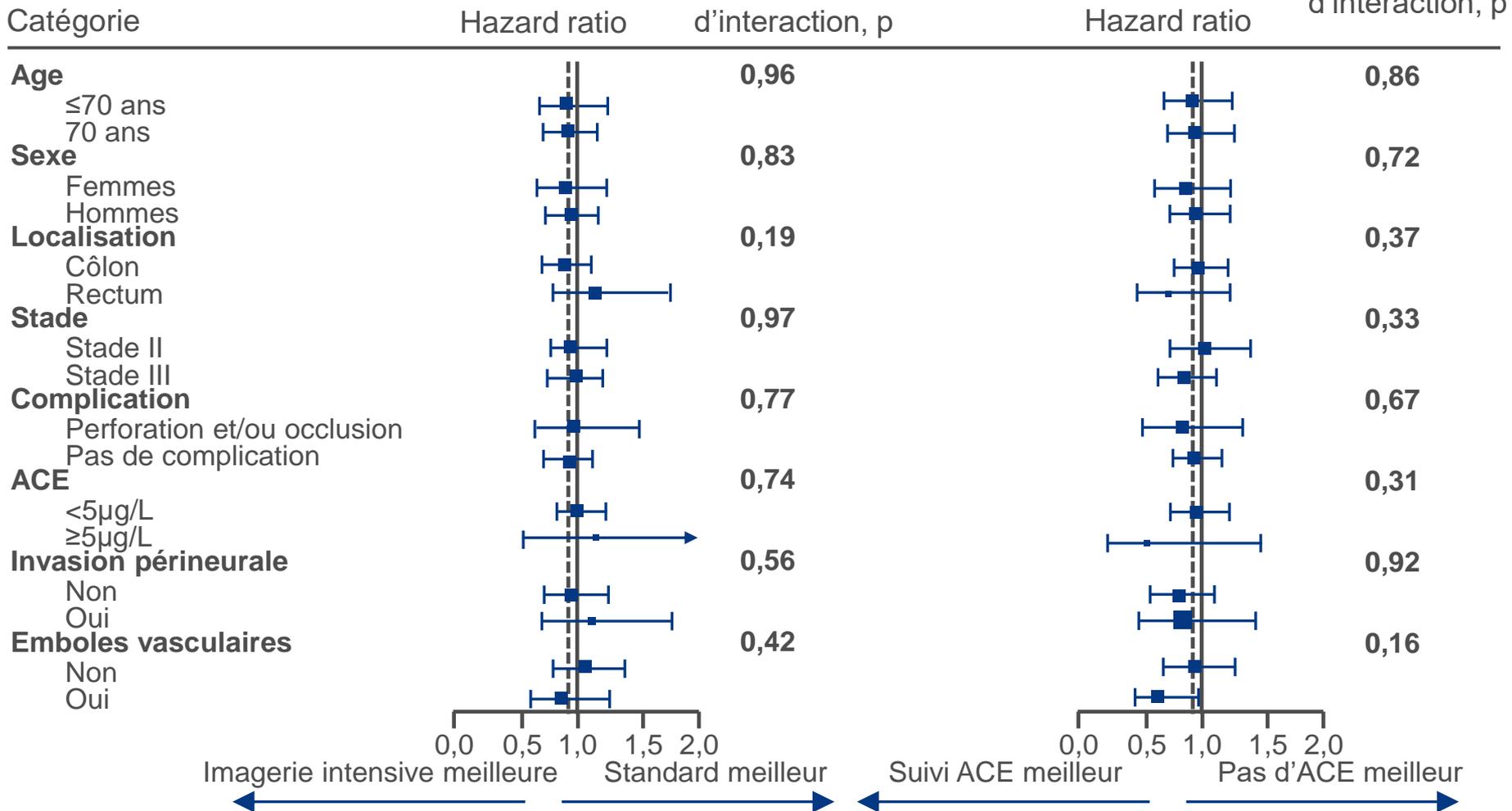
Résultats

Survie globale à 5 ans



398O: Effets du suivi pendant 5 ans par imagerie et ACE pour détecter les récurrences de cancer colorectal - PRODIGE 13, une étude de phase III de la FFCD – Lepage C, et al

