

Diaporama GI 2020

Abstracts sélectionnés de:

Symposium Gastrointestinal Cancers 2020

23–25 janvier 2020 | San Francisco, Etats Unis



european society of digestive oncology

esdo

Avec le soutien institutionnel Lilly.

Lilly n'a pas influencé le contenu de cette publication

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 **Symposium Gastrointestinal Cancers 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.)

(Board de l'ESDO)

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



european society of digestive oncology

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 HÉPATOBIILAIRES

Prof Thomas Seufferlein

Clinique de médecine interne I, Université d'Ulm, Ulm, Allemagne

Prof Jean-Luc Van Laethem

Oncologie digestive, hôpital universitaire Erasme, Brussels, Belgique



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



Abbreviations

/xS	toutes les x semaines	Evt	événement	RECIST	Response Evaluation Criteria In Solid Tumors
5FU	5-fluorouracile	FACT-C	Functional Assessment of Cancer Therapy – Colon Cancer	RIV	radiothérapie interne vectorisée
ADC	adénocarcinome	FOLFIRI	folinic acid + 5-fluorouracil + irinotecan	RO	réponse objective
ADCP	adénocarcinome pancréatique	(m)FOLFOX	(modified) leucovorin + 5-fluorouracil + oxaliplatin	RP	réponse partielle
AFP	alpha fetoprotéine	FOLFOXIRI	5-fluorouracil + leucovorin + oxaliplatin + irinotecan	RT	radiothérapie
AH	acide hyaluronique	GEM	gemcitabine	RTP	résection tumeur primitive
ALT	alanine aminotransférase	HER2	human epidermal growth factor receptor 2	SG(m)	survie globale (médiane)
AST	aspartate aminotransférase	HR	hazard ratio	SNC	système nerveux central
CAPTEM	capécitabine + témozolomide	IC	Intervalle de confiance	SSM	survie sans maladie
CCR(m)	cancer colorectal (métastatique)	IV	intraveineux	SSP(m)	survie sans progression (médiane)
CA19-9	carbohydrate antigen 19-9	J	jour	TCM	taux de contrôle de la maladie
CE	carcinome épidermoïde	JGO	jonction gastro-oesophagienne	TNE	tumeur neuroendocrine
CEA	carcinome épidermoïde de l'anus	LPPE	lavage péritonéal peropératoire étendu	TNEG	tumeur neuroendocrine du grêle
CHC	carcinome hépatocellulaire	LSN	limite supérieure normale	TNEP	tumeur neuroendocrine du pancréas
CIRA	comité indépendant revue en aveugle	MS	maladie stable	TR	taux de réponse
CT	chimiothérapie	MSSup	meilleurs soins de support	TRO	taux de réponse objective
dMMR	déficit de réparation de l'ADN	NA	non atteinte	VHB	virus hépatite B
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group	ND	non disponible	VHC	virus hépatite C
EI	évènement indésirable	NE	non évaluable		
EIG	évènement indésirable grave	PD-L1	programmed death-ligand 1		
EILT	évènement indésirable lié au traitement	Prog	progression		
EIGLT	EIG lié au traitement	PS	performance status		
EGFR	epidermal growth factor receptor	QoL	qualité de vie		
EORTC QLQ	European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire	R	randomisation		
EQ-5D-5l	EuroQol five dimensions questionnaire	RC	réponse complète		
ET	écart type	RCT	radiochimiothérapie		

Sommaire

- Cancers de l'œsophage et de l'estomac [6](#)
- Cancers du pancréas, intestin grêle et tractus hépatobiliaire [30](#)
 - Cancer du pancréas [31](#)
 - Carcinome hépatocellulaire [45](#)
 - Cancer des voies biliaires [53](#)
 - Tumeur neuroendocrine [59](#)
- Cancers du côlon, rectum et anus [64](#)

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

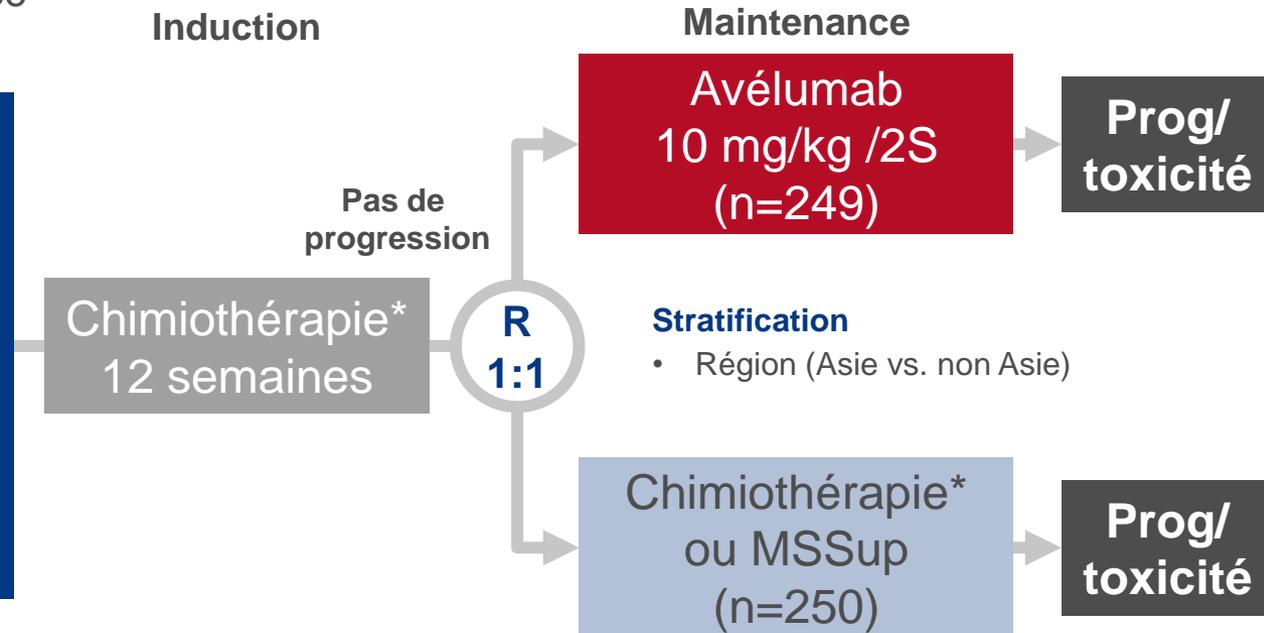
278: Résultats de l'étude de phase 3 JAVELIN estomac 100: avélumab en maintenance après chimiothérapie (CT) de 1^e ligne vs poursuite de la CT pour le traitement du cancer de l'estomac ou de la jonction gastro-oesophagienne (JGO) HER2- avancé – Moehler MH, et al

Objectif

- Evaluer l'efficacité et la tolérance de l'avélumab en maintenance après chimiothérapie de 1^e ligne chez des patients avec cancer de l'estomac ou de la jonction gastro-oesophagienne (JGO) HER2 négatif avancé

Critères d'inclusion

- Cancer estomac ou JGO non résécable, localement avancé ou métastatique
 - HER2 négatif
 - Naïf de traitement
 - ECOG PS 0–1
- (n=805)



CRITÈRE PRINCIPAL

- SG

*Oxaliplatine 85 mg/m² J1 avec 5FU 2600 mg/m² J1 et leucovorine 400 mg/m² J1 ou capécitabine 1000 mg/m² (2-semaines on/1 semaine off)

CRITÈRES SECONDAIRES

- SSP, meilleure réponse, QoL, tolérance

278: Résultats de l'étude de phase 3 JAVELIN estomac 100: avélumab en maintenance après chimiothérapie (CT) de 1^e ligne vs poursuite de la CT pour le traitement du cancer de l'estomac ou de la jonction gastro-oesophagienne (JGO) HER2– avancé – Moehler MH, et al

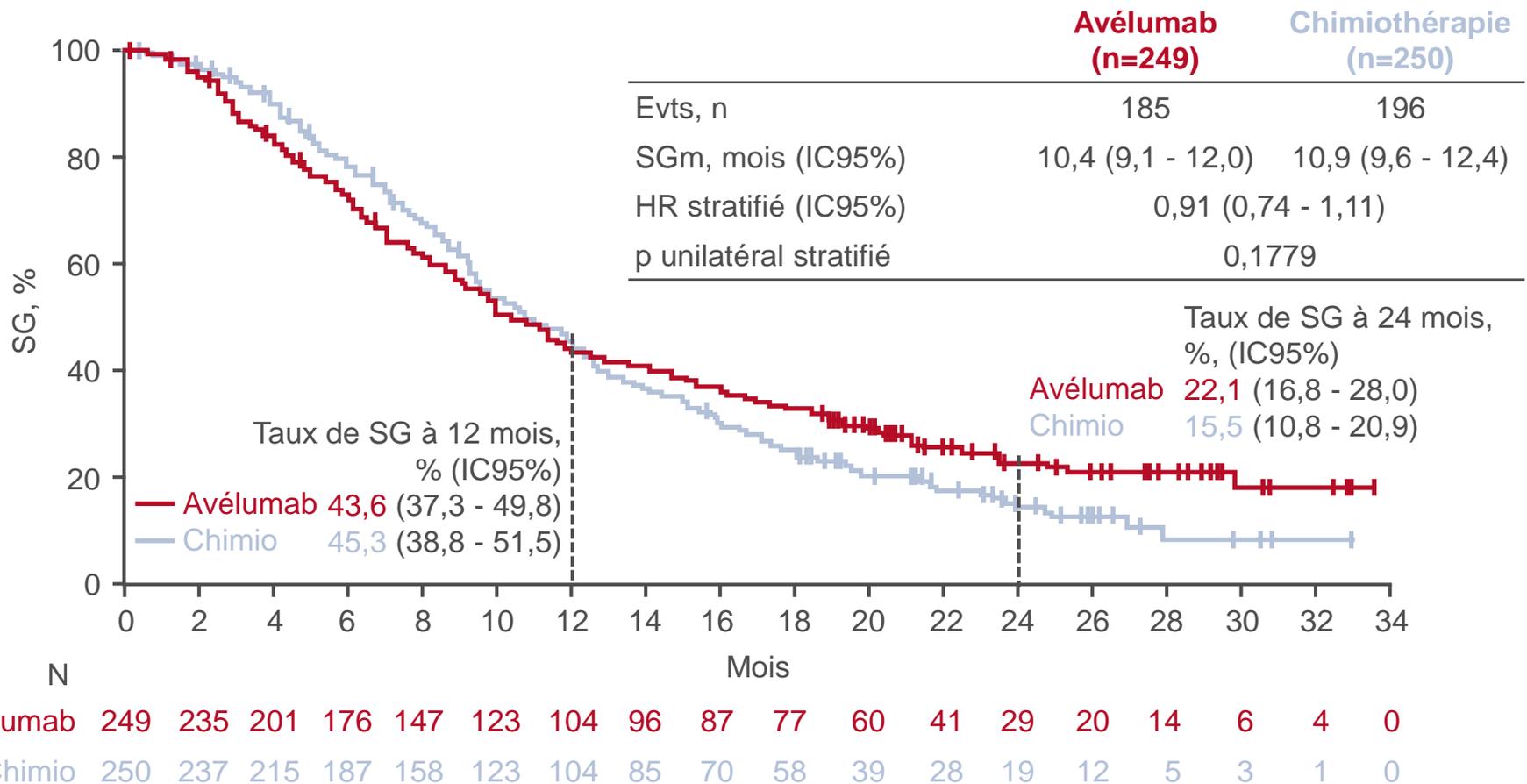
Résultats

Caractéristiques des patients		Avélumab (n=249)	Chimiothérapie (n=250)
Age médian, années		62,0	61,0
Sexe, n (%)	Homme	164 (65,9)	167 (66,8)
	Femme	85 (34,1)	83 (33,2)
Région, n (%)	Amérique du Nord	34 (13,7)	23 (9,2)
	Europe	110 (44,2)	123 (49,2)
	Asie	57 (22,9)	57 (22,8)
	Reste du monde	48 (19,3)	47 (18,8)
ECOG PS, n (%)	0	102 (41,0)	108 (43,2)
	1	147 (59,0)	142 (56,8)
Localisation tumeur primitive, n (%)	Estomac	174 (69,9)	181 (72,4)
	JGO	75 (30,1)	69 (27,6)
Gastrectomie préalable, n (%)		69 (27,7)	66 (26,4)
Nombre de sites métastatiques, n (%)	0	31 (12,5)	29 (11,6)
	1	43 (17,3)	55 (22,0)
	2	59 (23,7)	57 (22,8)
	≥3	116 (46,6)	109 (43,6)

278: Résultats de l'étude de phase 3 JAVELIN estomac 100: avélumab en maintenance après chimiothérapie (CT) de 1^e ligne vs poursuite de la CT pour le traitement du cancer de l'estomac ou de la jonction gastro-oesophagienne (JGO) HER2- avancé – Moehler MH, et al

Résultats

SG à partir de la randomisation* (ITT)



*Après 12 semaines de chimiothérapie d'induction

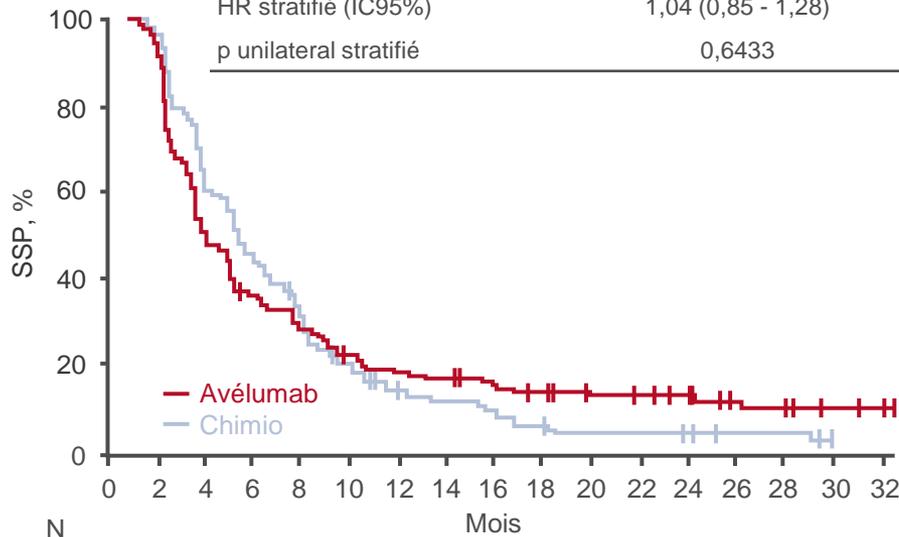
278: Résultats de l'étude de phase 3 JAVELIN estomac 100: avélumab en maintenance après chimiothérapie (CT) de 1^e ligne vs poursuite de la CT pour le traitement du cancer de l'estomac ou de la jonction gastro-oesophagienne (JGO) HER2- avancé – Moehler MH, et al

Résultats

SSP à partir de la randomisation* (évaluée par l'investigateur)

Tous patients randomisés

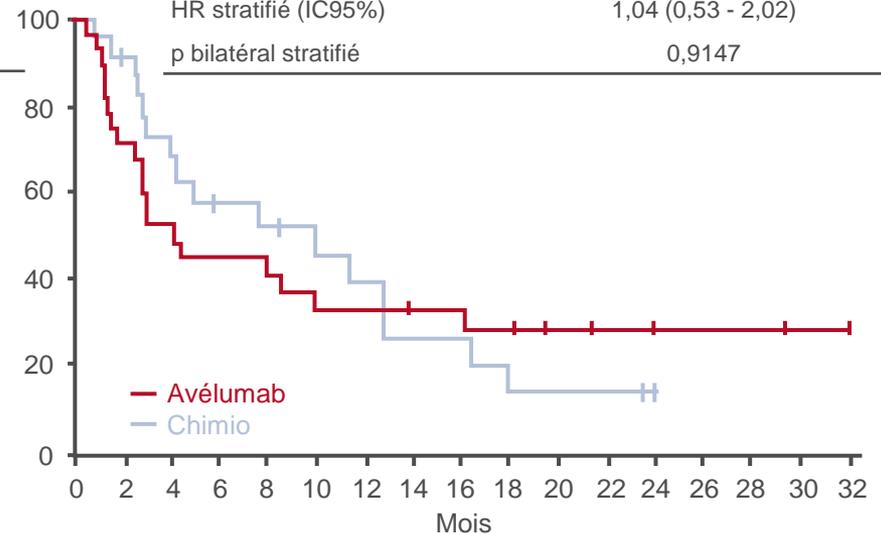
	Avélumab (n=249)	Chimiothérapie (n=250)
Evts, n	189	188
SSPm, mois (IC95%)	3,2 (2,8 - 4,1)	4,4 (4,0 - 5,5)
HR stratifié (IC95%)	1,04 (0,85 - 1,28)	
p unilatéral stratifié	0,6433	



Avélumab	249	153	98	64	51	35	33	29	24	18	15	14	9	6	4	3	1
Chimio	250	181	118	71	42	27	19	17	12	6	6	6	4	3	3	0	0

Population PD-L1+ (≥1% des cellules tumorales)*

	Avélumab (n=30)	Chimiothérapie (n=24)
Evts, n	19	16
SSPm, mois (IC95%)	4,1 (1,6 - 16,0)	9,7 (2,8 - 12,5)
HR stratifié (IC95%)	1,04 (0,53 - 2,02)	
p bilatéral stratifié	0,9147	



Avélumab	30	19	14	11	10	8	8	7	6	5	4	3	2	2	2	1	0
Chimio	24	19	14	10	9	7	6	4	4	2	2	2	0	0	0	0	0

*Après 12 semaines de chimiothérapie d'induction

278: Résultats de l'étude de phase 3 JAVELIN estomac 100: avélumab en maintenance après chimiothérapie (CT) de 1^e ligne vs poursuite de la CT pour le traitement du cancer de l'estomac ou de la jonction gastro-oesophagienne (JGO) HER2- avancé – Moehler MH, et al

Résultats

SG dans la population PD-L1+	Avélumab	Chimiothérapie
73-10 pharmDx assay		
Evts, n/N	19/30	15/24
SGm, mois (IC95%)	16,2 (8,2 - NA)	17,7 (9,6 - NA)
HR (IC95%); p	1,13 (0,57 - 2,23); 0,6352	
22C3 pharmDx assay		
Evts, n/N	55/74	55/63
SGm, mois (IC95%)	14,9 (8,7 - 17,3)	11,6 (8,4 - 12,6)
HR (IC95%), non stratifié	0,72 (0,49 - 1,05)	
	Avélumab (n=249)	Chimiothérapie (n=250)
TRO, % (IC95%)	13,3 (9,3 - 18,1)	14,4 (10,3 - 19,4)
OR (IC95%); p	0,91 (0,55 - 1,51); 0,6443	
TCM, % (IC95%)	54,2 (47,8 - 60,5)	65,6 (59,4 - 71,5)

278: Résultats de l'étude de phase 3 JAVELIN estomac 100: avélumab en maintenance après chimiothérapie (CT) de 1^e ligne vs poursuite de la CT pour le traitement du cancer de l'estomac ou de la jonction gastro-oesophagienne (JGO) HER2- avancé – Moehler MH, et al

Résultats

Els, n (%)	Avélumab (n=243)	Chimiothérapie (n=238)
Tous Els	223 (91,8)	214 (89,9)
Grade ≥3	132 (54,3)	128 (53,8)
Tous EILTs	149 (61,3)	184 (77,3)
Grade ≥3	31 (12,8)	78 (32,8)
EILTs provoquant l'arrêt	25 (10,3)	65 (27,3)
EIGLTs	19 (7,8)	23 (9,7)
EILTs provoquant le décès	0 (0)	1 (0,4)
Toutes réactions liées à la perfusion	48 (19,8)	17 (7,1)