Résultats

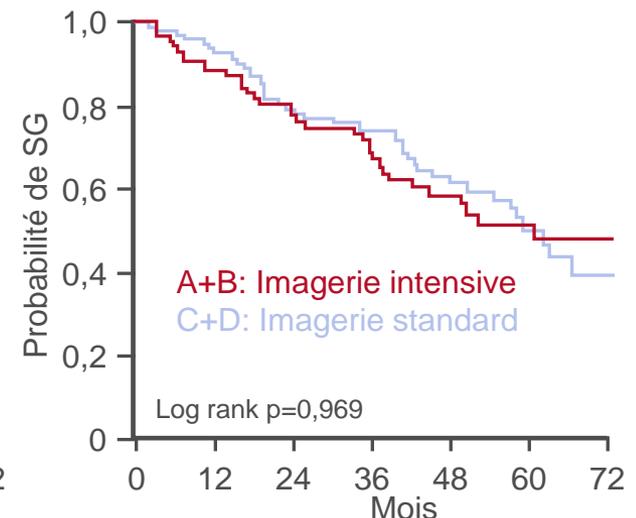
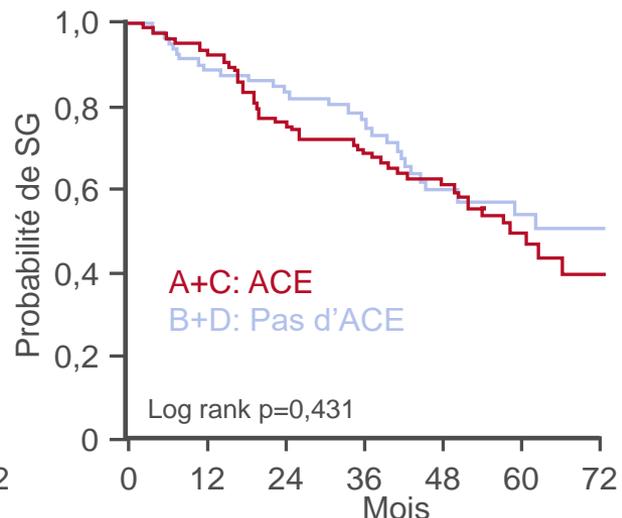
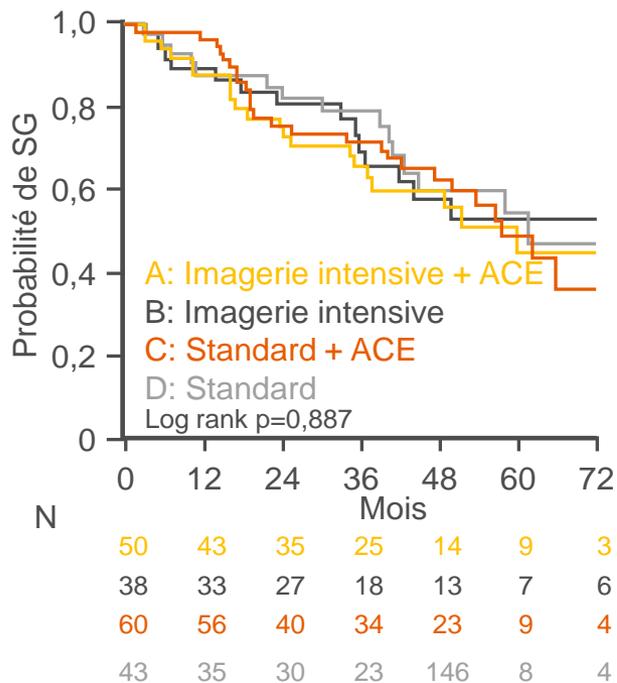


398O: Effets du suivi pendant 5 ans par imagerie et ACE pour détecter les récurrences de cancer colorectal - PRODIGE 13, une étude de phase III de la FFCD – Lepage C, et al

Résultats

Chirurgie pour récurrence, %	Imagerie intensive + ACE	Imagerie intensive	Standard + ACE	Standard	p
Côlon (n=356)	59,5	50,7	66,3	40,9	0,0035
Rectum (n=83)	47,8	55,0	57,9	42,9	ns

Cancer du côlon : SG, chirurgie curative



110	99	75	50	37	18	7
81	68	57	41	27	15	10

88	76	62	43	27	16	9
103	91	70	57	37	17	8

398O: Effets du suivi pendant 5 ans par imagerie et ACE pour détecter les récurrences de cancer colorectal - PRODIGE 13, une étude de phase III de la FFCD – Lepage C, et al

Conclusions

- **Chez ces patients avec CCR, il n'y a pas eu de différences significatives de la SG ou de la survie sans récurrence entre les 4 modalités de surveillance**
- **Ces résultats suggèrent que les recommandations pour la surveillance du CCR après résection curative devraient mettre l'accent sur une évaluation clinique régulière des patients par échographie et radiographie pulmonaire, alors que le scanner ne devrait être réalisé qu'en cas de suspicion de récurrence**
- **Les autres résultats de cette étude évaluant les associations entre survie et marqueurs prometteurs tels que contexture immunitaire ou exosomes, seront disponibles prochainement et permettront un ajustement de ces conclusions**

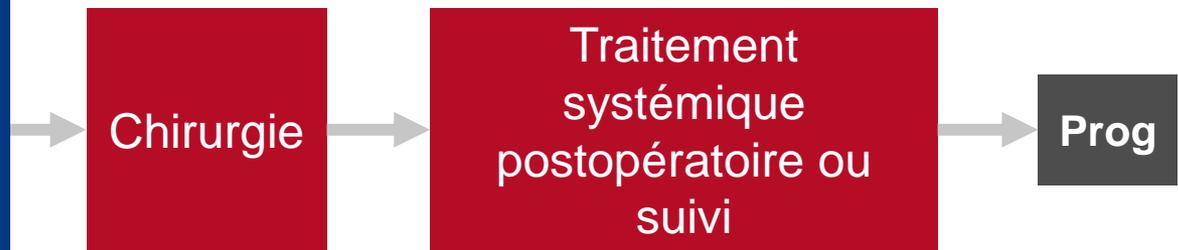
405MO: Evaluation personnalisée de l'ADN tumoral circulant pour la détection de maladie résiduelle chez les patients avec CCR après résection des métastases – Loupakis F, et al

Objectifs

- Evaluer l'utilité pronostique de Signatera™ ADNtc (un test basé sur mPCR et séquençage de nouvelle génération) pour prédire la progression chez les patients avec CCRm après résection des métastases

Critères d'inclusion

- CCRm
- Candidat à la chirurgie avec intention curative (n=113)



Echantillons

- ADNtc postopératoire
- Scanner et ADNtc toutes les 8–12 semaines

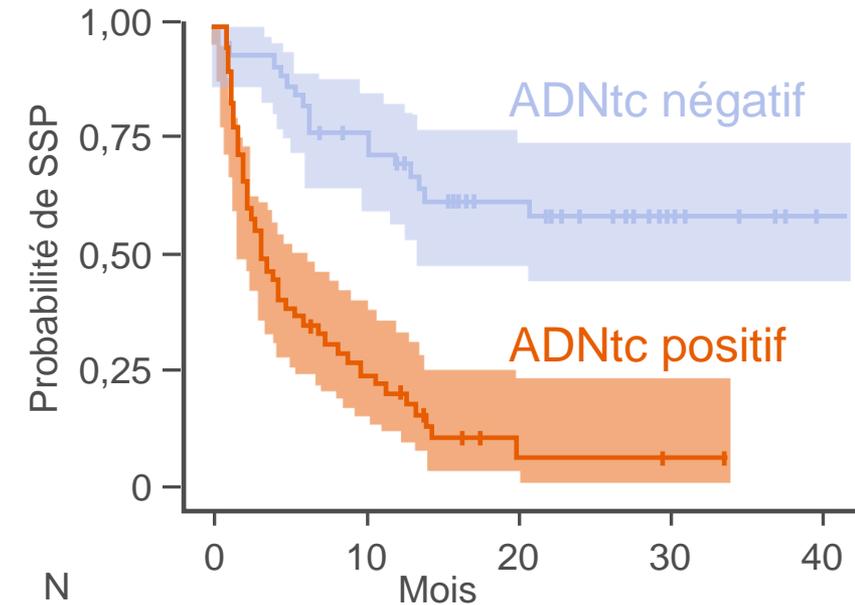
CRITÈRE PRINCIPAL

- SSP selon le statut ADNtc postopératoire

405MO: Evaluation personnalisée de l'ADN tumoral circulant pour la détection de maladie résiduelle chez les patients avec CCR après résection des métastases – Loupakis F, et al

Résultats

Survie sans progression selon le statut ADNtc postopératoire



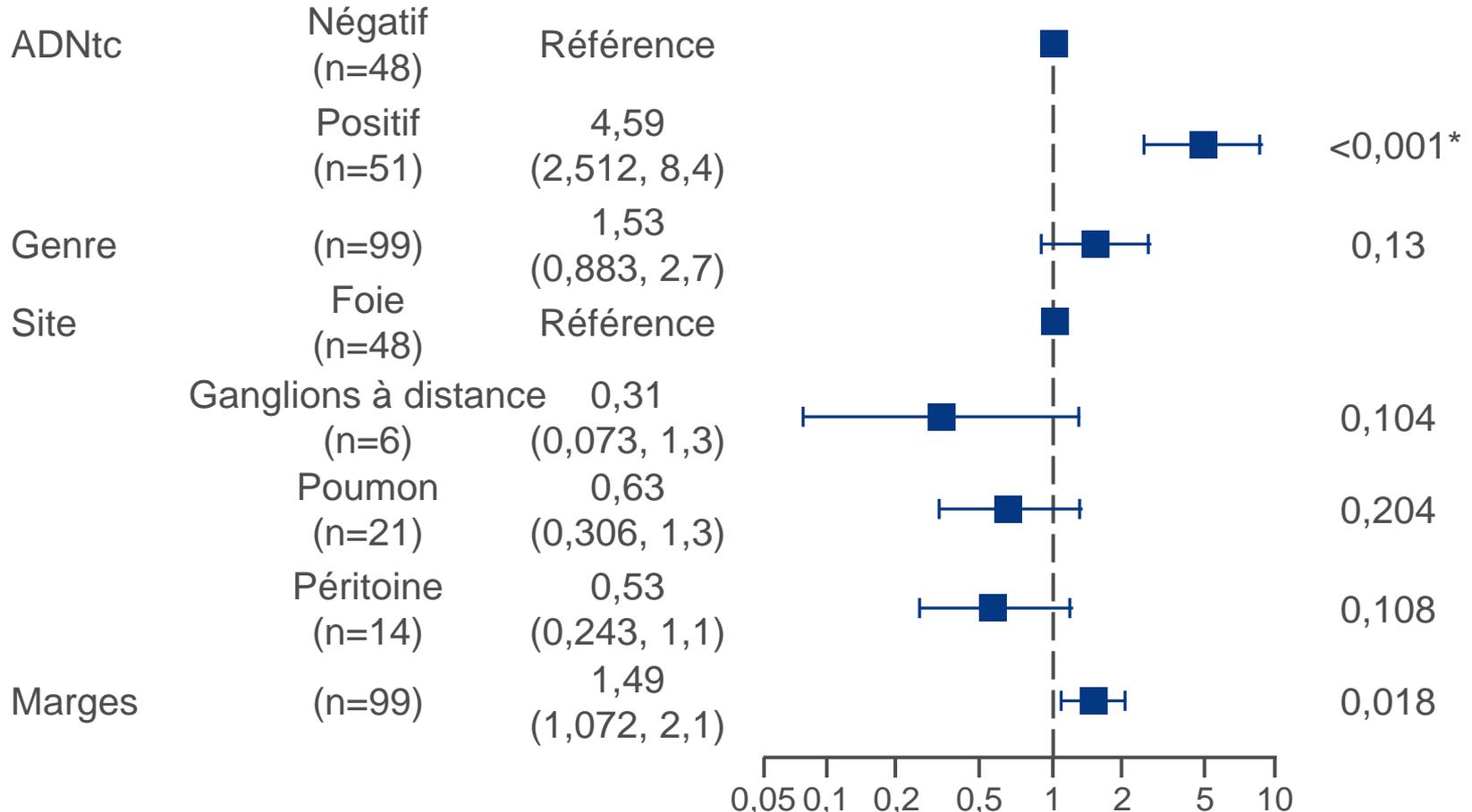
Positif vs. négatif
HR 4,6 (IC95% 2,6 - 8,1); p<0,001