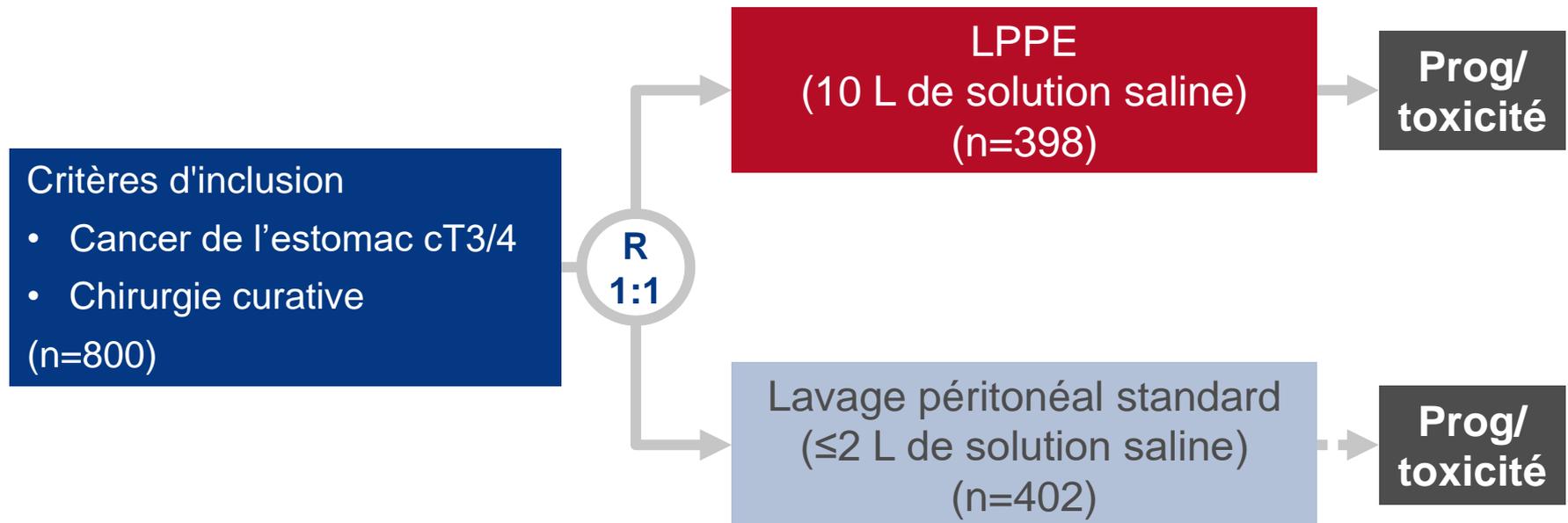
Conclusions

- Chez ces patients avec cancer avancé de l'estomac ou de la JGO, l'avélumab en maintenance a démontré un profil de tolérance favorable, mais n'a pas permis d'obtenir de bénéfices de survie comparativement à la chimiothérapie ou aux meilleurs soins de support

279: Etude du lavage péritonéal étendu après gastrectomie à visée curative dans le cancer de l'estomac (EXPEL): étude internationale multicentrique randomisée contrôlée – So JB, et al

Objectif

- Evaluer l'efficacité et la tolérance de la chirurgie + lavage péritonéal peropératoire étendu (LPPE) chez des patients avec cancer de l'estomac



CRITÈRE PRINCIPAL

- SG

CRITÈRES SECONDAIRES

- SSM, récurrence péritonéale, tolérance

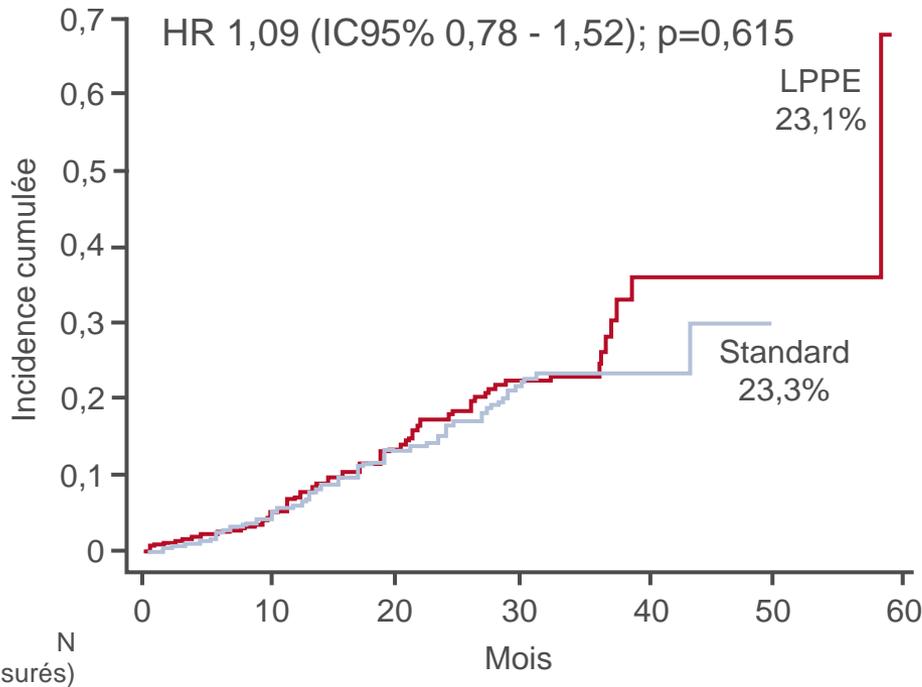
279: Etude du lavage péritonéal étendu après gastrectomie à visée curative dans le cancer de l'estomac (EXPEL): étude internationale multicentrique randomisée contrôlée – So JB, et al

Résultats

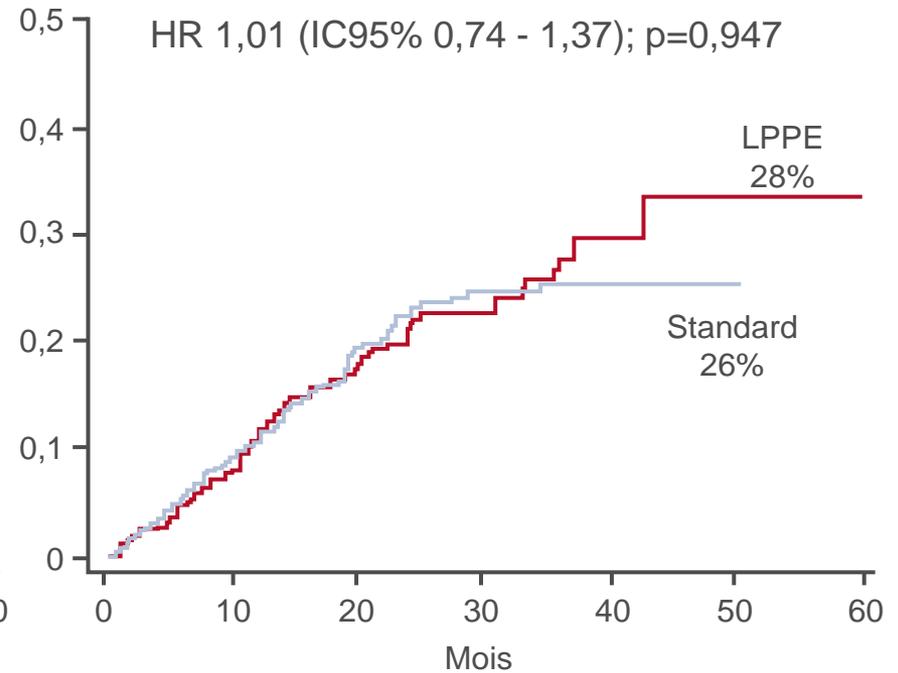
SG

SSM

Incidence cumulée des décès



Incidence cumulée des récidives



LPPE	396 (0)	351 (16)	234 (30)	142 (20)	22 (7)	6 (0)	0 (1)	396 (0)	327 (32)	203 (31)	126 (10)	21 (7)	5 (1)	0 (0)
Standard	401 (0)	348 (17)	233 (28)	142 (19)	16 (2)	0 (1)	0 (0)	401 (0)	325 (37)	205 (32)	131 (11)	15 (2)	0 (0)	0 (0)

279: Etude du lavage péritonéal étendu après gastrectomie à visée curative dans le cancer de l'estomac (EXPEL): étude internationale multicentrique randomisée contrôlée – So JB, et al

Résultats

- L'incidence cumulée à 3 ans de la récurrence péritonéale était de 7,9% pour LPPE et de 6,6% pour le lavage standard (HR 1,33 [IC95% 0,73 - 2,42]; p=0,347)

Els, n	LPPE			Lavage standard		
	Léger	Modéré	Sévère	Léger	Modéré	Sévère
Fistule anastomotique	2	6	2	0	5	1
Saignement	1	2	3	2	2	2
Abcès intra-abdominal	3	1	0	2	3	0
Infection superficielle de la plaie	5	1	1	1	0	0
Anomalie de la fonction hépatique	3	3	0	0	1	0
Perforation intestinale	0	2	1	0	1	0
Fistule pancréatique	1	0	0	0	1	0
Infarctus du myocarde	0	1	1	0	0	0
Autre	6	5	10	7	12	1

Conclusions

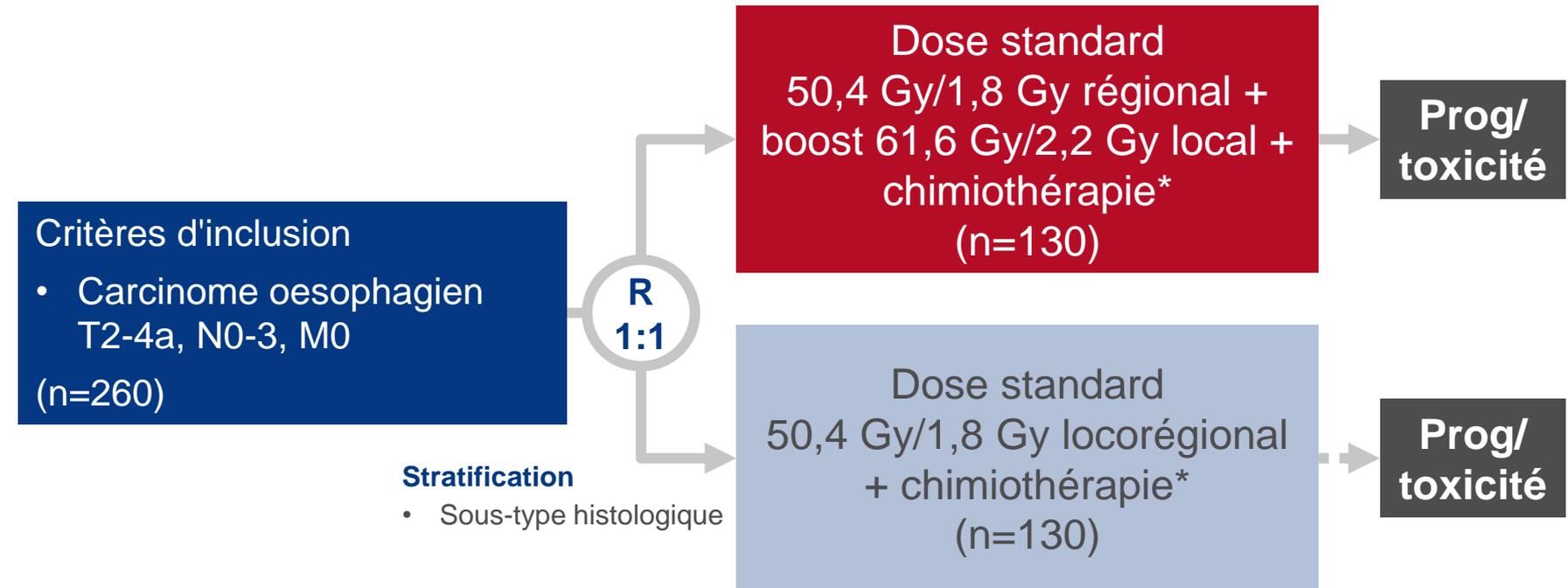
- Chez ces patients avec cancer de l'estomac, le LPPE a échoué à réduire le risque de récurrence péritonéale et n'a pas amélioré la survie après chirurgie

281: Etude randomisée contrôlée de phase III multicentrique évaluant l'escalade de dose au cours de la radiochimiothérapie chez les patients avec cancer de l'oesophage localement avancé: étude ARTDECO

– Hulshof MCCM, et al

Objectif

- Evaluer l'efficacité et la tolérance de l'escalade de dose de radiothérapie chez des patients recevant une radiochimiothérapie pour le traitement d'un cancer de l'oesophage



CRITÈRE PRINCIPAL

- Contrôle tumoral local

CRITÈRES SECONDAIRES

- Contrôle locorégional, SG, tolérance

*Carboplatine AUC2 + paclitaxel 50 mg/m² hebdomadaire (6 cycles) concomitants

281: Etude randomisée contrôlée de phase III multicentrique évaluant l'escalade de dose au cours de la radiochimiothérapie chez les patients avec cancer de l'oesophage localement avancé: étude ARTDECO

– Hulshof MCCM, et al

Résultats

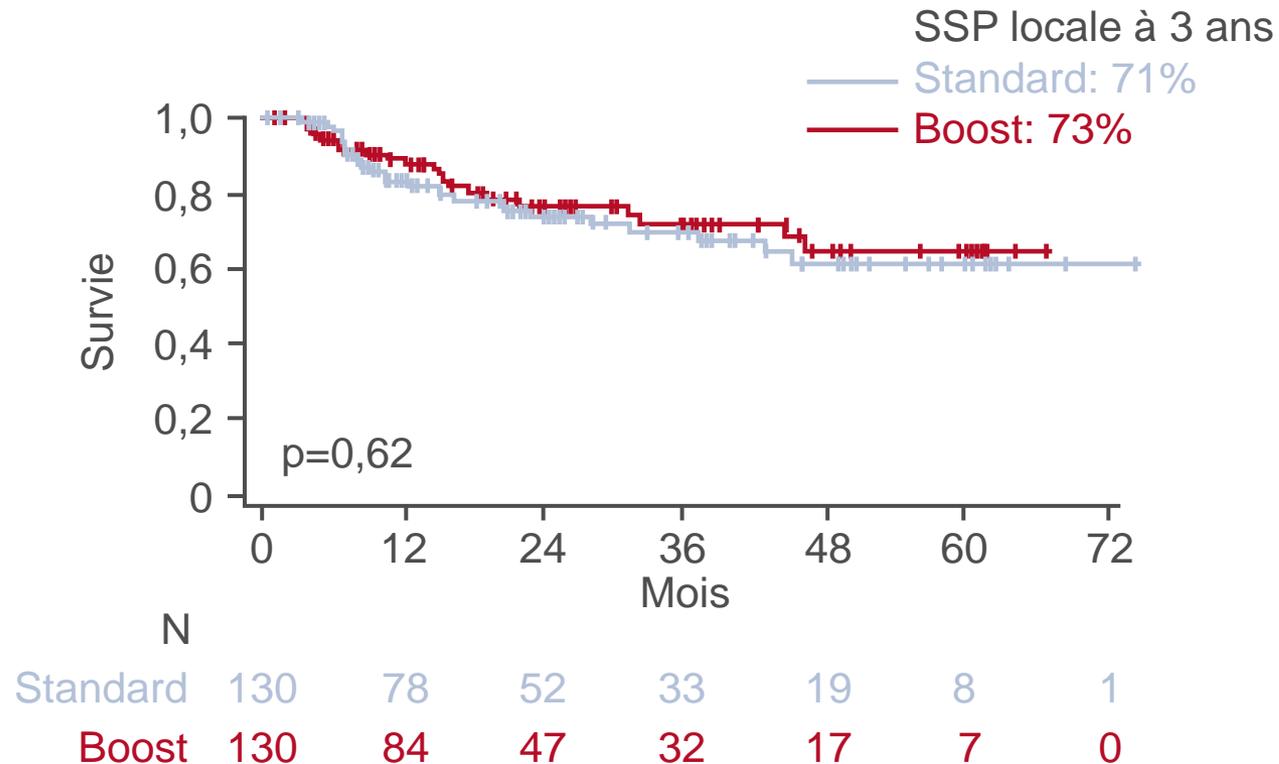
Caractéristiques à l'inclusion		Dose standard + boost (n=130)	Dose standard (n=130)
Age moyen, années		71	70
OMS PS, %	0	32	44
	1	59	45
	2	9	10
Histologie, %	Carcinome épidermoïde (CE)	63	61
	Adénocarcinome (ADC)	37	39
Localisation, %	Cervical	3	6
	Thoracique haut	21	25
	Thoracique médian	31	21
	Thoracique bas	39	40
	JGO	6	7
Stade T, %	T2-3	88	86
	T4	8	6
Stade N, %	N0	28	25
	N1	43	45
	N2	25	22
	N3	4	7
Unfit, %		31	28

281: Etude randomisée contrôlée de phase III multicentrique évaluant l'escalade de dose au cours de la radiochimiothérapie chez les patients avec cancer de l'oesophage localement avancé: étude ARTDECO

– Hulshof MCCM, et al

Résultats

Progression locale selon le bras



281: Etude randomisée contrôlée de phase III multicentrique évaluant l'escalade de dose au cours de la radiochimiothérapie chez les patients avec cancer de l'oesophage localement avancé: étude ARTDECO

– Hulshof MCCM, et al

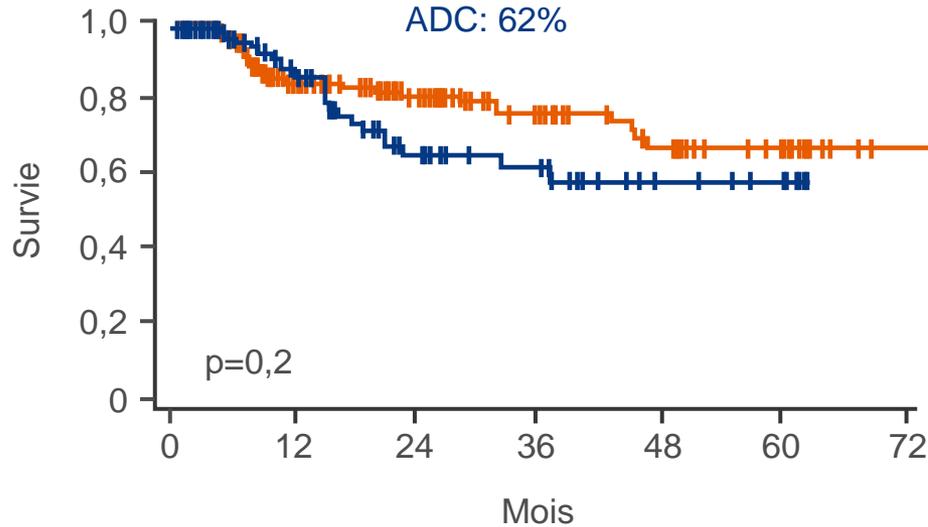
Résultats

Progression locale selon le type histologique

SSP locale à 3 ans

CE: 77%

ADC: 62%



	N	0	12	24	36	48	60	72
— CE	160	105	73	47	29	12	1	
— ADC	100	57	26	18	7	3	0	

Progression locale par bras stratifiée sur le type histologique

Standard

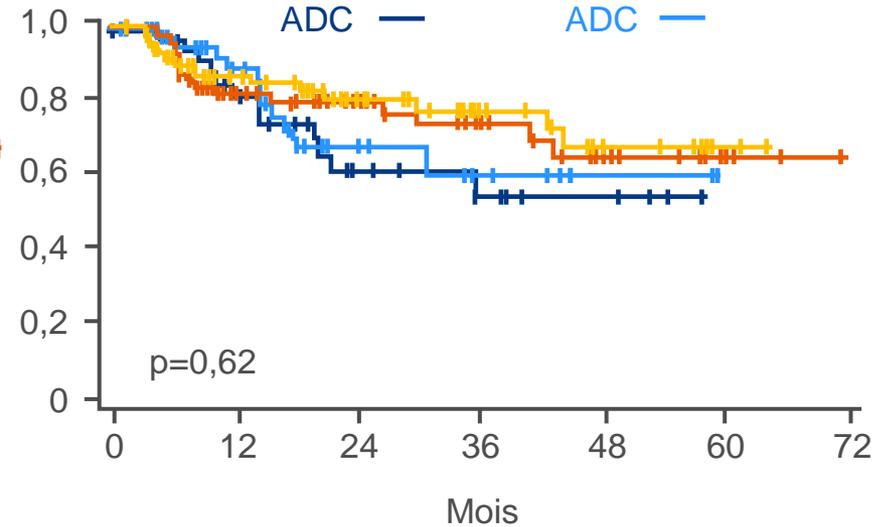
CE —

ADC —

Boost

CE —

ADC —



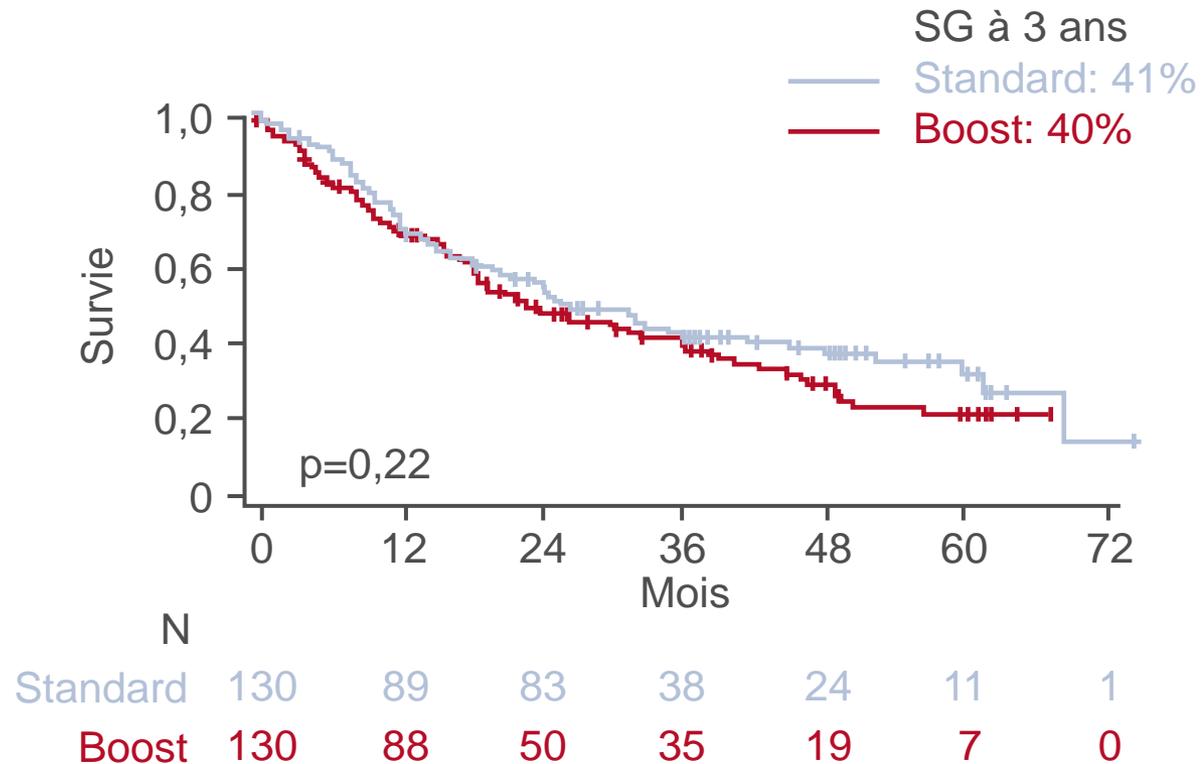
	N	0	12	24	36	48	60	72
— Standard CE	80	52	38	23	14	7	1	
— Standard ADC	50	26	14	10	5	1	0	
— Boost CE	80	53	35	24	15	5	0	
— Boost ADC	50	31	12	8	2	2	0	