Suivi médian: 8,7 mois
(IC95% 0,9 - 42,2)

405MO: Evaluation personnalisée de l'ADN tumoral circulant pour la détection de maladie résiduelle chez les patients avec CCR après résection des métastases – Loupakis F, et al

Résultats

Survie sans progression (analyse multivariée)

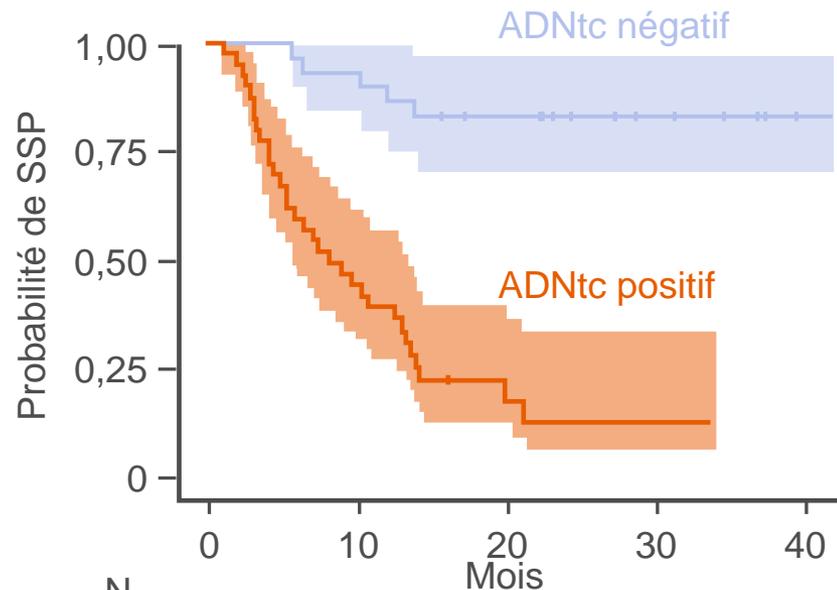


*Nombre d'évènements: 62; p global (log-rank): 3,2177e-08
A/C: 479,32; index de concordance: 0,74

405MO: Evaluation personnalisée de l'ADN tumoral circulant pour la détection de maladie résiduelle chez les patients avec CCR après résection des métastases – Loupakis F, et al

Résultats

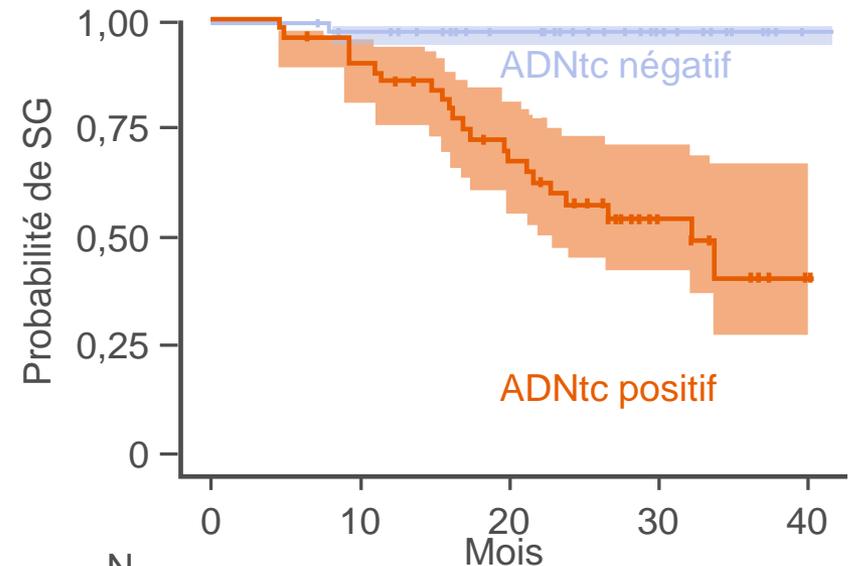
SSP (sérielle)^a



N	0	10	20	30	40
ADNtc-	29	27	18	10	1
ADNtc+	38	16	4	1	0

Positif vs. négatif
HR 10 (IC95% 3,8 - 26); p<0,001

SG (sérielle)^a



N	0	10	20	30	40
ADNtc-	48	44	30	16	2
ADNtc+	52	45	29	12	2

Positif vs. négatif
HR 22 (IC95% 3,0 - 166); p=0,002

^a L'analyse exploratoire a séparé les patients selon la positivité de l'ADNtc pour tous les points de mesure

405MO: Evaluation personnalisée de l'ADN tumoral circulant pour la détection de maladie résiduelle chez les patients avec CCR après résection des métastases – Loupakis F, et al

Conclusions

- Chez ces patients avec CCR oligométastatique bénéficiant d'une chirurgie à visée curative, le test Signatera™ a été capable de détecter la maladie résiduelle
- Une réduction significative de la SSP était associée au statut ADNtc positif après chirurgie

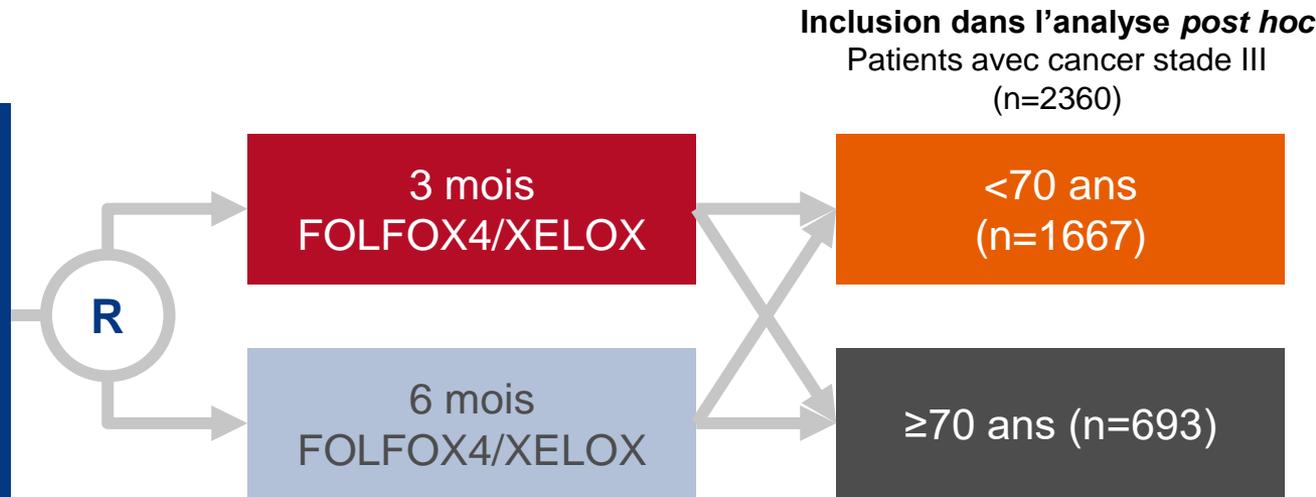
3990: Oxaliplatine plus fluoropyrimidines en traitement adjuvant du cancer du côlon chez les patients âgés: une analyse de sous-groupe de l'étude TOSCA – Rosati G, et al

Objectifs

- Evaluer l'impact de l'âge (<70 vs ≥70 ans) sur l'efficacité et la compliance de la chimiothérapie adjuvante à base d'oxaliplatine chez des patients avec cancer du côlon de stade III dans les 2 bras de traitement de l'étude TOSCA

Critères d'inclusion

- Patients avec cancer du côlon stade II/III totalement réséqué
- Population per protocol de TOSCA (n=3614)