281: Etude randomisée contrôlée de phase III multicentrique évaluant l'escalade de dose au cours de la radiochimiothérapie chez les patients avec cancer de l'oesophage localement avancé: étude ARTDECO

– Hulshof MCCM, et al

Résultats

Survie globale



281: Etude randomisée contrôlée de phase III multicentrique évaluant l'escalade de dose au cours de la radiochimiothérapie chez les patients avec cancer de l'oesophage localement avancé: étude ARTDECO

– Hulshof MCCM, et al

Résultats

Grade CTCAE maximal des EI, %	Dose standard + boost (n=118)	Dose standard (n=120)
1	3,3	0
2	25,8	15,3
3	55,0	61,0
4	10,8	13,6
5	5,0	8,5

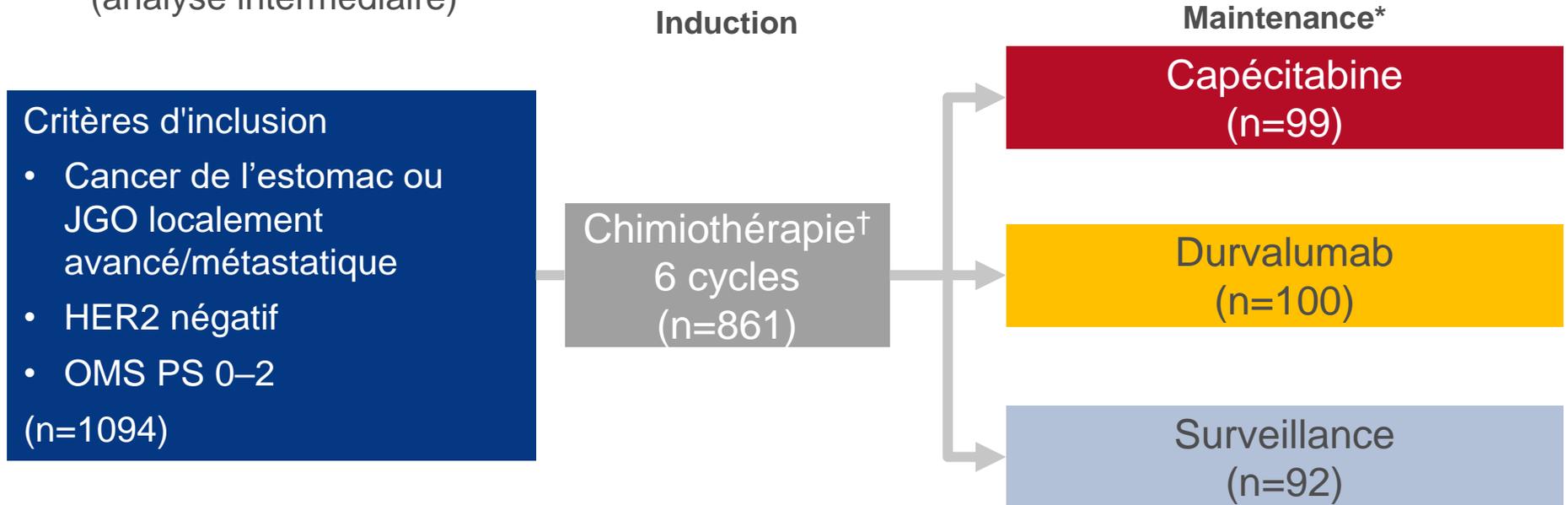
Conclusions

- Chez ces patients avec cancer de l'oesophage localement avancé, l'escalade de dose de radiochimiothérapie n'a pas permis d'obtenir d'amélioration du contrôle local de la tumeur
- La dose standard doit rester le standard de traitement

282: Evaluation des traitements de maintenance dans l'adénocarcinome oesophago-gastrique avancé: résultats d'analyse intermédiaire et de biomarqueurs de l'étude PLATFORM – Cunningham D, et al

Objectif

- Evaluer l'efficacité et la tolérance du traitement de maintenance chez des patients avec adénocarcinome oesophago-gastrique avancé ayant obtenu un contrôle de la maladie (analyse intermédiaire)



CRITÈRE PRINCIPAL

- SSP

*Méthodologie adaptative, les autres bras incluent rucaparib, capécitabine + ramucirumab pour les HER2 négatifs et trastuzumab ± durvalumab pour les HER2 positifs;
†chimiothérapie à base de platine

CRITÈRES SECONDAIRES

- SG, TRO, tolérance

282: Evaluation des traitements de maintenance dans l'adénocarcinome oesophago-gastrique avancé: résultats d'analyse intermédiaire et de biomarqueurs de l'étude PLATFORM – Cunningham D, et al

Résultats

	Capécitabine (n=61)	Durvalumab (n=61)	Surveillance (n=61)
Taux de SSP à 12 semaines, n (%) [IC95%]	34 (56) [45 - 66]	29 (48) [37 - 58]	30 (49) [39 - 60]
Taux de SSP vs. surveillance, % (IC95%)	+6,6 (-8,3 - 21,4)	-1,6 (-16,5 - 13,3)	
Réponse, n (%)			
RC	0 (0)	0 (0)	0 (0)
RP	0 (0)	3 (5)	0 (0)
MS	34 (56)	26 (43)	30 (49)
Progression	25 (41)	31 (51)	28 (46)
Progression clinique	2 (3)	1 (2)	3 (5)

282: Evaluation des traitements de maintenance dans l'adénocarcinome oesophago-gastrique avancé: résultats d'analyse intermédiaire et de biomarqueurs de l'étude PLATFORM – Cunningham D, et al

Résultats

Intensité maximale des EILTs rapportés, n (%)	Capécitabine (n=61)	Durvalumab (n=61)	Surveillance (n=61)
Grade 3	8 (13)	7 (11)	0 (0)
Grade 4	0 (0)	2 (3)	0 (0)
Grade 5	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Conclusions

- Dans cette analyse intermédiaire, chez des patients avec cancer oesophagogastrique avancé, le traitement de maintenance par capécitabine ou durvalumab n'a pas atteint le seuil de futilité comparativement à la surveillance et des analyses complémentaires sont en cours

383: Etude de phase III évaluant le nivolumab dans le cancer avancé de l'estomac ou de la jonction gastro-oesophagienne prétraité (ATTRACTION-2): données actualisées à 3 ans – Chen L-T, et al

Objectif

- Evaluer l'efficacité à long terme et la tolérance du nivolumab chez des patients avec cancer avancé de l'estomac ou de la jonction gastro-oesophagienne prétraité

Critères d'inclusion

- Cancer de l'estomac ou JGO non résécable avancé ou en rechute
- Réfractaire ou intolérant à ≥ 2 traitements standard
- ECOG PS 0–1
(n=493)

R
2:1

Nivolumab 3 mg/kg iv /2S
(n=330)

Prog

Stratification

- Pays (Japon vs. Corée du sud vs. Taiwan)
- ECOG PS (0 vs. 1)
- Nombre d'organes avec métastases (<2 vs. ≥ 2)

Placebo /2S
(n=163)

Prog

CRITÈRE PRINCIPAL

- SG

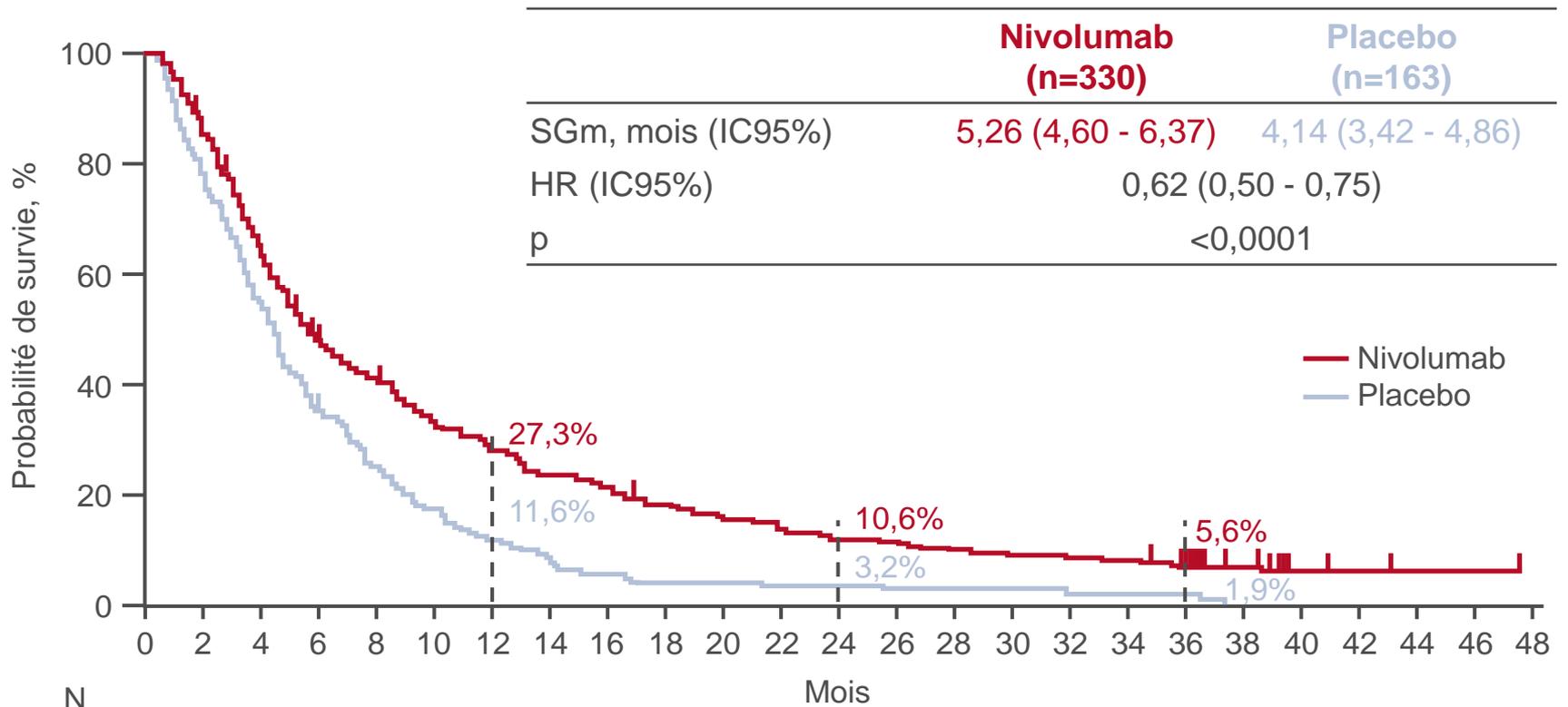
CRITÈRES SECONDAIRES

- SSP, meilleure réponse globale, TRO, délai de réponse, durée de réponse, TCM, tolérance

383: Etude de phase III évaluant le nivolumab dans le cancer avancé de l'estomac ou de la jonction gastro-oesophagienne prétraité (ATTRACTION-2): données actualisées à 3 ans – Chen L-T, et al

Résultats

SG

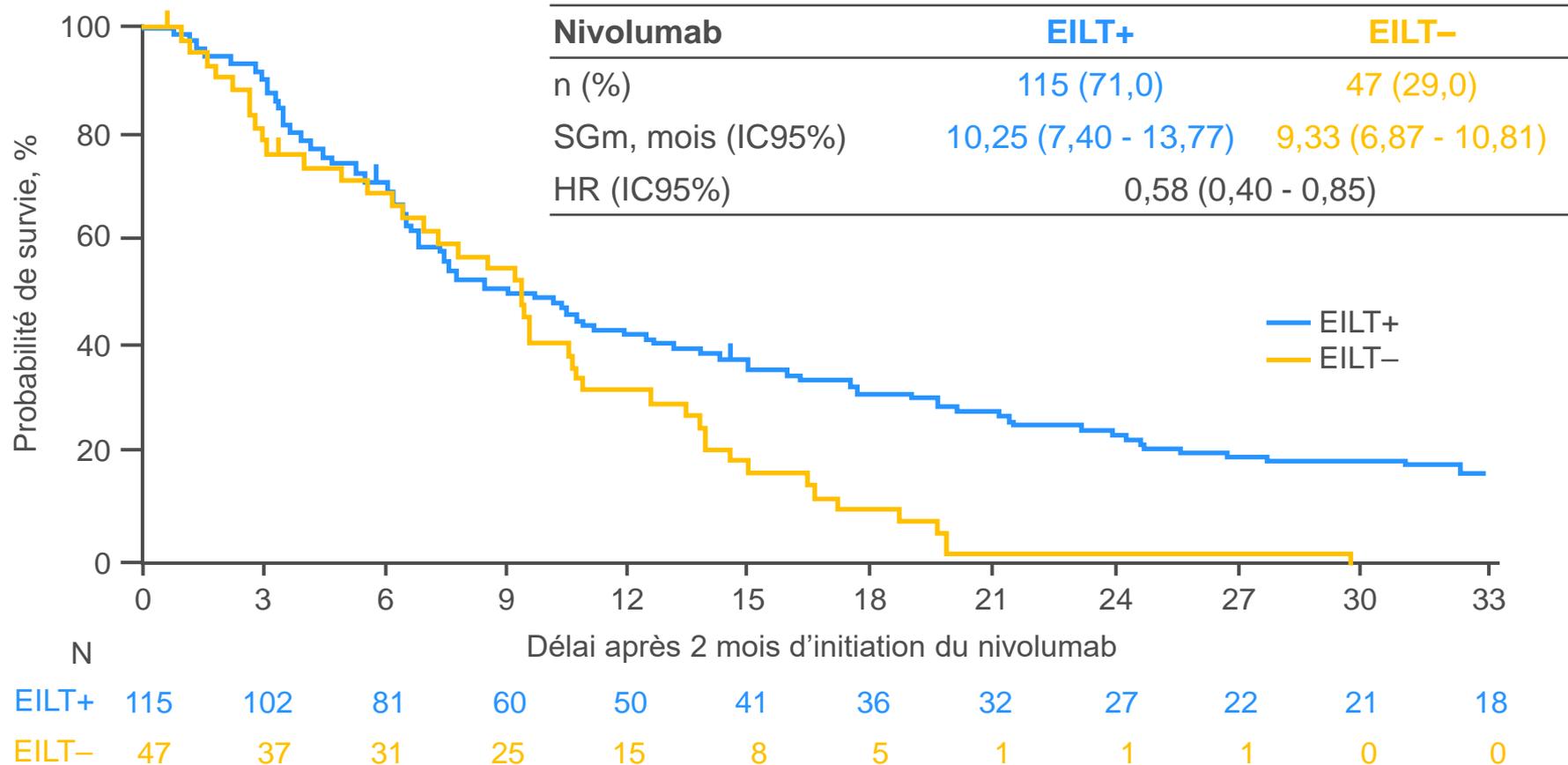


N	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48
Nivolumab	330	275	192	143	123	97	84	70	60	51	44	37	32	30	26	23	22	21	15	8	3	2	1	1	0
Placebo	163	121	82	54	37	24	18	10	9	6	6	5	5	4	4	4	3	3	3	0	0	0	0	0	0

383: Etude de phase III évaluant le nivolumab dans le cancer avancé de l'estomac ou de la jonction gastro-oesophagienne prétraité (ATTRACTION-2): données actualisées à 3 ans – Chen L-T, et al

Résultats

SG en fonction de la survenue d'EILTs d'intérêt particulier chez les patients ayant poursuivi le nivolumab pendant >2 mois



383: Etude de phase III évaluant le nivolumab dans le cancer avancé de l'estomac ou de la jonction gastro-oesophagienne prétraité (ATTRACTION-2): données actualisées à 3 ans – Chen L-T, et al

Résultats

- Des EILTs d'intérêt particulier* sont survenus chez 21 des 32 patients qui ont eu une RC ou une RP et 9 de ces 21 patients ont eu un EILT avant la 1^e réponse au nivolumab
- Dans la majorité des cas, les premiers EILTs d'intérêt particulier sont survenus au cours des 3 mois suivant l'initiation du nivolumab
- Au cours des 3 ans de suivi, il n'y a pas eu de nouveaux signaux de toxicité rapportés

Conclusions

- **Chez ces patients avec cancer de l'estomac ou JGO avancé prétraité, le nivolumab a permis d'obtenir un bénéfice de survie à long terme significatif sans nouveau signal de toxicité**
- **Un allongement de la SGM a été observé chez les patients qui ont présenté un EILT d'intérêt particulier par rapport à ceux qui n'en ont pas eu**
- **Les EILTs d'intérêt particulier devraient être soigneusement surveillés aussi bien pendant qu'après le traitement par nivolumab**

*Endocriniens, gastrointestinaux, hépatiques, pulmonaires, rénaux ou cutanés, réactions d'hypersensibilité

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

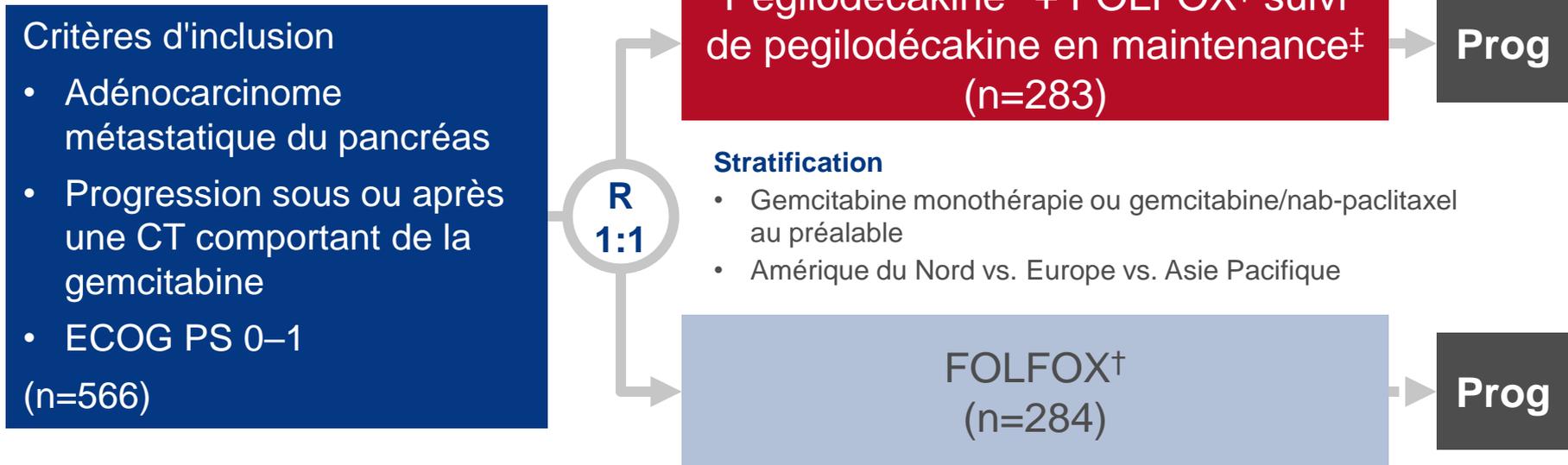
Cancers du pancréas, de l'intestin grêle et du tractus hépatobiliaire