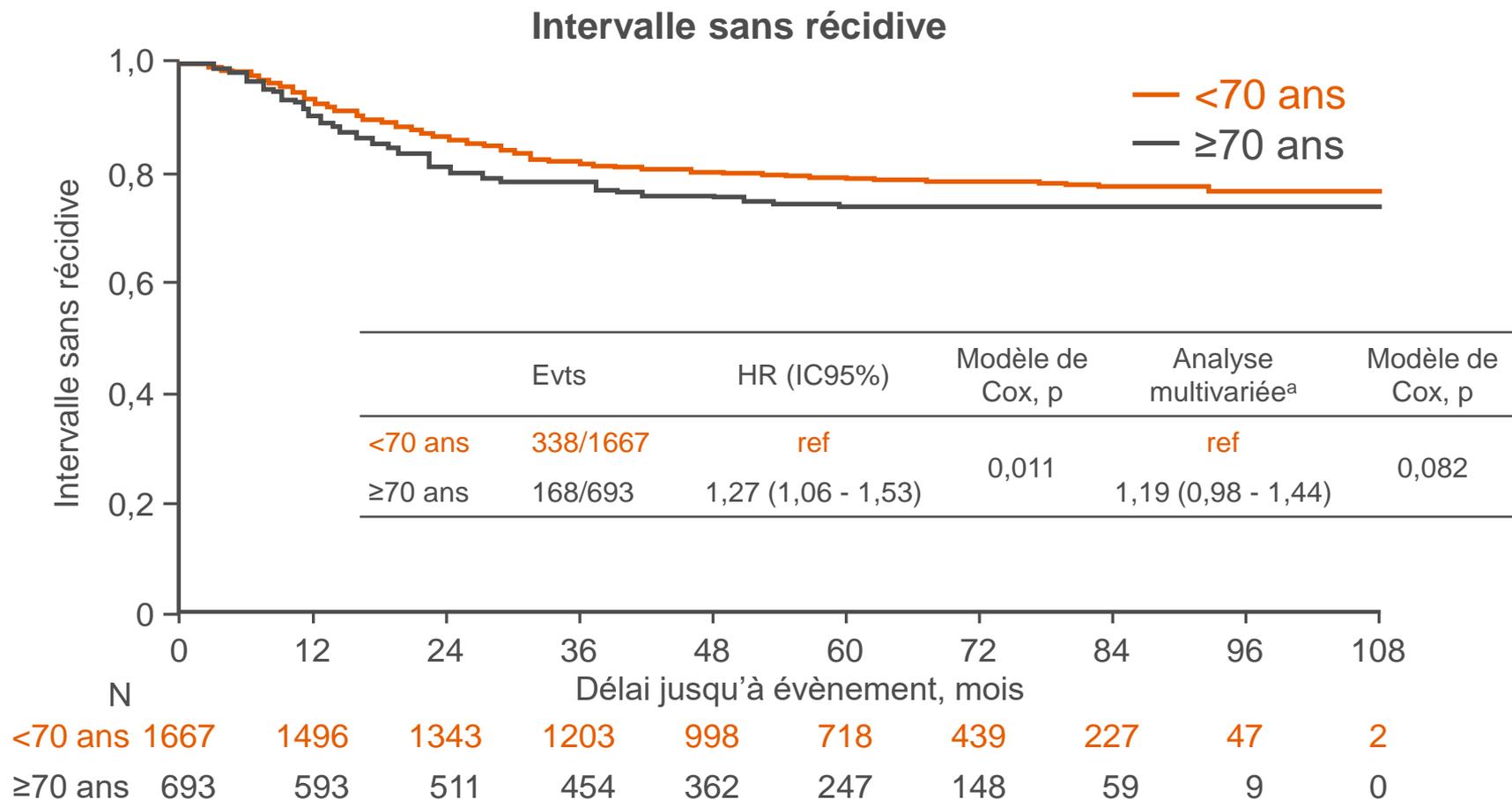


CRITÈRE PRINCIPAL

- Intervalle sans récurrence

3990: Oxaliplatine plus fluoropyrimidines en traitement adjuvant du cancer du côlon chez les patients âgés: une analyse de sous-groupe de l'étude TOSCA – Rosati G, et al

Résultats



^a Ajustée pour le sexe, ECOG PS, localisation tumorale, groupe de risque, grade, traitement, durée du traitement et réductions de dose

3990: Oxaliplatine plus fluoropyrimidines en traitement adjuvant du cancer du côlon chez les patients âgés: une analyse de sous-groupe de l'étude TOSCA – Rosati G, et al

Résultats

Adhérence au traitement	<70 ans (n=1667)	≥70 ans (n=693)	Chi 2, p
Durée moyenne du traitement, semaines (médiane)	18,5 (15,1)	17,8 (14,9)	0,040
Traitement terminé comme prévu, n (%)	1344 (81)	512 (74)	
Traitement interrompu prématurément, n (%)	321 (19)	181 (26)	<0,001
Réduction de dose, n (%)	685 (41)	321 (47)	0,018

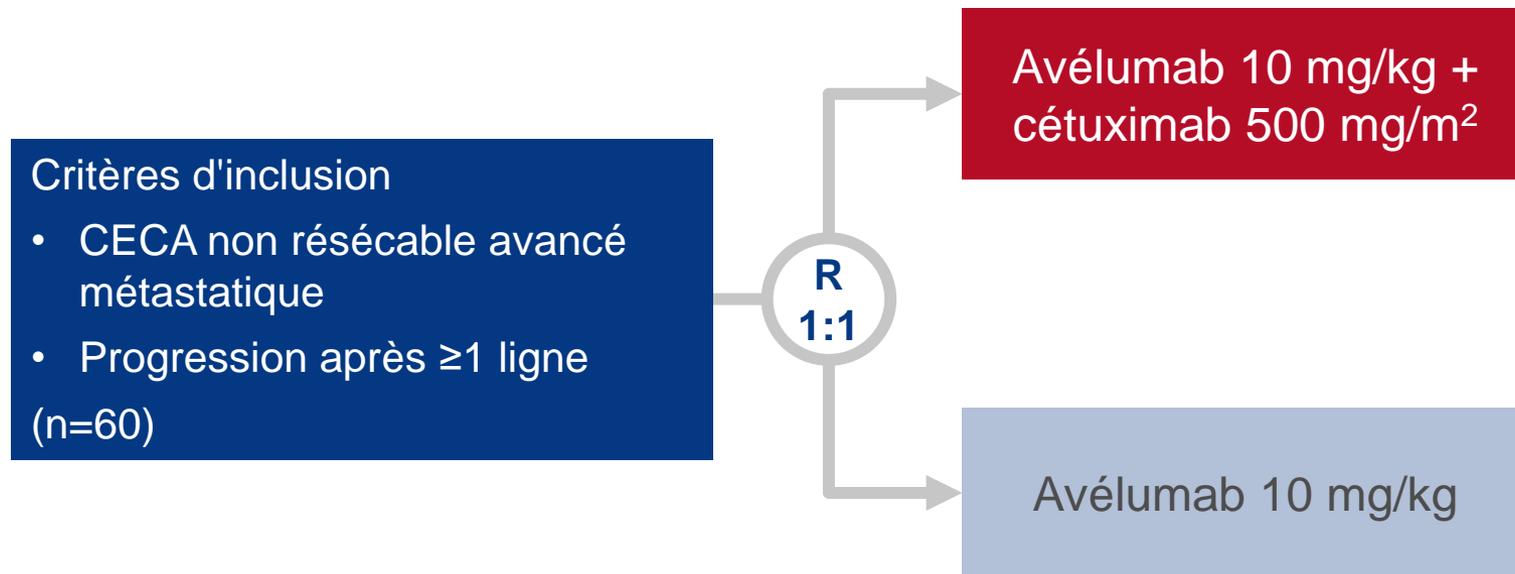
Conclusion

- Chez ces patients âgés avec cancer du côlon, il y a eu une incidence de récurrences plus élevée chez ceux âgés de 70 ou plus comparativement à ceux <70 ans (24,2% vs. 20,3%, p=0,033), bien que l'analyse multivariée ait indiqué que l'âge n'avait pas d'impact significatif sur la survie sans récurrence

402MO: Résultats finaux de l'étude CARACAS: essai randomisé de phase 2 évaluant avélumab seul ou avec cétuximab dans le carcinome épidermoïde du canal anal (CECA) non résécable, localement avancé ou métastatique progressant après au moins une ligne de traitement – Lonardi S, et al

Objectifs

- Evaluer la tolérance et l'activité de l'avélumab seul ou en association au cétuximab chez des patients avec CECA avancé, prétraités



CRITÈRE PRINCIPAL

- TRO (RECIST v1.1)

CRITÈRES SECONDAIRES

- SSP, SG, tolérance

Evaluation de la réponse à n=13 par bras: si au moins 1 réponse par bras, recrutement de 17 patients supplémentaires

Lonardi S, et al, Ann Oncol 2020;31(suppl):abstr 402MO

402MO: Résultats finaux de l'étude CARACAS: essai randomisé de phase 2 évaluant avélumab seul ou avec cétuximab dans le carcinome épidermoïde du canal anal (CECA) non résécable, localement avancé ou métastatique progressant après au moins une ligne de traitement – Lonardi S, et al

Résultats

	Avélumab + cétuximab (n=30)	Avélumab (n=30)
TRO, % (IC95%)	17 (6,3 - 34,1)	10 (2,5 - 27)
Meilleure réponse, n (%)		
RC	0 (0)	0 (0)
RP	5 (17)	3 (10)
MS	12 (40)	12 (40)
Progression	13 (43)	15 (50)
TCM, % (IC95%)	57 (42,4 - 77,6)	50 (35,3 - 71,3)
Délai de réponse médian, mois (IC95%)	5,9 (2 - NE)	5,7 (2,6 - NE)
Durée de réponse médiane, mois (IC95%)	7,6 (2,0 - NE)	5,5 (2,3 - NE)
Contrôle de la maladie médian, mois (IC95%)	4,3 (2,0 - NE)	4,2 (1,9 - NE)
SSP médiane, mois (IC95%)	3,88 (2,07 - 6,14)	2,05 (1,84 - 5,52)

Suivi médian de 11 mois (IC95% 10,1 - 13,4),

Lonardi S, et al, Ann Oncol 2020;31(suppl):abstr 402MO

402MO: Résultats finaux de l'étude CARACAS: essai randomisé de phase 2 évaluant avélumab seul ou avec cétuximab dans le carcinome épidermoïde du canal anal (CECA) non résécable, localement avancé ou métastatique progressant après au moins une ligne de traitement – Lonardi S, et al

Résultats

Els grade 3–4, n (%)	Avélumab + cétuximab (n=30)	Avélumab (n=30)
Anémie	1 (3)	-
Hypomagnésémie	1 (3)	-
Augmentation bilirubine sanguine	1 (3)	-
Fatigue	1 (3)	-
Anomalies cutanées	2 (6)	-
Augmentation AST/ALT	2 (6)	-