CANCER DU PANCRÉAS

637: Etude randomisée de phase III évaluant FOLFOX seul ou avec pegilodécakine en traitement de 2^e ligne chez les patients avec cancer du pancréas métastatique (SEQUOIA) – Hecht JR, et al

Objectif

- Evaluer l'efficacité et la tolérance de pegilodécakine + FOLFOX en traitement de 2^e ligne chez des patients avec cancer du pancréas métastatique



CRITÈRE PRINCIPAL

- SG

CRITÈRES SECONDAIRES

- SSP, TRO, TCM, tolérance

*0,4 mg/j si ≤80 kg ou 0,8 mg/j si >80 kg; †leucovorine 400 mg/m² + oxaliplatine 85 mg/m² suivi d'un bolus de 5FU 400 mg/m² puis 5FU 2400 mg/m² J1 /2S; ‡0,8 mg/j si ≤80 kg ou 1,6 mg/j si >80 kg

Presenté par Johanna Bendell
Hecht JR, et al, J Clin Oncol 2020;38(suppl):abstr 637

637: Etude randomisée de phase III évaluant FOLFOX seul ou avec pegilodécakine en traitement de 2^e ligne chez les patients avec cancer du pancréas métastatique (SEQUOIA) – Hecht JR, et al

Résultats

Caractéristiques à l'inclusion		Pegilodécakine + FOLFOX (n=283)	FOLFOX (n=284)
Age médian, années (range)		65 (33–88)	65 (34–88)
Sexe, n (%)	Femme	135 (47,7)	132 (46,5)
	Homme	148 (52,3)	152 (53,5)
Région, n (%)	Asie	67 (23,6)	67 (23,6)
	Europe	121 (42,8)	121 (42,6)
	Amérique du Nord	95 (33,6)	96 (33,8)
Traitement préalable*, n (%)		267 (94,3)	270 (95,1)
Nombre de sites métastatiques, n (%)	1	113 (40,1)	103 (36,5)
	2	104 (36,9)	92 (32,6)
	≥3	65 (23,0)	87 (30,9)
Métastases hépatiques, n (%)		235 (84,2)	228 (82,6)
Localisation tumeur primitive, n (%)	Tête	99 (35,0)	109 (38,4)
	Corps	72 (25,4)	74 (26,1)
	Queue	70 (24,7)	69 (24,3)
ECOG PS 0, n (%)		84 (29,8)	100 (35,2)
CA19-9, n (%)	>59 LSN	110 (38,9)	122 (43,0)
	>Normal – ≤59 LSN	124 (43,8)	120 (42,3)
	Normal	44 (15,5)	40 (14,1)

Presenté par Johanna Bendell

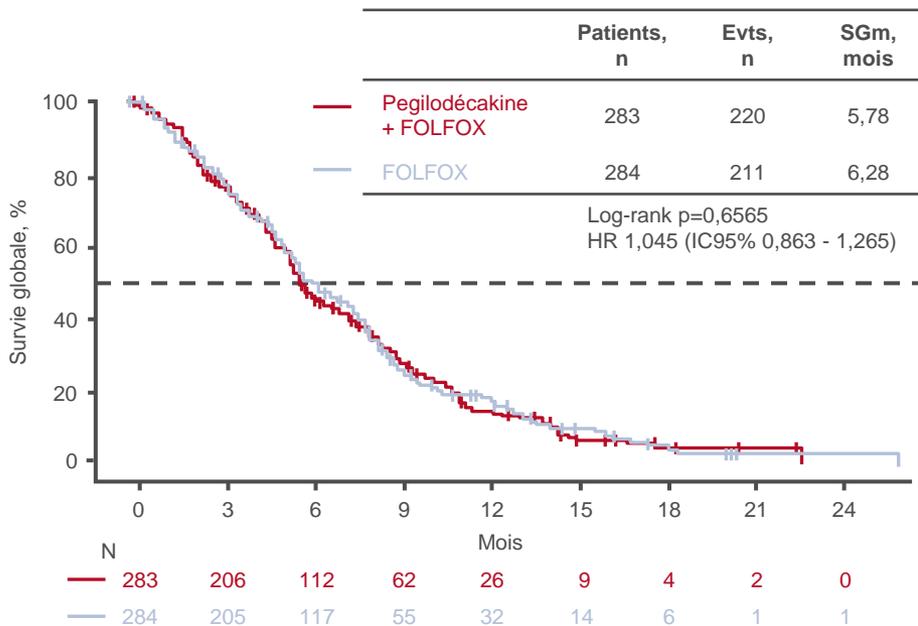
*Gemcitabine + nab-paclitaxel

Hecht JR, et al, J Clin Oncol 2020;38(suppl):abstr 637

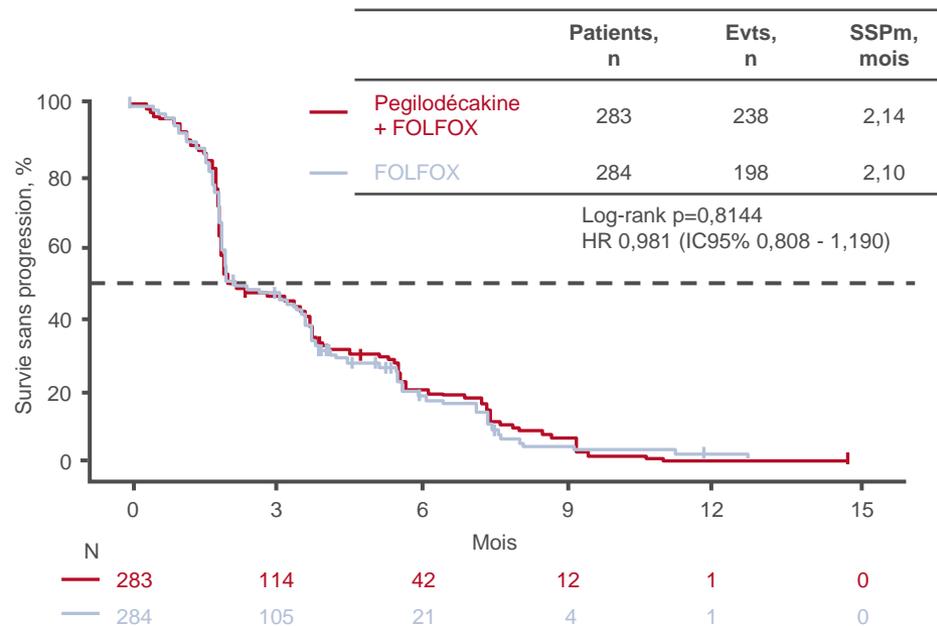
637: Etude randomisée de phase III évaluant FOLFOX seul ou avec pegilodécakine en traitement de 2^e ligne chez les patients avec cancer du pancréas métastatique (SEQUOIA) – Hecht JR, et al

Résultats

SG (ITT)



SSP* (ITT)



Réponse

TRO (RC/RP), n (%)

TCM n (%)

Durée de réponse médiane, mois (IC95%)

Délai de réponse médian, mois (range)

Pegilodécakine + FOLFOX (n=283)

FOLFOX (n=284)

13 (4,6)

16 (5,6)

121 (42,8)

104 (36,6)

5,0 (3,5 - 7,1)

5,2 (3,8 - 5,7)

1,9 (1,7–4,0)

1,9 (1,5–5,3)

*Évaluée par l'investigateur (RECIST v1,1)

Presenté par Johanna Bendell
Hecht JR, et al, J Clin Oncol 2020;38(suppl):abstr 637

637: Etude randomisée de phase III évaluant FOLFOX seul ou avec pegilodécakine en traitement de 2^e ligne chez les patients avec cancer du pancréas métastatique (SEQUOIA) – Hecht JR, et al

Résultats

Els grade ≥3 chez ≥10%, %	Pegilodécakine + FOLFOX (n=278)	FOLFOX (n=251)
Tous	81,3	66,9
Fatigue	17,6	10,8
Thrombocytopénie	25,5	3,6
Anémie	16,2	4,0
Neutropénie	29,5	22,7

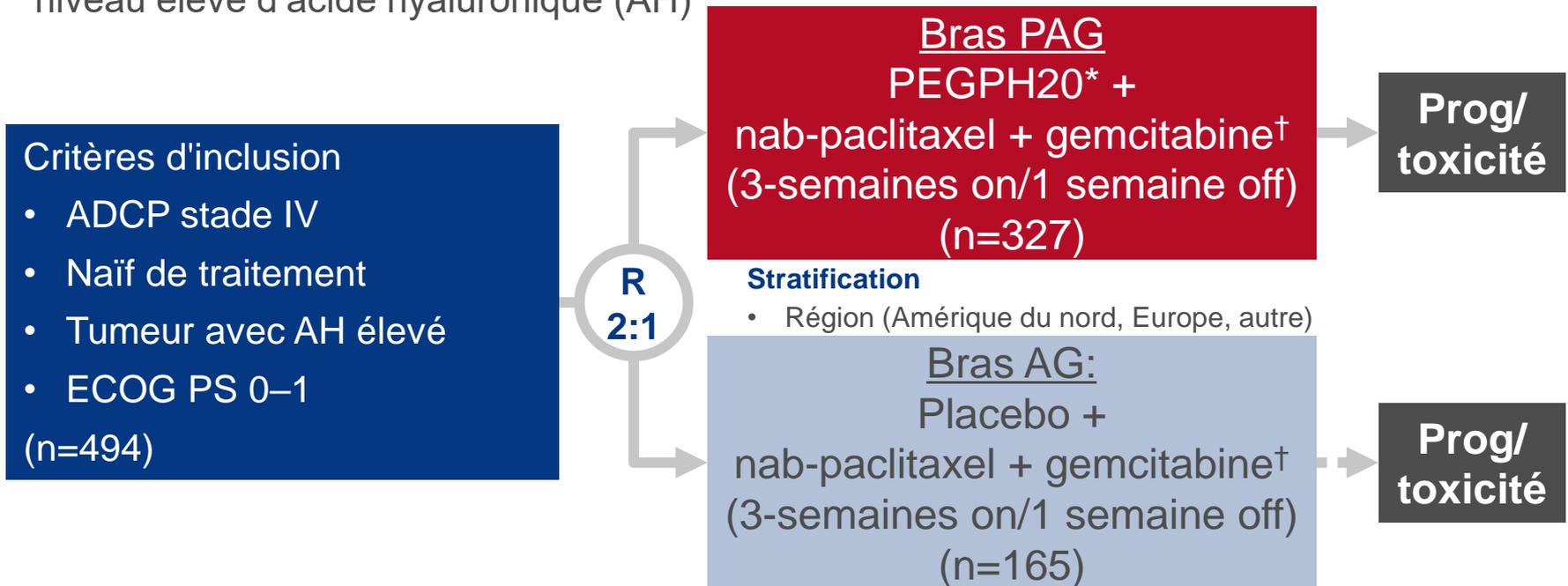
Conclusions

- **Chez ces patients avec cancer du pancréas métastatique, la combinaison de pegilodécakine avec FOLFOX n'a pas permis d'obtenir de bénéfice de survie additionnel par rapport à FOLFOX seul**
- **La combinaison pegilodécakine + FOLFOX a été globalement bien tolérée et a montré un profil de toxicité gérable**

638: HALO 109-301: étude de phase 3 randomisée, en double aveugle contrôlée versus placebo évaluant la pegvorhalyuronidase alfa (PEGPH20) + nab-paclitaxel/gemcitabine chez les patients avec adénocarcinome canalaire du pancréas métastatique non prétraité et niveau élevé d'acide hyaluronique – Tempero MA, et al

Objectif

- Evaluer l'efficacité et la tolérance de PEGPH20 + nab-paclitaxel + gemcitabine chez des patients naïfs de traitement avec adénocarcinome pancréatique (ADCP) métastatique et niveau élevé d'acide hyaluronique (AH)



CRITÈRE PRINCIPAL

- SG

*PEGPH20 3 µg/kg 2x/semaine au cycle 1 puis hebdomadaire;

†nab-paclitaxel 125 mg/m² + gemcitabine 1000 mg/m² avec

dexaméthasone prophylactique 8 mg + enoxaparine 1 mg/kg/jour

CRITÈRES SECONDAIRES

- SSP, TRO, durée de réponse, tolérance

Tempero MA, et al, J Clin Oncol 2020;38(suppl):abstr 638

638: HALO 109-301: étude de phase 3 randomisée, en double aveugle contrôlée versus placebo évaluant la pegvorhalyuronidase alfa (PEGPH20) + nab-paclitaxel/gemcitabine chez les patients avec adénocarcinome canalaire du pancréas métastatique non prétraité et niveau élevé d'acide hyaluronique – Tempero MA, et al

Résultats

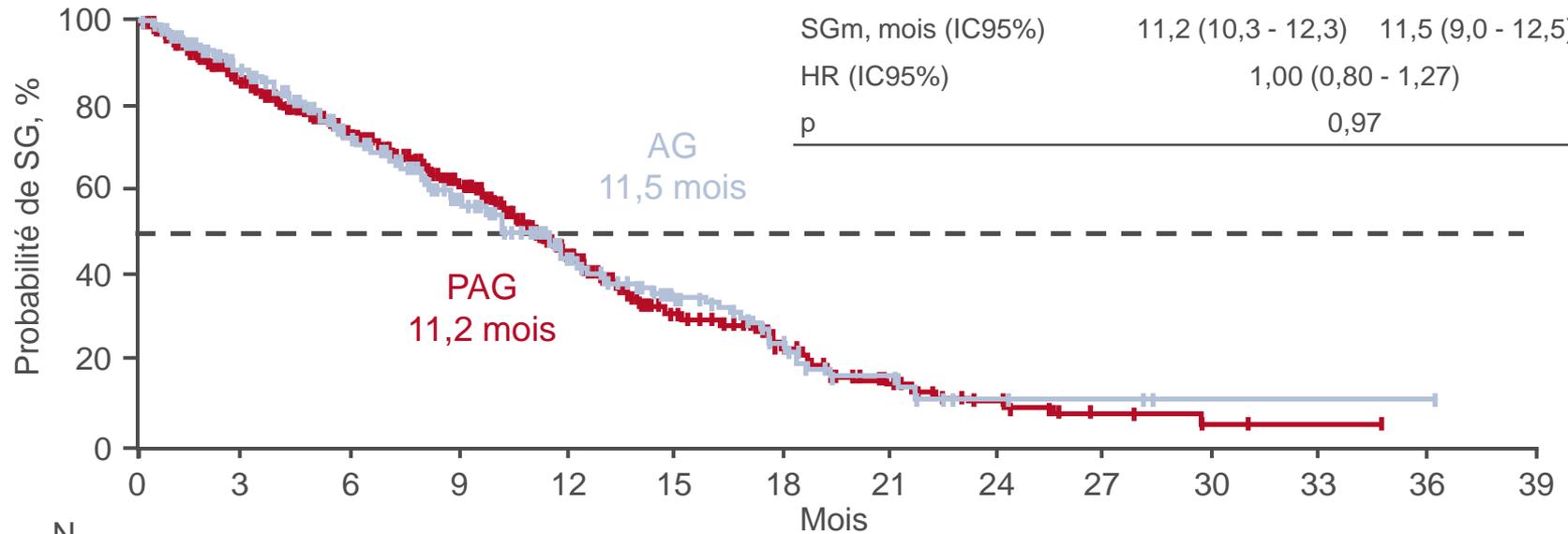
Caractéristiques à l'inclusion		PAG (n=327)	AG (n=165)
Age, années	Moyenne (ET)	63,8 (9,62)	62,3 (9,50)
Sexe, n (%)	Femmes	147 (45,0)	85 (51,5)
	Hommes	180 (55,0)	80 (48,5)
Ethnie, n (%)	Caucasiens	266 (81,3)	126 (76,4)
	Asiatiques	33 (10,1)	24 (14,5)
ECOG PS, n (%)	0	160 (48,9)	79 (47,9)
	1	167 (51,1)	86 (52,1)
Nombre de sites métastatiques, n (%)	1	206 (63,0)	92 (55,8)
	2	71 (21,7)	38 (23,0)
	≥3	50 (15,3)	35 (21,2)
Métastases hépatiques, n (%)	Oui	254 (77,7)	124 (75,2)
Site de la biopsie, n (%)	Tumeur primitive	117 (35,8)	70 (42,4)
Taux sérique de CA19-9, U/mL	Moyenne (ET)	16,012 (47,295)	21,775 (57,806)
Diagnostic d'ADCP préalable, n (%)	Oui	39 (11,9)	14 (8,5)
Délai de diagnostic des métastases, années	Moyenne (ET)	1,5 (0,85)	1,6 (1,76)
Traitement anticancéreux préalable, n (%)	Oui	26 (8,0)	9 (5,5)

638: HALO 109-301: étude de phase 3 randomisée, en double aveugle contrôlée versus placebo évaluant la pegvorhalyuronidase alfa (PEGPH20) + nab-paclitaxel/gemcitabine chez les patients avec adénocarcinome canalaire du pancréas métastatique non prétraité et niveau élevé d'acide hyaluronique – Tempero MA, et al

Résultats

SG

	PAG (n=327)	AG (n=165)
Décès, n (%)	223 (68)	107 (65)
SGm, mois (IC95%)	11,2 (10,3 - 12,3)	11,5 (9,0 - 12,5)
HR (IC95%)	1,00 (0,80 - 1,27)	
p	0,97	

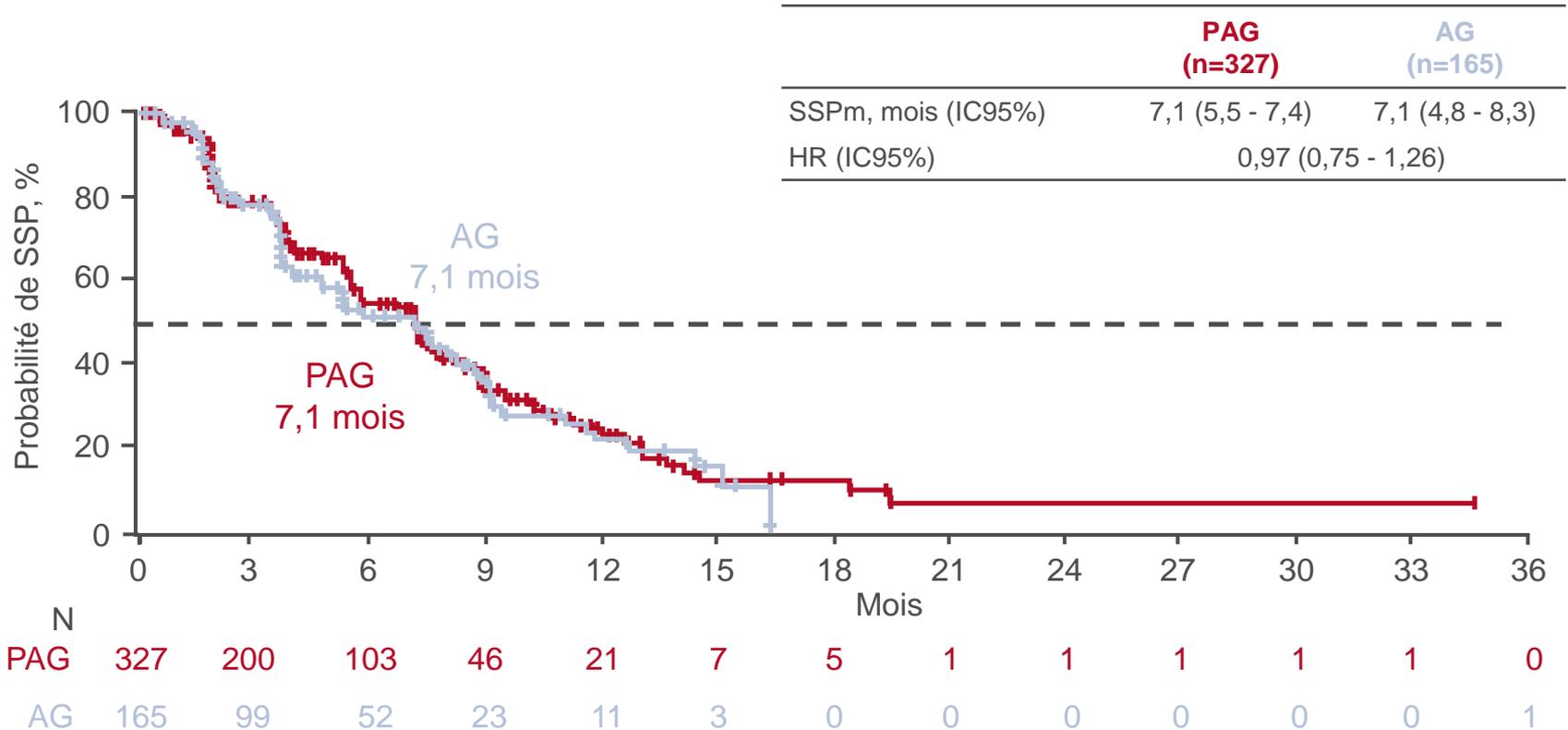


N	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39
PAG	327	277	229	175	112	58	34	17	10	4	2	1	0	0
AG	165	139	109	77	51	32	16	11	4	3	1	1	1	0

638: HALO 109-301: étude de phase 3 randomisée, en double aveugle contrôlée versus placebo évaluant la pegvorhalyuronidase alfa (PEGPH20) + nab-paclitaxel/gemcitabine chez les patients avec adénocarcinome canalaire du pancréas métastatique non prétraité et niveau élevé d'acide hyaluronique – Tempero MA, et al

Résultats

SSP



638: HALO 109-301: étude de phase 3 randomisée, en double aveugle contrôlée versus placebo évaluant la pegvorhalyuronidase alfa (PEGPH20) + nab-paclitaxel/gemcitabine chez les patients avec adénocarcinome canalaire du pancréas métastatique non prétraité et niveau élevé d'acide hyaluronique – Tempero MA, et al

Résultats

Réponse	PAG (n=327)	AG (n=165)
TRO*, %	47	36
Ratio TRO (IC95%)	1,29 (1,03 - 1,63)	
Meilleure réponse globale, n (%)		
RC	2 (0,6)	1 (0,6)
RP	152 (46,5)	59 (35,8)
MS	71 (21,7)	54 (32,7)
Non RC / non progression	9 (2,8)	2 (1,2)
Progression	47 (14,4)	22 (13,3)
NE/inconnue	46 (14,1)	27 (16,4)
Durée de réponse médiane, mois	6,1	7,4
TRO confirmé, %	34	27
Ratio de TRO confirmé (IC95%)	1,22 (0,91 - 1,62)	

*CIRA (RECIST v1,1)

638: HALO 109-301: étude de phase 3 randomisée, en double aveugle contrôlée versus placebo évaluant la pegvorhalyuronidase alfa (PEGPH20) + nab-paclitaxel/gemcitabine chez les patients avec adénocarcinome canalaire du pancréas métastatique non prétraité et niveau élevé d'acide hyaluronique – Tempero MA, et al

Résultats

Els grade ≥ 3 chez $\geq 5\%$ et avec un taux supérieur d'au moins 2% dans le bras PAG, n (%)	PAG (n=325)	AG (n=156)
Thrombocytopénie/diminution plaquettes	68 (20,9)	25 (16,1)
Fatigue	52 (16,0)	15 (9,6)
Asthénie	28 (8,6)	9 (5,8)
Hyponatrémie	26 (8,0)	6 (3,8)
Sepsis	24 (7,4)	6 (3,8)
Spasmes musculaires	21 (6,5)	1 (0,6)

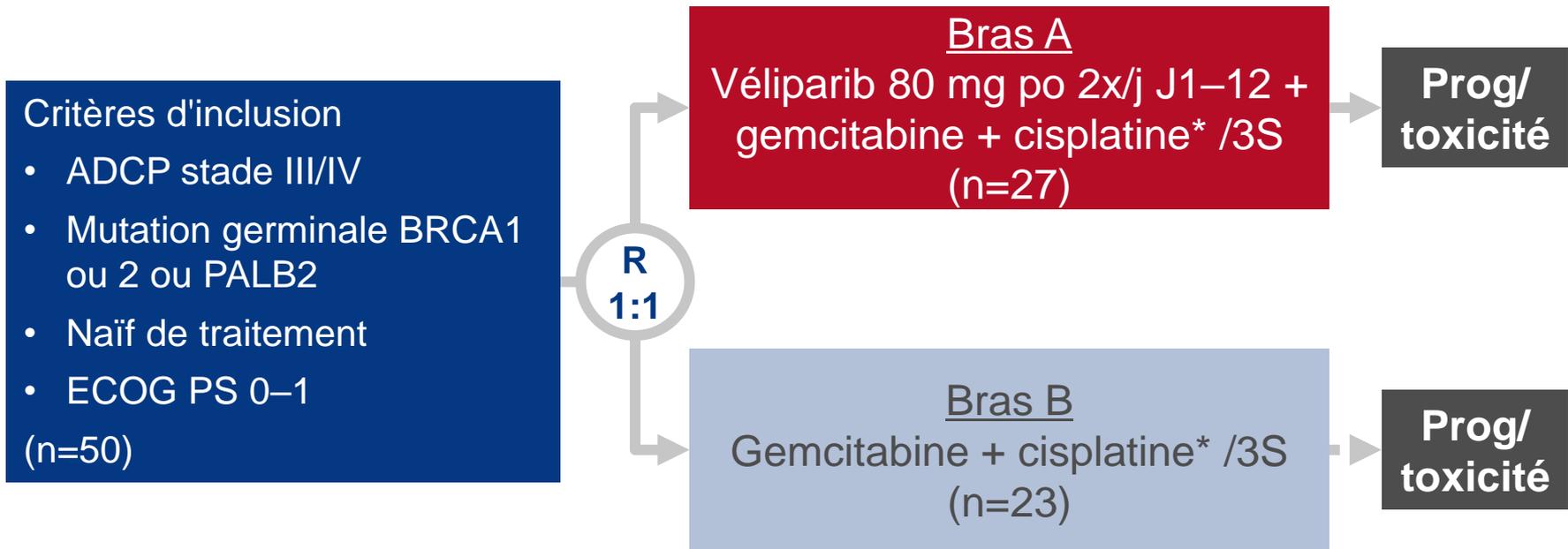
Conclusions

- Chez ces patients avec ADCP métastatique, l'addition de PEGPH20 à nab-paclitaxel + gemcitabine n'a pas permis d'obtenir de bénéfices de survie supplémentaires par rapport à nab-paclitaxel + gemcitabine
- La toxicité a été cohérente avec les profils de tolérance connus

639: Etude de phase II randomisée, multicentrique évaluant gemcitabine, cisplatine +/- véliparib chez les patients avec adénocarcinome pancréatique (ADCP) et mutation germinale connue de BRCA/ PALB2 – O'Reilly EM, et al

Objectif

- Evaluer l'efficacité et la tolérance de gemcitabine + cisplatine ± véliparib chez des patients avec ADCP et mutation germinale BRCA/PALB2



CRITÈRE PRINCIPAL

- Taux de réponse (RECIST v1,1)

CRITÈRES SECONDAIRES

- SSP, SG, TCM, tolérance

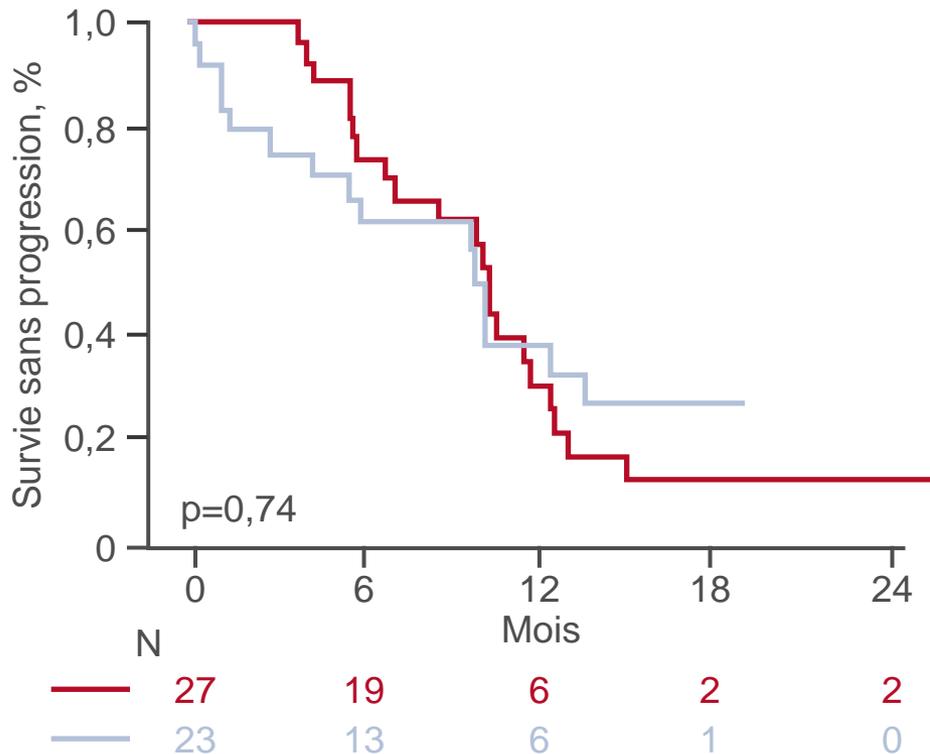
*Gemcitabine 600 mg/m² + cisplatine 25 mg/m² J3, 10

639: Etude de phase II randomisée, multicentrique évaluant gemcitabine, cisplatine +/- véliparib chez les patients avec adénocarcinome pancréatique (ADCP) et mutation germinale connue de BRCA/ PALB2 – O'Reilly EM, et al

Résultats

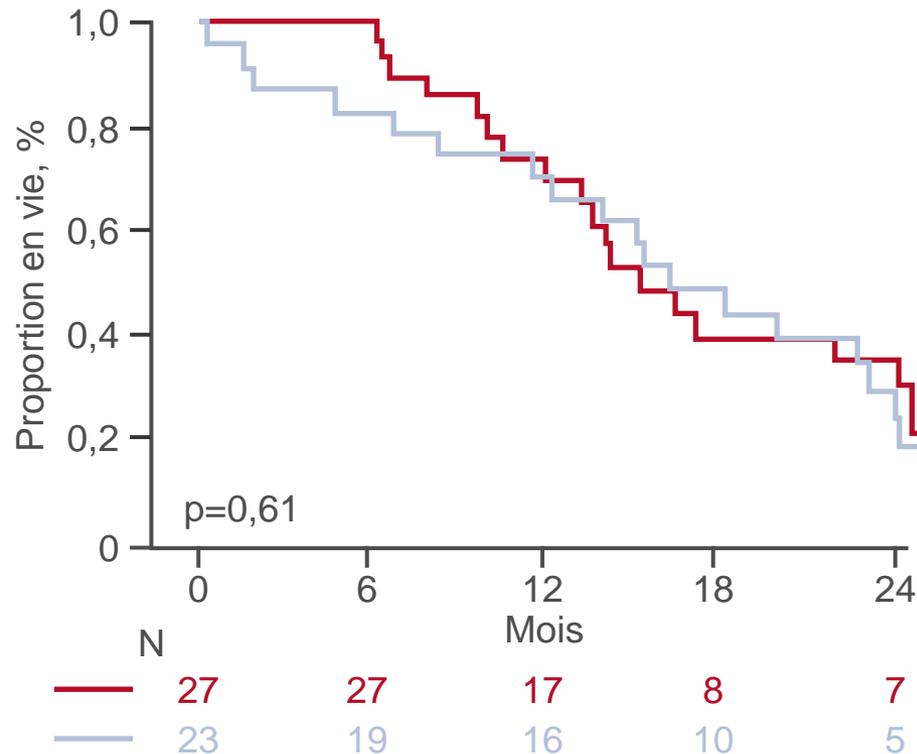
SSP

Bras A: 10,1 mois (IC95% 6,7 - 11,5)
 Bras B: 9,7 mois (IC95% 4,2 - 13,6)



SG

Bras A: 15,5 mois (IC95% 12,2 - 25,3)
 Bras B: 16,4 mois (IC95% 11,7 - 23,4)



Reprinted with permission. ©2020 American Society of Clinical Oncology, All rights reserved, O'Reilly EM, et al: J Clin Oncol, 38, 2020; DOI: 10,1200/JCO,19,02931

O'Reilly EM, et al, J Clin Oncol 2020;38(suppl):abstr 639

639: Etude de phase II randomisée, multicentrique évaluant gemcitabine, cisplatine +/- véliparib chez les patients avec adénocarcinome pancréatique (ADCP) et mutation germinale connue de BRCA/ PALB2 – O'Reilly EM, et al

Résultats

Toxicité	Bras A (n=27)	Bras B (n=23)
Els grade 3–4, n (%)		
Anémie	14 (52)	8 (35)
Thrombocytopénie	15 (55)	2 (9)
Neutropénie	13 (41)	7 (30)
Réductions de dose, n (%)		
Toxicité hématique	18 (90)	4 (17)

Conclusions

- **Chez ces patients avec ADCP et mutation germinale BRCA ou PALB2, la gemcitabine + cisplatine avec ou sans véliparib a démontré une activité prometteuse bien que le triplet ait provoqué plus de toxicité hématologique que le doublet**

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

CARCINOME HÉPATOCELLULAIRE

476: Résultats de qualité de vie rapportés par les patients (PROs) de l'étude de phase III IMbrave150 évaluant atézolizumab + bévacizumab vs. sorafénib en traitement de 1^e ligne de patients avec carcinome hépatocellulaire non résecable – Galle PR, et al

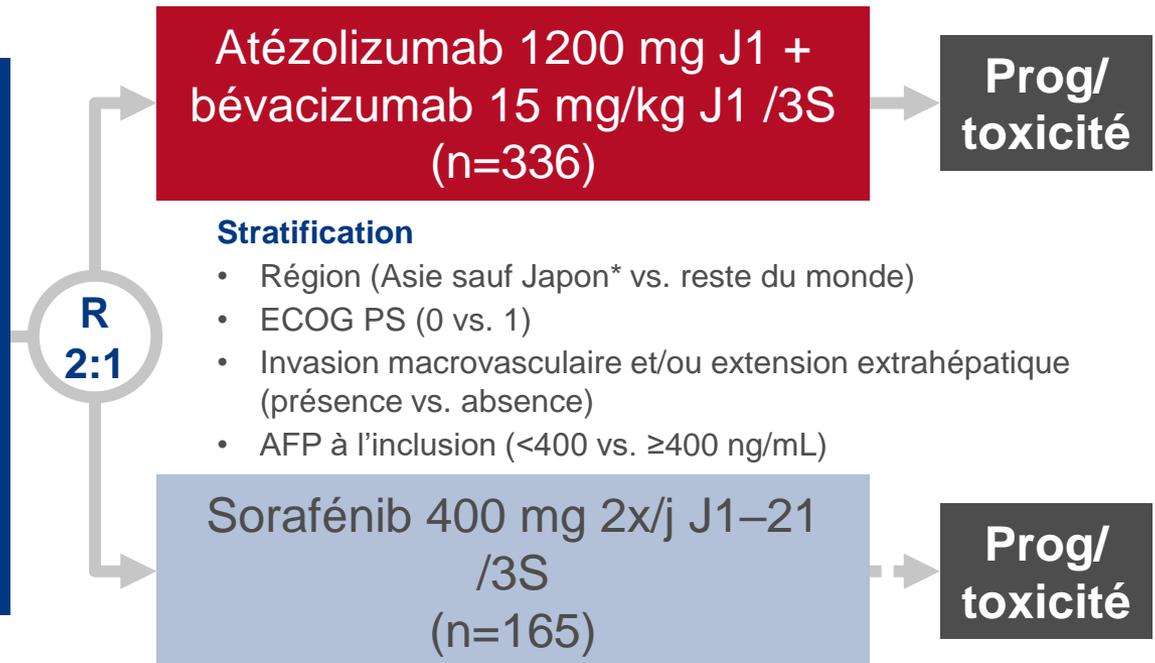
Objectif

- Evaluer les résultats rapportés par les patients sous atézolizumab + bévacizumab utilisés en traitement de 1^e ligne chez des patients avec CHC non résecable

Critères d'inclusion

- CHC localement avancé ou métastatique et / ou non résecable
- Child-Pugh classe A
- Pas de traitement systémique préalable
- ECOG PS 0–1

(n=501)



CO-CRITÈRES PRINCIPAUX†

- SG, SSP (RECIST v1,1)

CRITÈRES SECONDAIRES

- PROs (délai jusqu'à détérioration de la QoL, domaines physiques et activités quotidiennes de EORTC QLQ-C30 et EORTC QLQ-HCC18)

*Japon inclus dans le reste du monde;

†données présentées à l'ESMO 2019

476: Résultats de qualité de vie rapportés par les patients (PROs) de l'étude de phase III IMbrave150 évaluant atézolizumab + bévacicumab vs. sorafénib en traitement de 1^e ligne de patients avec carcinome hépatocellulaire non résecable – Galle PR, et al

Résultats

Délai médian jusqu'à détérioration ^a , mois (IC95%)	Atézolizumab + bévacicumab (n=336)	Sorafénib (n=165)
QoL/statut de santé global EORTC QLQ-C30	11,2 (6,0 - NE)	3,6 (3,0 - 7,0)
HR (IC95%)	0,63 (0,46 - 0,85)	
Domaine physique de EORTC QLQ-C30	13,1 (9,7 - NE)	4,9 (3,5 - 6,2)
HR (IC95%)	0,53 (0,39 - 0,73)	
Domaine activités quotidiennes de EORTC QLQ-C30	9,1 (6,5 - NE)	3,6 (2,2 - 6,0)
HR (IC95%)	0,62 (0,46 - 0,84)	

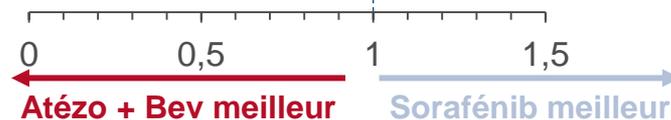
^aLe délai jusqu'à détérioration était défini comme le temps entre la randomisation et la première diminution ≥ 10 points par rapport à l'inclusion pour une échelle/questionnaire particulier, maintenue sur 2 évaluations consécutives ou 1 évaluation suivie par le décès toutes causes sur une période de 3 semaines

476: Résultats de qualité de vie rapportés par les patients (PROs) de l'étude de phase III IMbrave150 évaluant atézolizumab + bévacicumab vs. sorafénib en traitement de 1^e ligne de patients avec carcinome hépatocellulaire non résécable – Galle PR, et al

Résultats Délai jusqu'à détérioration des symptômes

Délai médian jusqu'à évènement^a, mois (IC95%)

Echelle (questionnaire)	Atézo + Bev (n=336)	Sorafénib (n=165)	HR (IC95%)
Perte d'appétit	NE	7,62 (3,48 - NE)	0,57 (0,40 - 0,81)
Diarrhée	NE	4,44 (3,48 - 5,59)	0,23 (0,16 - 0,34)
Fatigue (QLQ-C30)	5,68 (4,30 - 7,10)	2,10 (1,45 - 4,83)	0,61 (0,46 - 0,81)
Fatigue (QLQ-HCC18)	5,65 (4,30 - 9,03)	2,14 (1,64 - 2,83)	0,60 (0,45 - 0,80)
Ictère	10,55 (6,93 - NE)	6,47 (5,55 - NE)	0,76 (0,55 - 1,07)
Douleur (QLQ-C30)	9,72 (7,16 - NE)	2,79 (2,14 - 4,30)	0,46 (0,34 - 0,62)
Douleur (QLQ-HCC18)	NE	9,82 (4,27 - NE)	0,65 (0,46 - 0,92)



Conclusions

- Chez ces patients avec CHC non résécable, atézolizumab + bévacicumab a apporté des bénéfices de tous les PROs, comprenant QoL, fonctionnement et symptômes clés, comparativement au sorafénib