Conclusion

- **Chez ces patients avec CECA non résécable, localement avancé ou métastatique, la combinaison avélumab + cétuximab a démontré une activité antitumorale encourageante avec un profil de tolérance gérable**

403MO: Atézolizumab en association au bévacizumab chez les patients avec cancer du canal anal non résecable/métastatique – Morris V, et al

Objectifs

- Evaluer la tolérance et l'activité de l'atézolizumab en association au bévacizumab chez des patients avec carcinome épidermoïde du canal anal (CECA) métastatique

Critères d'inclusion

- CECA histologiquement confirmé, incurable/métastatique
 - ≥ 1 ligne de traitement systémique
 - Pas d'immunothérapie préalable
 - ECOG PS 0–1
- (n=20)

Atézolizumab 1200 mg +
bévacizumab 7,5 mg/kg
iv /3S

Prog/
toxicité/
arrêt de
l'étude

CRITÈRE PRINCIPAL

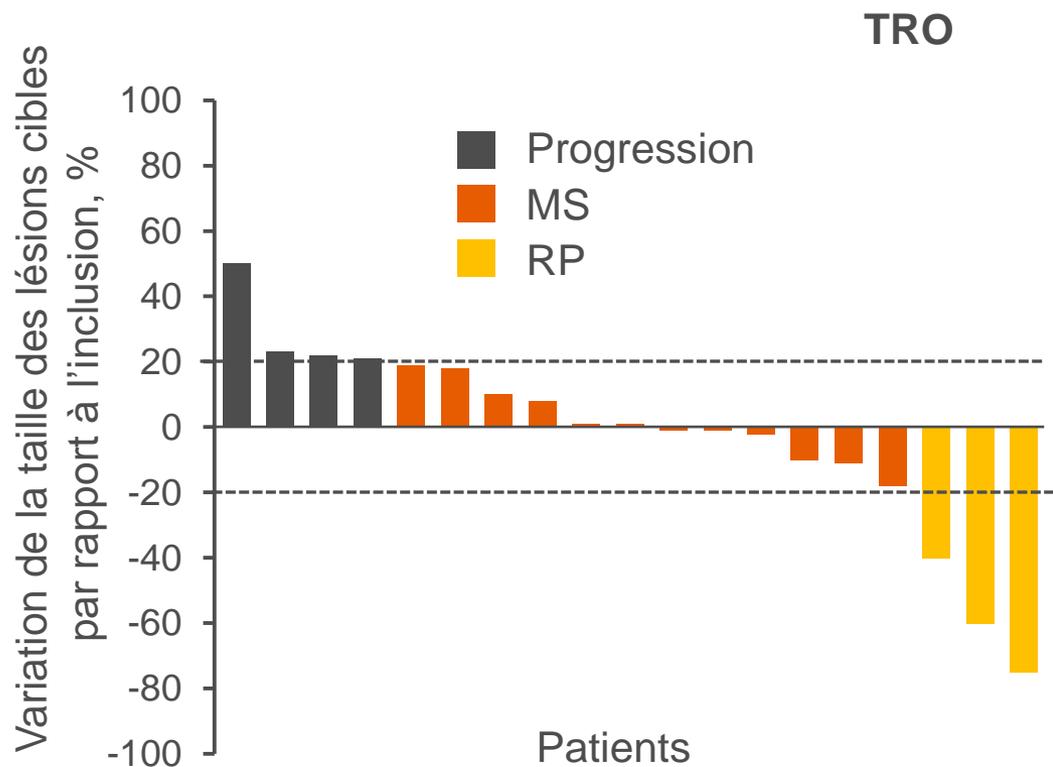
- TRO (RECIST v1.1)

CRITÈRES SECONDAIRES

- SSP, SG, tolérance

403MO: Atézolizumab en association au bévacizumab chez les patients avec cancer du canal anal non résecable/métastatique – Morris V, et al

Résultats



TRO 11% (IC95% 1 - 33)

n=19 évaluables

n (%)

RP

2 (11)

MS

11 (58)

Progression

6 (32)

SSP médiane: 4,1 mois (IC95% 2,6 - ND)
Taux de SSP à 12 mois: 20% (IC95% 8 - 52)

SG médiane: 11,6 mois (IC95% 9,5 - 20)
Taux de SG à 1 an: 40% (IC95% 23 - 71)

403MO: Atézolizumab en association au bévacicumab chez les patients avec cancer du canal anal non résecable/métastatique – Morris V, et al

Résultats

Ets grade 3–4, n (%)	n=20
Hyponatrémie	4 (20)
Hypertension	2 (10)
Infection	2 (10)
SMD	1 (5)
Douleurs abdominales	1 (5)
Abcès	1 (5)
Lymphopénie	1 (5)
Neutropénie	1 (5)
Anémie	1 (5)
Encéphalopathie	1 (5)
Fistule	1 (5)
Hyperkaliémie	1 (5)
Perforation intestinale (grade 5)	1 (5)

Conclusion

- Chez ces patients avec CECA non résecable, atézolizumab + bévacicumab a démontré une activité modeste et a été globalement bien toléré