^aCritère exploratoire

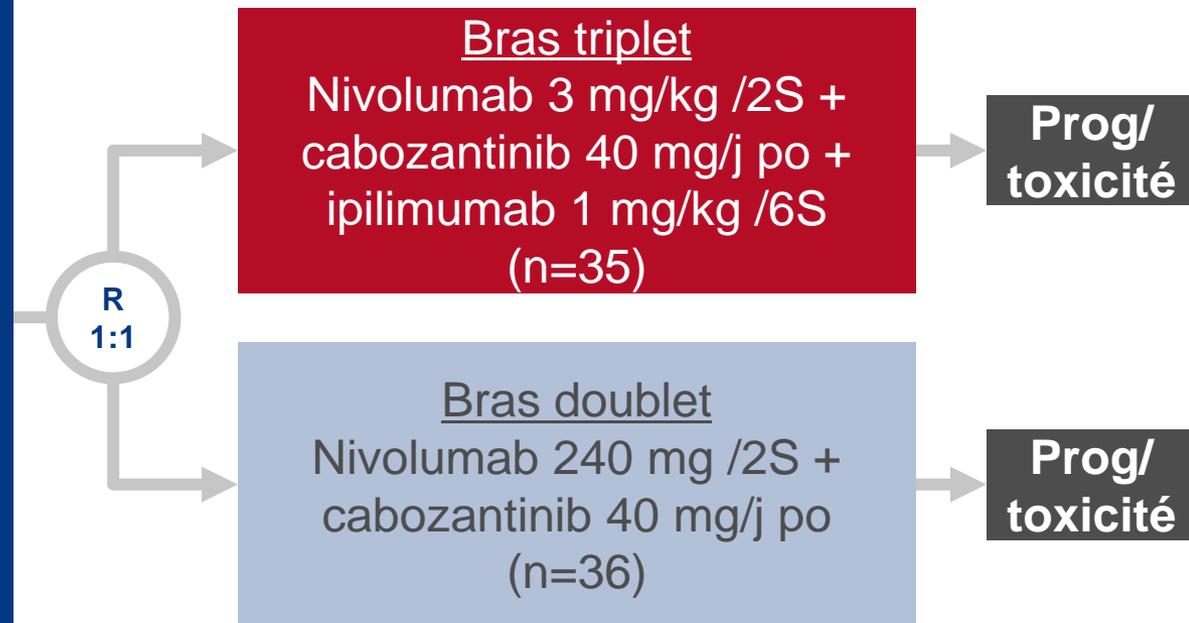
478: Association de nivolumab + ipilimumab + cabozantinib chez les patients avec carcinome hépatocellulaire avancé: résultats de CheckMate 040 – Yau T, et al

Objectif

- Evaluer l'efficacité et la tolérance de nivolumab + cabozantinib ± ipilimumab chez des patients avec CHC avancé

Critères d'inclusion

- CHC avancé
 - Naïf de sorafénib ou progression après ou intolérance au sorafénib
 - Child-Pugh A5 ou A6
 - CHC VHB, VHC ou non viral
 - ECOG PS 0–1
- (n=71)



CRITÈRES PRINCIPAUX

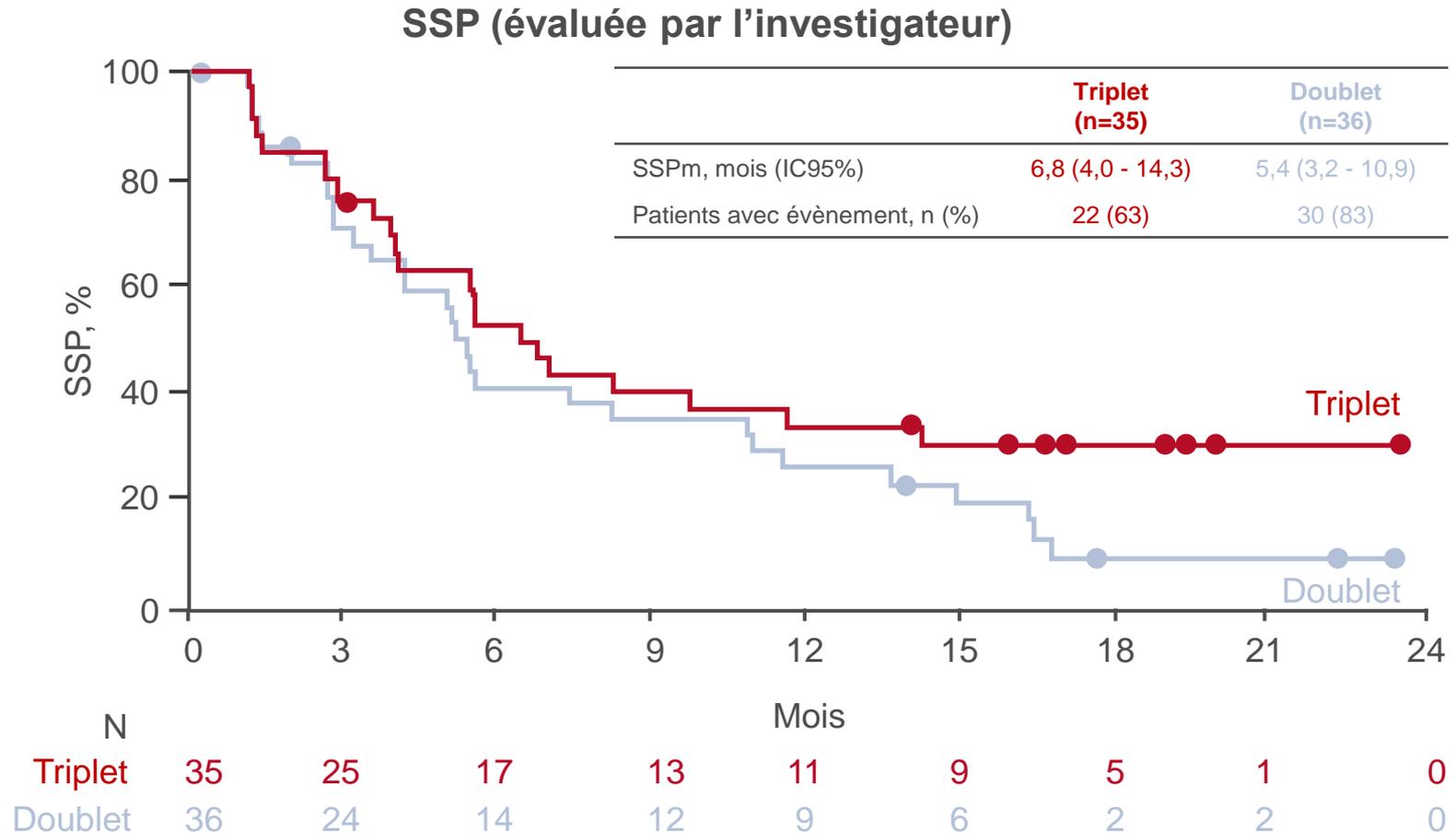
- Tolérance, TRO (RECIST v1,1, évalué par investigateur)

CRITÈRES SECONDAIRES

- TCM, durée de réponse, délai de réponse, délai à progression, SSP, SG

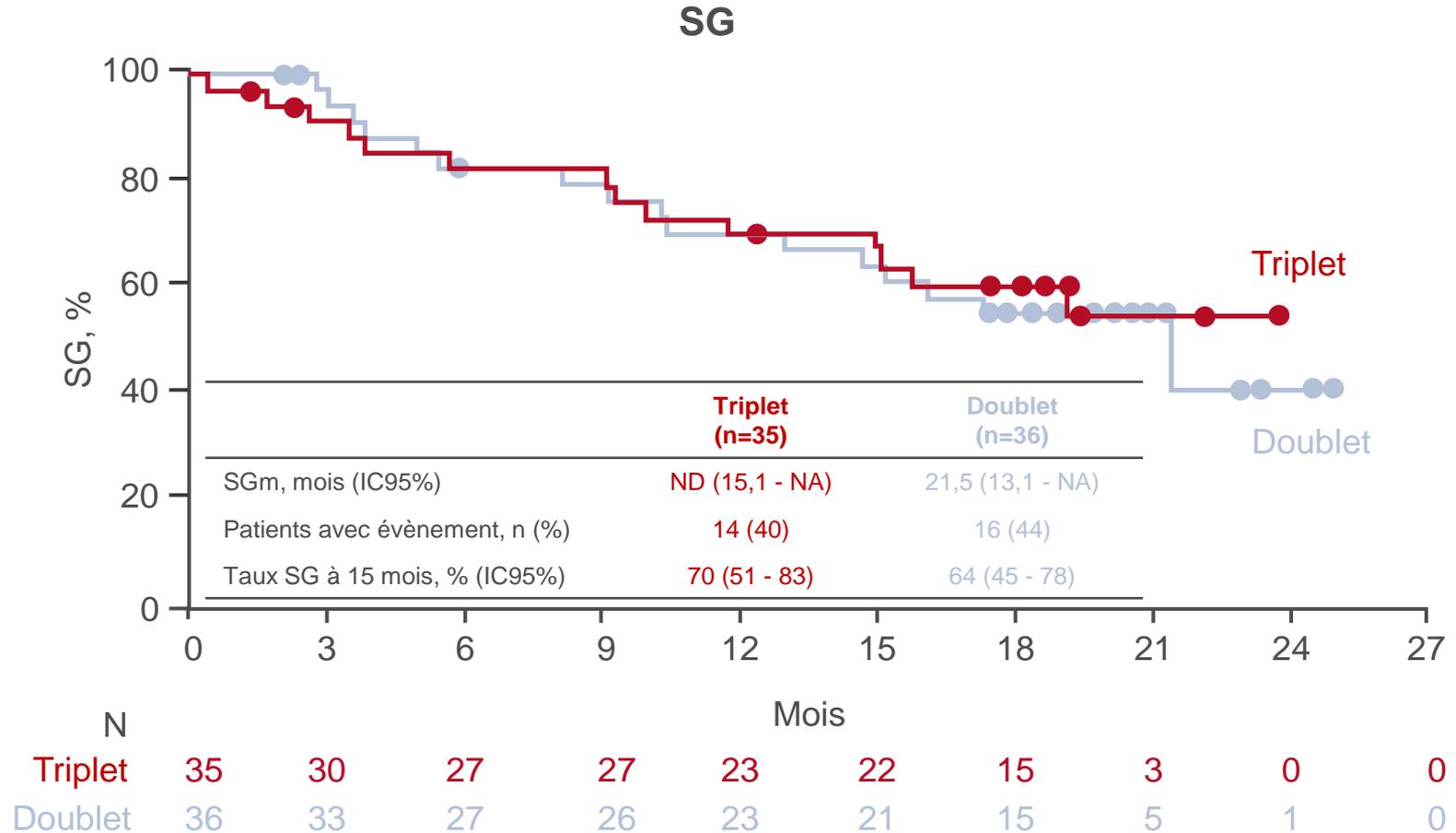
478: Association de nivolumab + ipilimumab + cabozantinib chez les patients avec carcinome hépatocellulaire avancé: résultats de CheckMate 040 – Yau T, et al

Résultats



478: Association de nivolumab + ipilimumab + cabozantinib chez les patients avec carcinome hépatocellulaire avancé: résultats de CheckMate 040 – Yau T, et al

Résultats



478: Association de nivolumab + ipilimumab + cabozantinib chez les patients avec carcinome hépatocellulaire avancé: résultats de CheckMate 040 – Yau T, et al

Résultats

EILTs grade 3–4 chez ≥5%, n (%)	Triplet (n=35)	Doublet (n=36)
Tous	25 (71)	17 (47)
Diarrhée	1 (3)	4 (11)
Erythrodysesthésie palmoplantaire	3 (9)	1 (3)
Hypertension	6 (17)	4 (11)
Augmentation AST	8 (23)	3 (8)
Augmentation ALT	6 (17)	1 (3)
Augmentation lipase	6 (17)	2 (6)

Conclusions

- Chez ces patients avec CHC avancé, la combinaison nivolumab + cabozantinib avec ou sans ipilimumab a démontré une activité antitumorale encourageante, sans nouveau signal de toxicité

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

CANCER DES VOIES BILIAIRES

477: Ramucirumab ou merestinib ou placebo plus gemcitabine et cisplatine en traitement de 1^e ligne du cancer des voies biliaires avancé ou métastatique: étude randomisée, en double aveugle de phase II

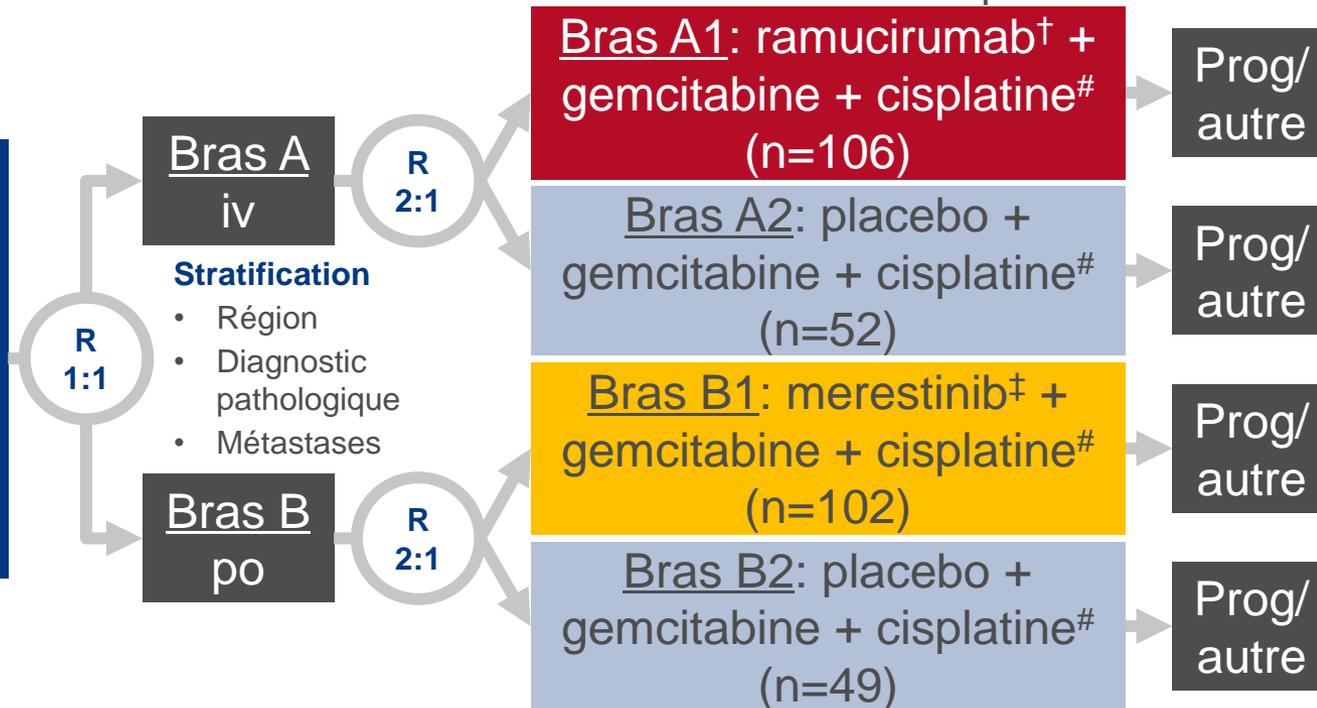
– Valle JW, et al

Objectif

- Evaluer l'efficacité et la tolérance du ramucirumab ou du merestinib en traitement de 1^e ligne chez des patients avec cancer des voies biliaires avancé ou métastatique

Critères d'inclusion

- Adénocarcinome des voies biliaires localement avancé ou métastatique*
 - Naïf de traitement
 - ECOG PS 0–1
- (n=309)



CRITÈRE PRINCIPAL

- SSP

*Cholangiocarcinome intrahépatique ou extrahépatique, cancer de la vésicule ou de l'ampoule de Vater; [†]8 mg iv J1, 8 /3S; [‡]80 mg po;

[#]gemcitabine 1000 mg/m² + cisplatine 25 mg/m² J1, 8 /3S

CRITÈRES SECONDAIRES

- SG, TRO, tolérance

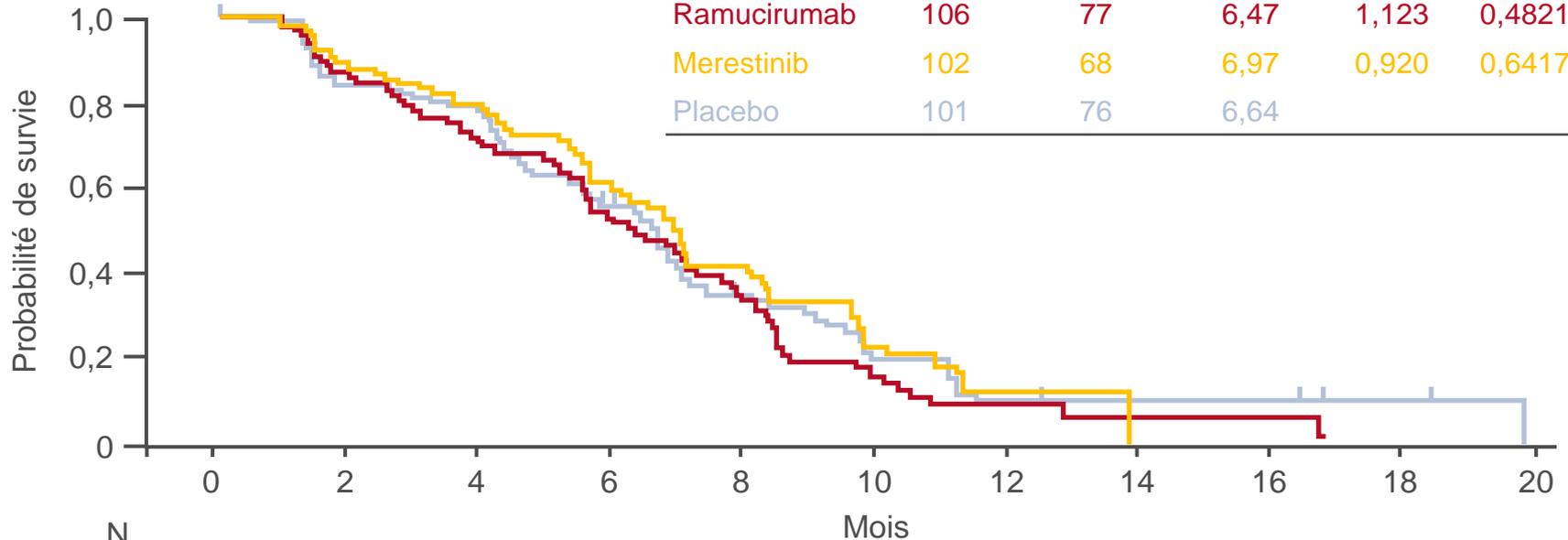
477: Ramucirumab ou merestinib ou placebo plus gemcitabine et cisplatine en traitement de 1^e ligne du cancer des voies biliaires avancé ou métastatique: étude randomisée, en double aveugle de phase II

– Valle JW, et al

Résultats

SSP

	Patients, n	Evts, n	SSPm, mois	HR	p
Ramucirumab	106	77	6,47	1,123	0,4821
Merestinib	102	68	6,97	0,920	0,6417
Placebo	101	76	6,64		



N	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Ramucirumab	106	87	68	46	27	10	6	2	2	0	0
Merestinib	102	84	72	48	29	12	4	0	0	0	0
Placebo	101	80	73	50	24	13	6	4	4	2	0

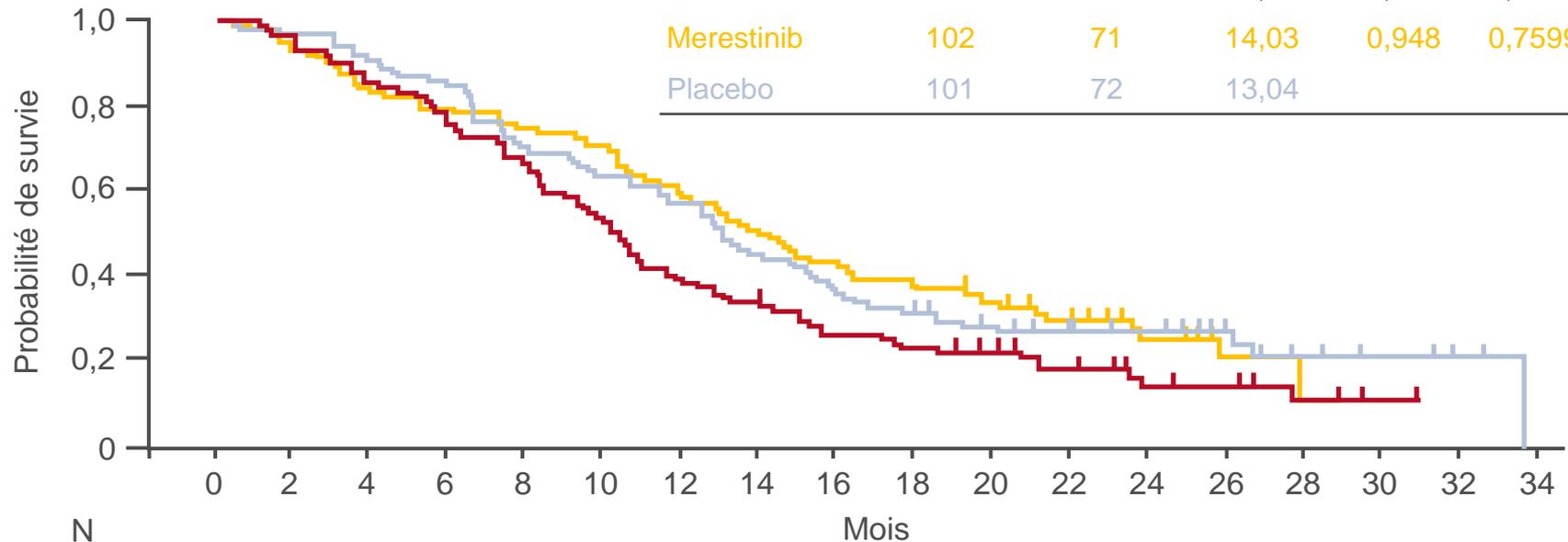
477: Ramucirumab ou merestinib ou placebo plus gemcitabine et cisplatine en traitement de 1^e ligne du cancer des voies biliaires avancé ou métastatique: étude randomisée, en double aveugle de phase II

– Valle JW, et al

Résultats

SG

	Patients, n	Evts, n	SGm, mois	HR	p
Ramucirumab	106	84	10,45	1,336	0,0870
Merestinib	102	71	14,03	0,948	0,7599
Placebo	101	72	13,04		



	N	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34
Ramucirumab	106	101	89	78	67	52	39	33	25	22	18	13	8	6	3	1	0	0	
Merestinib	102	92	83	76	71	67	56	47	40	35	28	19	11	5	1	0	0	0	
Placebo	101	95	89	81	65	59	53	42	34	27	22	19	14	10	6	4	2	0	

477: Ramucirumab ou merestinib ou placebo plus gemcitabine et cisplatine en traitement de 1^e ligne du cancer des voies biliaires avancé ou métastatique: étude randomisée, en double aveugle de phase II

– Valle JW, et al

Résultats

	Ramucirumab (n=106)	Merestinib (n=102)	Placebo poolé (n=101)
Meilleure réponse globale, n (%) [IC95%]			
RC	0 (0) [ND]	3 (2,9) [0,0 - 6,2]	2 (2,0) [0,0 - 4,7]
RP	33 (31,1) [22,3 - 39,9]	17 (16,7) [9,4 - 23,9]	31 (30,7) [21,7 - 39,7]
MS	53 (50,0) [40,5 - 59,5]	65 (63,7) [54,4 - 73,1]	46 (45,5) [35,8 - 55,3]
Progression	13 (12,3) [6,0 - 18,5]	9 (8,8) [3,3 - 14,3]	26 (25,8) [8,7 - 23,0]
Non estimée	7 (6,6) [1,9 - 11,3]	8 (7,8) [2,6 - 13,1]	6 (5,9) [1,3 - 10,6]
TRO (RC/RP), n (%) [IC95%]	33 (31,1) [22,3 - 39,9]	20 (19,6) [11,9 - 27,3]	33 (32,7) [23,5 - 41,8]
OR vs. placebo (IC95%); p	1,0 (0,6 - 1,9); 0,8779	0,5 (0,2 - 0,9); 0,0235	-
TCM (RC/RP/MS), n (%) [IC95%]	86 (81,1) [73,7 - 88,6]	85 (83,3) [76,1 - 90,6]	79 (78,2) [70,2 - 86,3]
OR vs. placebo (IC95%); p	1,2 (0,6 - 2,4); 0,6809	1,3 (0,6 - 2,6); 0,4996	-

477: Ramucirumab ou merestinib ou placebo plus gemcitabine et cisplatine en traitement de 1^e ligne du cancer des voies biliaires avancé ou métastatique: étude randomisée, en double aveugle de phase II

– Valle JW, et al

Résultats

Els grade ≥3 chez ≥10%, n (%)	Ramucirumab (n=104)	Merestinib (n=102)	Placebo poolé (n=100)
Tous	90 (86,5)	87 (85,3)	81 (81,0)
Neutropénie	51 (49,0)	48 (47,1)	33 (33,0)
Fatigue	11 (10,6)	10 (9,8)	5 (5,0)
Thrombocytopénie	36 (34,6)	19 (18,6)	17 (17,0)
Anémie	28 (26,9)	16 (15,7)	19 (19,0)
Augmentation ALT	5 (4,8)	11 (10,8)	5 (5,0)
Hypertension	17 (16,3)	4 (3,9)	1 (1,0)

Conclusions

- Chez ces patients avec cancer des voies biliaires localement avancé ou métastatique, ni le ramucirumab ni le merestinib n'ont permis d'obtenir un bénéfice de survie additionnel en association à gemcitabine + cisplatine
- Tous les traitements ont été globalement bien tolérés et la tolérance pendant l'étude a été cohérente avec les données connues de leurs profil de toxicité individuels

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

TUMEURS

NEUROENDOCRINES

604: Premiers résultats de l'étude control net de l'AGITC (Australasian Gastrointestinal Trials Group): étude de phase II de radiothérapie interne vectorisée par ¹⁷⁷Lu-octréotate (RIV LuTate) +/- capécitabine et témozolomide (CAPTEM) dans les tumeurs neuroendocrines de l'intestin grêle (TNEG) – Pavlakis N, et al

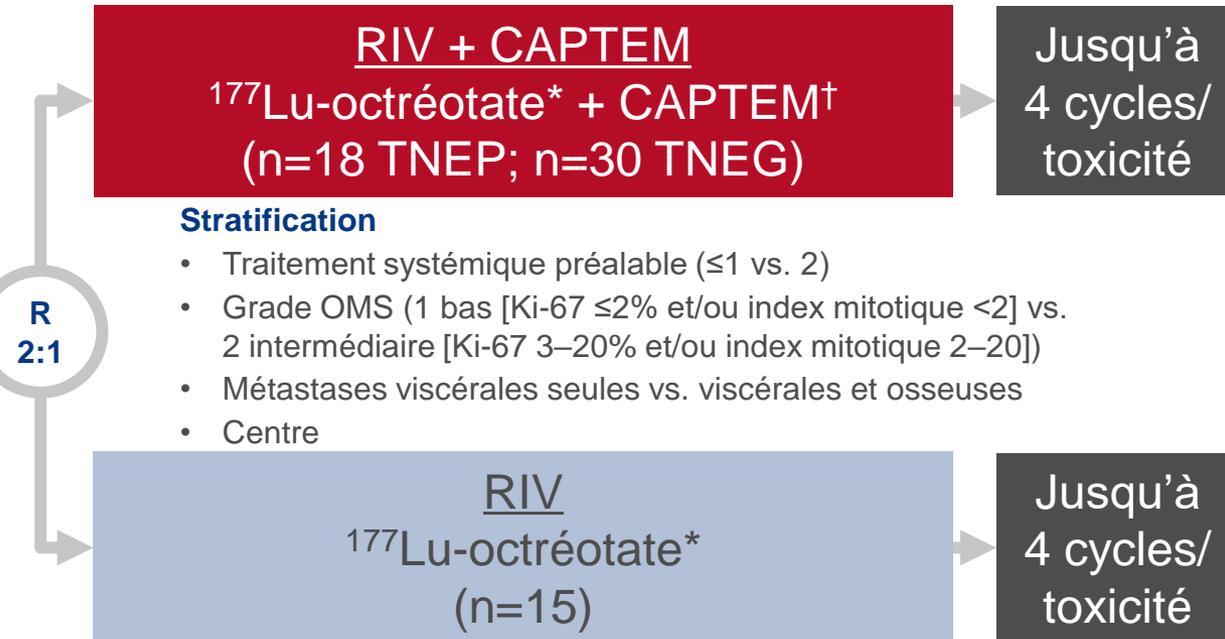
Objectif

- Evaluer l'efficacité et la tolérance de la RIV par ¹⁷⁷Lu-octréotate seule ou associée à capécitabine + témozolomide (CAPTEM) chez des patients avec TNE du grêle (TNEG)

Critères d'inclusion

- TNE du grêle non résecable, grade 1/2
- Ki-67 ≤20%
- Progression sous ou après ≤2 thérapies systémiques
- ECOG PS 0–2

(n=45)



CRITÈRE PRINCIPAL

- SSP at 15 mois†

*¹⁷⁷Lu-octréotate 7,8 GBq J1 /8S; †capécitabine 750 mg/m² 2x/j J1–14 + témozolomide 75 mg/m² 2x/j J10–14 /4S; †plan d'analyse initial: SSP à 24 mois (amendé en raison du financement)

CRITÈRES SECONDAIRES

- TRO, SG, tolérance

604: Premiers résultats de l'étude control net de l'AGITC (Australasian Gastrointestinal Trials Group): étude de phase II de radiothérapie interne vectorisée par ¹⁷⁷Lu-octréotate (RIV LuTate) +/- capécitabine et témozolomide (CAPTEM) dans les tumeurs neuroendocrines de l'intestin grêle (TNEG) – Pavlakis N, et al

Résultats

Résultat	RIV + CAPTEM (n=32)	RIV (n=13)
Taux de SSP à 15 mois, % (IC95%)	90,2 (72,7 - 96,8)	92,3 (56,6 - 98,9)
Différence, % (IC95%)	2,1 (-15,8 - 19,9)	
Meilleure réponse globale, n (%)		
RC	0 (0)	0 (0)
RP	8 (25)	2 (15)
MS	23 (72)	10 (77)
Progression	0 (0)	1 (8)
Sortie précoce	1 (3)	0 (0)

604: Premiers résultats de l'étude control net de l'AGITC (Australasian Gastrointestinal Trials Group): étude de phase II de radiothérapie interne vectorisée par ¹⁷⁷Lu-octréotate (RIV LuTate) +/- capécitabine et témozolomide (CAPTEM) dans les tumeurs neuroendocrines de l'intestin grêle (TNEG) – Pavlakis N, et al

Résultats

Résultat	RIV + CAPTEM (n=32)	RIV (n=13)
TRO (RC/RP), n (%)		
Population ITT	8 (25,0)	2 (15,4)
Différence, % (IC95%)	9,6 (-15,0 - 34,3)	
Exclusion des sorties précoces/cause inconnue*		
Population ITT	8 (25,8)	2 (15,4)
Différence, % (IC95%)	10,4 (-15,0 - 35,4)	
Taux de bénéfice clinique (RC/RP/MS), n (%)		
Population ITT	31 (96,9)	12 (92,3)
Différence, % (IC95%)	4,6 (-11,0 - 20,3)	
Exclusion des sorties précoces/cause inconnue*		
Population ITT	31 (100)	12 (92,3)
Différence, % (IC95%)	7,7 (-6,8 - 22,2)	

*Toxicité, intolérance ou décès lié au traitement

604: Premiers résultats de l'étude control net de l'AGITC (Australasian Gastrointestinal Trials Group): étude de phase II de radiothérapie interne vectorisée par ¹⁷⁷Lu-octréotate (RIV LuTate) +/- capécitabine et témozolomide (CAPTEM) dans les tumeurs neuroendocrines de l'intestin grêle (TNEG) – Pavlakis N, et al

Résultats

Els grade 3–4 chez ≥10%, n (%)	RIV + CAPTEM (n=32)	RIV (n=13)
Diminution neutrophiles	6 (19)	0 (0)
Diminution plaquettes	8 (25)	1 (8)
Diminution globules blancs	5 (16)	0 (0)
Diminution lymphocytes	18 (56)	4 (31)

Conclusions

- Chez ces patients avec TNE de l'intestin grêle, la RIV avec ou sans CAPTEM a démontré des taux encourageants de SSP à 15 mois, bien qu'il y ait eu plus de toxicité de grade 3–4, notamment des anomalies hématologiques, dans le bras combinaison

CANCERS DU CÔLON, DU RECTUM ET DE L'ANUS

1: Pembrolizumab dans le carcinome épidermoïde de l'anus avancé : résultats de l'étude multicohortes de phase II KEYNOTE-158

– Marabelle A, et al

Objectif

- Evaluer l'efficacité et la tolérance du pembrolizumab dans une cohorte de patients avec carcinome épidermoïde de l'anus (CEA) avancé

Critères d'inclusion

- CEA métastatique et/ou non résécable
- Progression sous ou intolérance à ≥ 1 ligne de traitement standard
- Tout statut PD-L1
- ECOG PS 0–1

(n=112)

Pembrolizumab 200 mg J1
/3S (jusqu'à 2 ans)

Prog/
toxicité

CRITÈRE PRINCIPAL

- TRO (RECIST v1,1, revue centralisée)

CRITÈRES SECONDAIRES

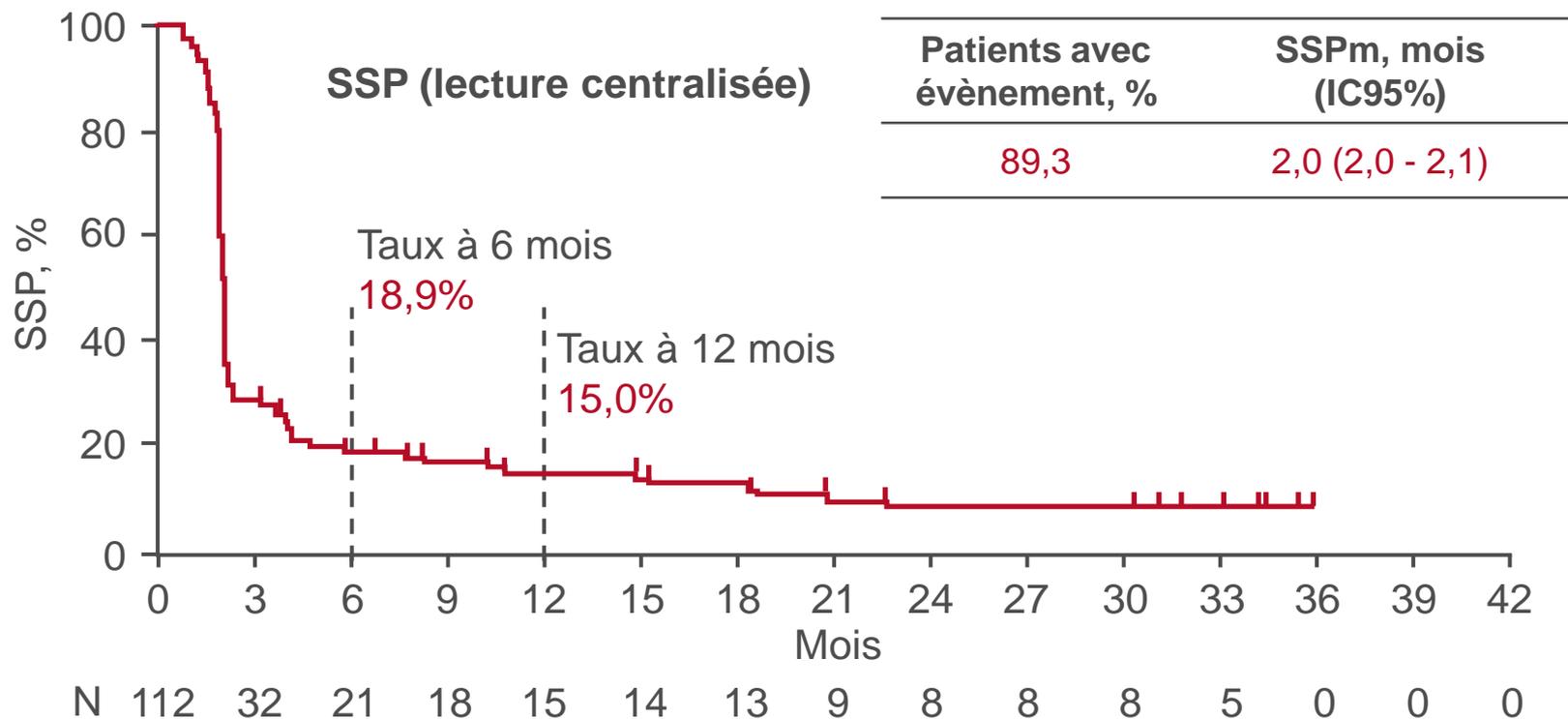
- Durée de réponse, SG, SSP, tolérance

1: Pembrolizumab dans le carcinome épidermoïde de l'anus avancé : résultats de l'étude multicohortes de phase II KEYNOTE-158

– Marabelle A, et al

Résultats

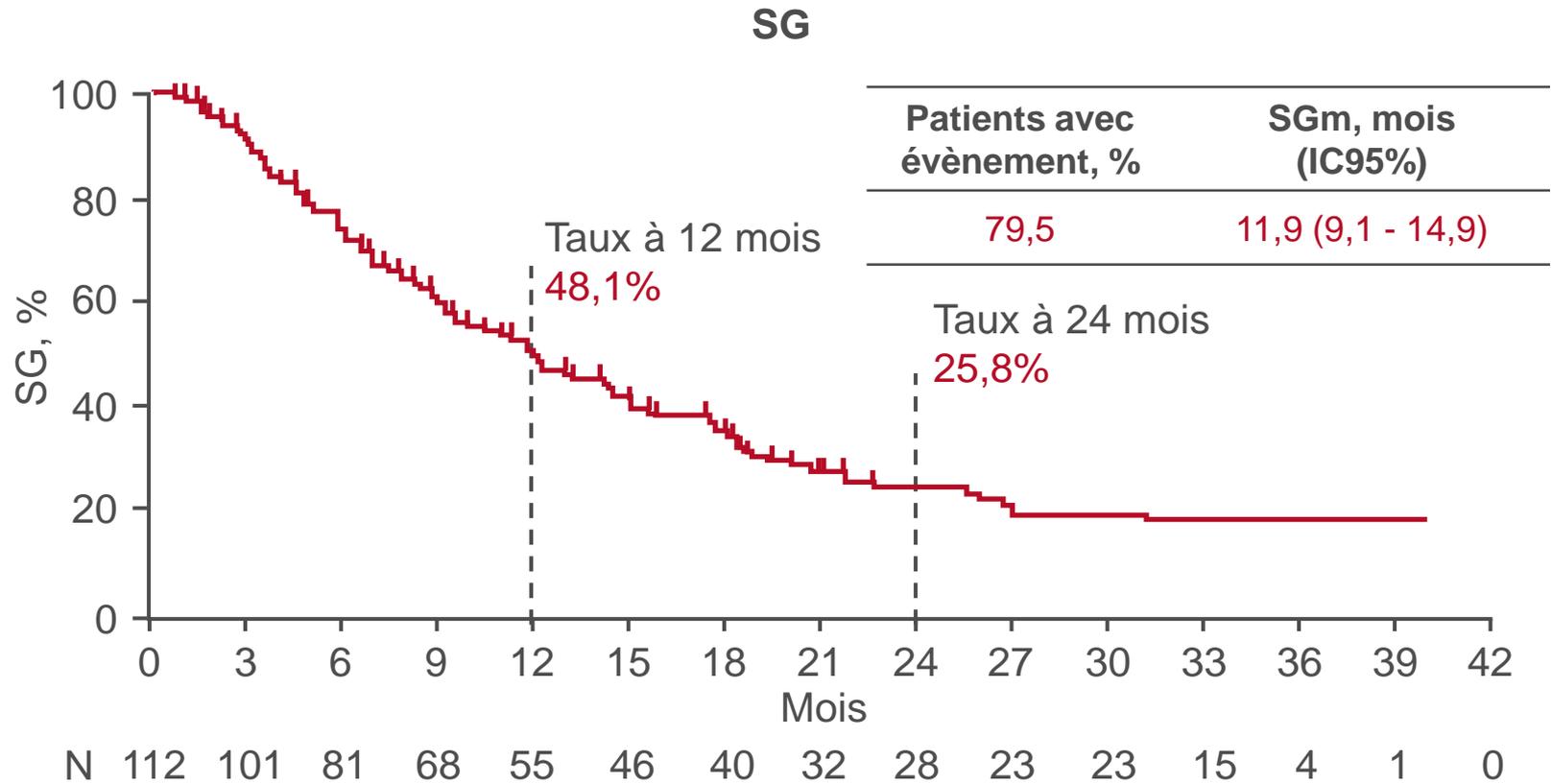
- Le TRO a été de 10,7% (IC95% 5,7 - 18,0) dans la population totale, de 14,7% (IC95% 7,6 - 24,7) dans la population PD-L1 positive (n=75) et de 3,3% (IC95% 0,1 - 17,2) dans la population PD-L1 négative (n=30)



1: Pembrolizumab dans le carcinome épidermoïde de l'anus avancé : résultats de l'étude multicohortes de phase II KEYNOTE-158

– Marabelle A, et al

Résultats



1: Pembrolizumab dans le carcinome épidermoïde de l'anus avancé : résultats de l'étude multicohortes de phase II KEYNOTE-158

– Marabelle A, et al

Résultats

Els, n (%)	Tous patients (n=112)
Tous EILTs	68 (60,7)
Grade 3–4	20 (17,9)
Provoquant l'arrêt de traitement	5 (4,5)
Tous Els lié à l'immunité ou réaction à la perfusion	26 (23,2)
Grade 3–4	5 (4,5)
Provoquant l'arrêt de traitement	3 (2,7)

Conclusions

- Chez ces patients avec CEA avancé, quel que soit le statut PD-L1, le pembrolizumab a montré une activité antitumorale et une SG prometteuses, des réponses durables et un profil de tolérance gérable

7: Etude randomisée de phase III comparant résection de la tumeur primitive plus chimiothérapie avec chimiothérapie seule dans le cancer colorectal stade IV non éligible au traitement curatif: l'étude JCOG1007 (iPACS) – Kanemitsu Y, et al

Objectif

- Evaluer l'efficacité et la tolérance de la résection de la tumeur primitive (RTP) plus chimiothérapie versus chimiothérapie seule chez des patients avec CCR asymptomatique non résecable stade IV

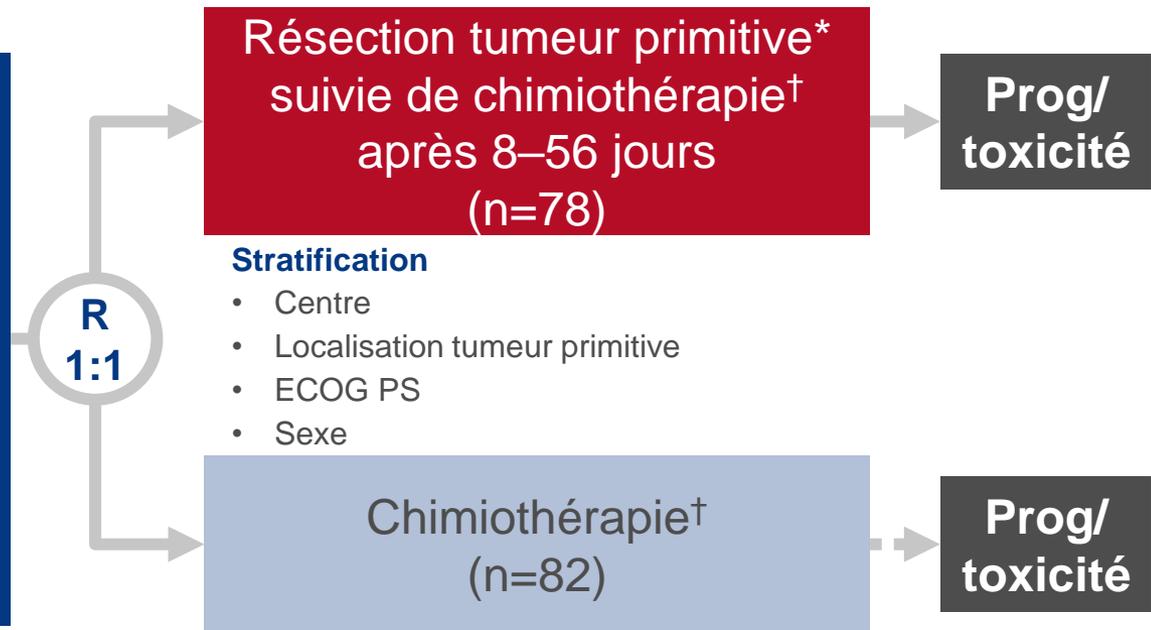
Critères d'inclusion

- CCR non résecable stade IV
 - Asymptomatique
 - Présence de ≤ 3 métastases synchrones non résecables
 - Pas de chimiothérapie ou radiothérapie préalables
 - ECOG PS 0–1
- (n=160[‡])

CRITÈRE PRINCIPAL

- SG

*Colectomie ouverte ou laparoscopique/résection antérieure haute avec curage ganglionnaire D1-D3; †bévacizumab avec soit mFOLFOX6 soit capécitabine + oxaliplatine; ‡taille initiale de l'échantillon de 770 patients; étude terminée précocement après analyse de futilité



CRITÈRES SECONDAIRES

- SSP, taux de résection R0, tolérance

7: Etude randomisée de phase III comparant résection de la tumeur primitive plus chimiothérapie avec chimiothérapie seule dans le cancer colorectal stade IV non éligible au traitement curatif: l'étude JCOG1007 (iPACS) – Kanemitsu Y, et al

Résultats

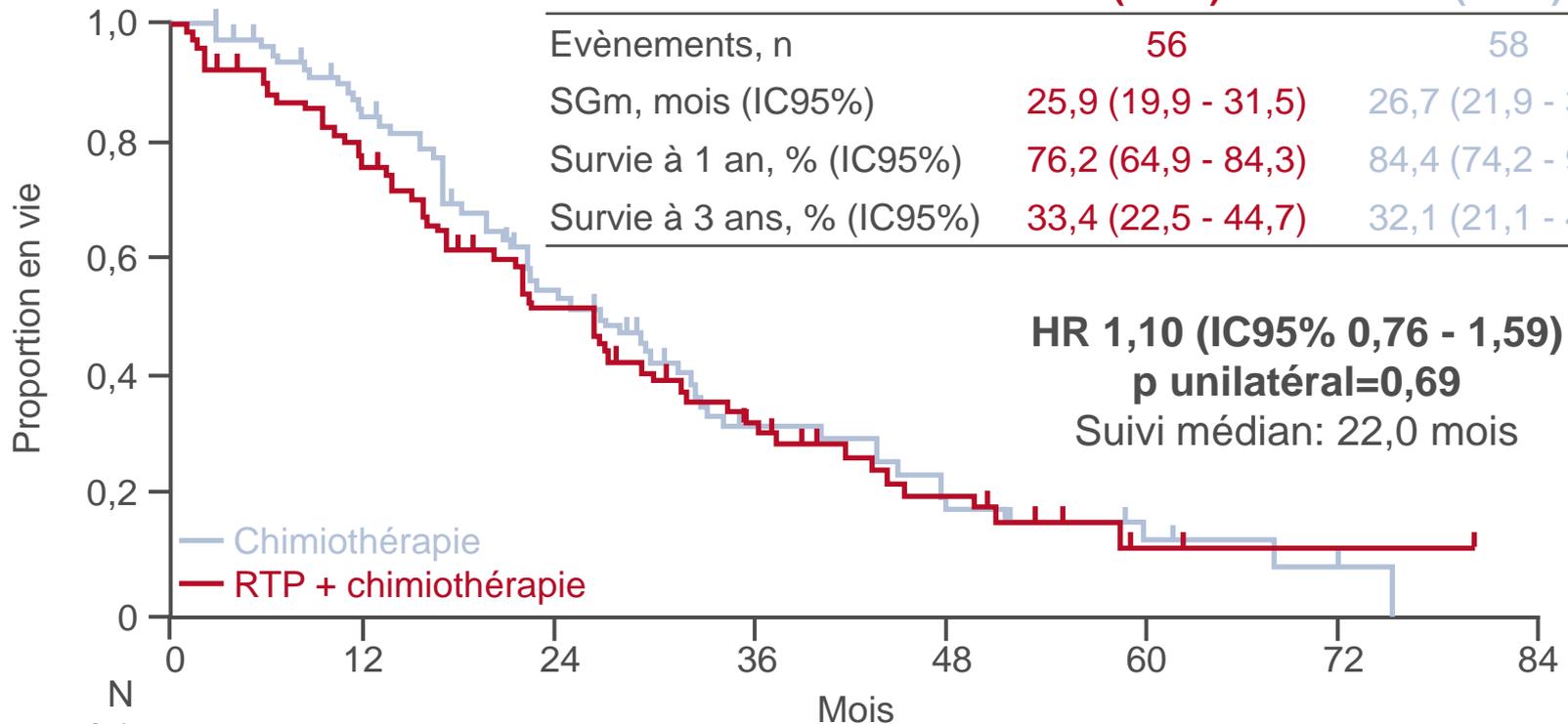
Caractéristiques à l'inclusion		RTP + chimio (n=82)	Chimiothérapie (n=78)
Age médian, années (range)		65 (29–74)	65 (44–74)
Hommes, n (%)		44 (54)	43 (55)
Localisation tumorale, n (%)	Côlon	76 (93)	72 (92)
	Haut rectum	6 (7)	6 (8)
ECOG PS, n (%)	0	75 (91)	70 (92)
	1	7 (9)	6 (8)
Eléments non résécables, n (%)	Foie	58 (71)	57 (73)
	Poumon	17 (21)	20 (26)
	Ganglions à distance	23 (28)	15 (19)
	Péritoine	4 (5)	6 (8)
Etendue tumeur primitive, n (%)	cT2	3 (4)	2 (3)
	cT3	41 (50)	43 (55)
	cT4a	38 (46)	33 (42)

7: Etude randomisée de phase III comparant résection de la tumeur primitive plus chimiothérapie avec chimiothérapie seule dans le cancer colorectal stade IV non éligible au traitement curatif: l'étude JCOG1007 (iPACS) – Kanemitsu Y, et al

Résultats

SG (ITT)

	RTP + chimio (n=78)	Chimio (n=82)
Evènements, n	56	58
SGm, mois (IC95%)	25,9 (19,9 - 31,5)	26,7 (21,9 - 32,5)
Survie à 1 an, % (IC95%)	76,2 (64,9 - 84,3)	84,4 (74,2 - 90,8)
Survie à 3 ans, % (IC95%)	33,4 (22,5 - 44,7)	32,1 (21,1 - 43,6)



HR 1,10 (IC95% 0,76 - 1,59)
p unilatéral=0,69
 Suivi médian: 22,0 mois

	0	12	24	36	48	60	72	84
RTP + chimio 78 (0)	56 (4)	35 (4)	19 (4)	10 (3)	2 (5)	1 (1)	0 (1)	
Chimio 82 (0)	63 (7)	36 (5)	17 (6)	9 (1)	4 (3)	1 (2)	0 (0)	

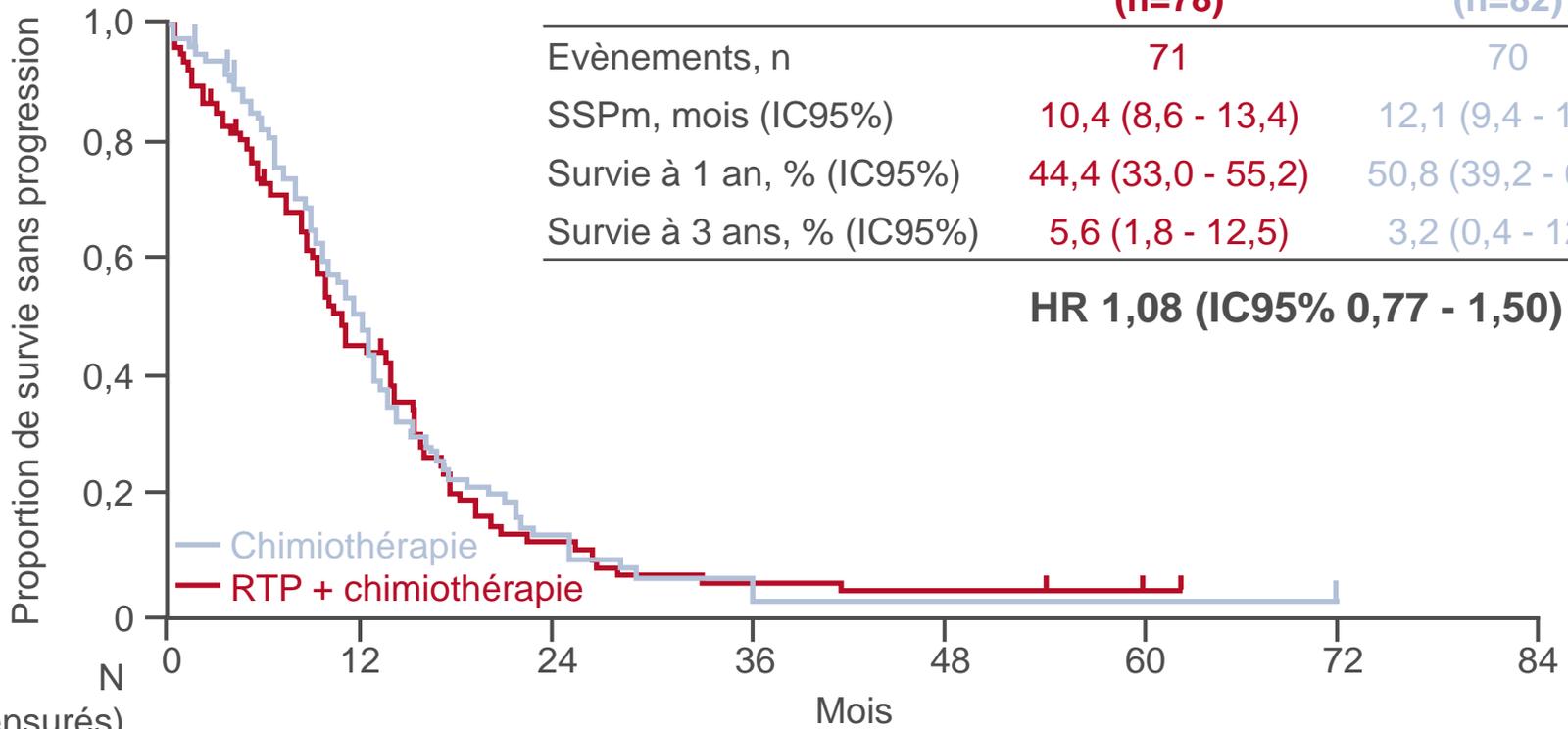
7: Etude randomisée de phase III comparant résection de la tumeur primitive plus chimiothérapie avec chimiothérapie seule dans le cancer colorectal stade IV non éligible au traitement curatif: l'étude JCOG1007 (iPACS) – Kanemitsu Y, et al

Résultats

SSP (ITT)

	RTP + chimio (n=78)	Chimio (n=82)
Evènements, n	71	70
SSPm, mois (IC95%)	10,4 (8,6 - 13,4)	12,1 (9,4 - 13,2)
Survie à 1 an, % (IC95%)	44,4 (33,0 - 55,2)	50,8 (39,2 - 61,3)
Survie à 3 ans, % (IC95%)	5,6 (1,8 - 12,5)	3,2 (0,4 - 12,0)

HR 1,08 (IC95% 0,77 - 1,50)



	0	12	24	36	48	60	72	84
RTP + Chimio 78 (0)	33 (3)	9 (1)	4 (0)	3 (0)	1 (2)	0 (1)	0 (0)	0 (0)
Chimio 82 (0)	37 (7)	8 (2)	1 (2)	1 (0)	1 (0)	0 (1)	0 (0)	0 (0)

7: Etude randomisée de phase III comparant résection de la tumeur primitive plus chimiothérapie avec chimiothérapie seule dans le cancer colorectal stade IV non éligible au traitement curatif: l'étude JCOG1007 (iPACS) – Kanemitsu Y, et al

Résultats

Mortalité et morbidité, n (%)	RTP + CT (n=78)
Résection tumeur primitive réalisée	74 (95)
Chirurgie ouverte	41 (55)
Mortalité postopératoire	3 (4)
Morbidité postopératoire précoce	
Grade 2–4	28 (38)
Grade 3–4	15 (2)
Grade 4	2 (3)

Els grade 3–4, n (%)	RTP + CT* (n=65)	CT (n=77)
Leucopénie	7 (11)	8 (10)
Anémie	3 (5)	3 (4)
Neutropénie	22 (35)	27 (35)
Allergies	1 (2)	1 (1)
Paresthésies	3 (5)	1 (1)
Hypertension	11 (17)	6 (8)
Nausées	1 (2)	2 (3)
Diarrhée	3 (5)	1 (1)
Neuropathie	9 (14)	7 (9)

*Deux patients manquants

7: Etude randomisée de phase III comparant résection de la tumeur primitive plus chimiothérapie avec chimiothérapie seule dans le cancer colorectal stade IV non éligible au traitement curatif: l'étude JCOG1007 (iPACS) – Kanemitsu Y, et al

Résultats

Chirurgie secondaire, n (%)	RTP + chimiothérapie* (n=78)	Chimiothérapie† (n=82)
Résection R0 chez les répondeurs à la chimiothérapie		
Non	72 (92)	72 (88)
Oui	2 (3)	4 (5)
Chirurgie palliative		
Non		65 (79)
Oui		11 (13)

Conclusions

- Chez ces patients avec CCR asymptomatique non résécable de stade IV, la résection de la tumeur primitive avant la chimiothérapie n'a pas permis d'obtenir de bénéfice de survie et a été associée à des taux plus élevés d'EIs, y compris 3 décès liés au traitement, provoqués par des complications postopératoires
- La chimiothérapie seule reste le standard de traitement dans cette population de patients

*Quatre patients manquants; †six patients manquants

8: Encorafénib plus cétuximab avec ou sans binimétinib dans le cancer colorectal muté BRAF V600E: résultats de qualité de vie d'une étude randomisée de phase III à 3 bras versus choix entre irinotécan ou FOLFIRI plus cétuximab (BEACON CRC) – Kopetz S, et al

Objectif

- Evaluer la qualité de vie (QoL) de patients avec CCR muté BRAF V600E recevant encorafénib + cétuximab ± binimétinib

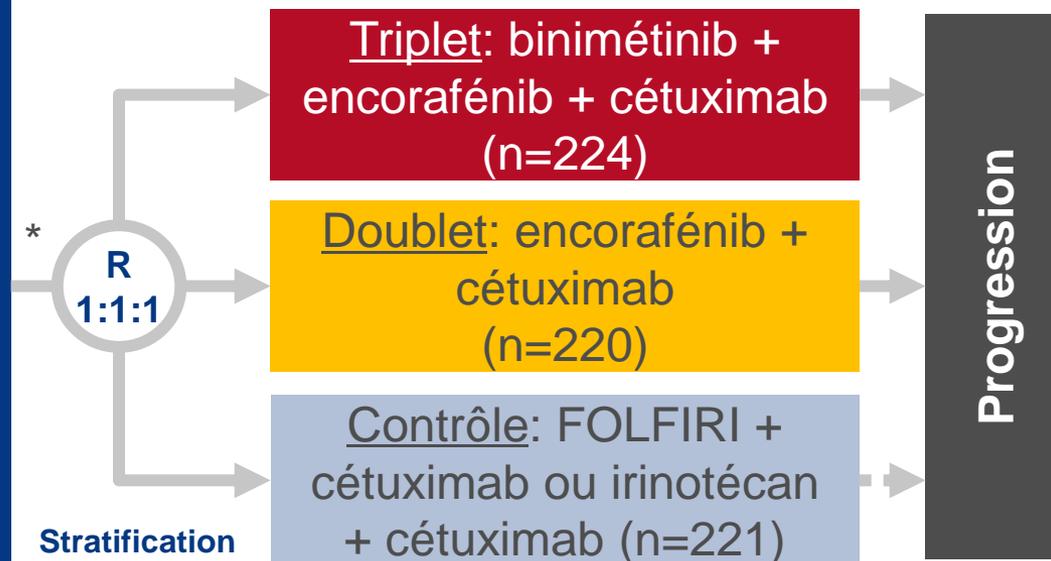
Critères d'inclusion

- CCR muté BRAF V600E
 - Progression après 1 ou 2 lignes
 - Pas de traitement préalable par inhibiteur de RAF, MEK, EGFR ou irinotécan
 - Eligible au cétuximab
 - ECOG PS 0–1
- (n=665)

CO-CRITÈRES PRINCIPAUX

- SG, TRO (CIRA)

*Période de préparation pour tolérance (n=30): binimétinib 45 mg 2x/j; encorafénib 300 mg/j; cétuximab 400 mg/m² (initial) puis 250 mg/m² /S



Stratification

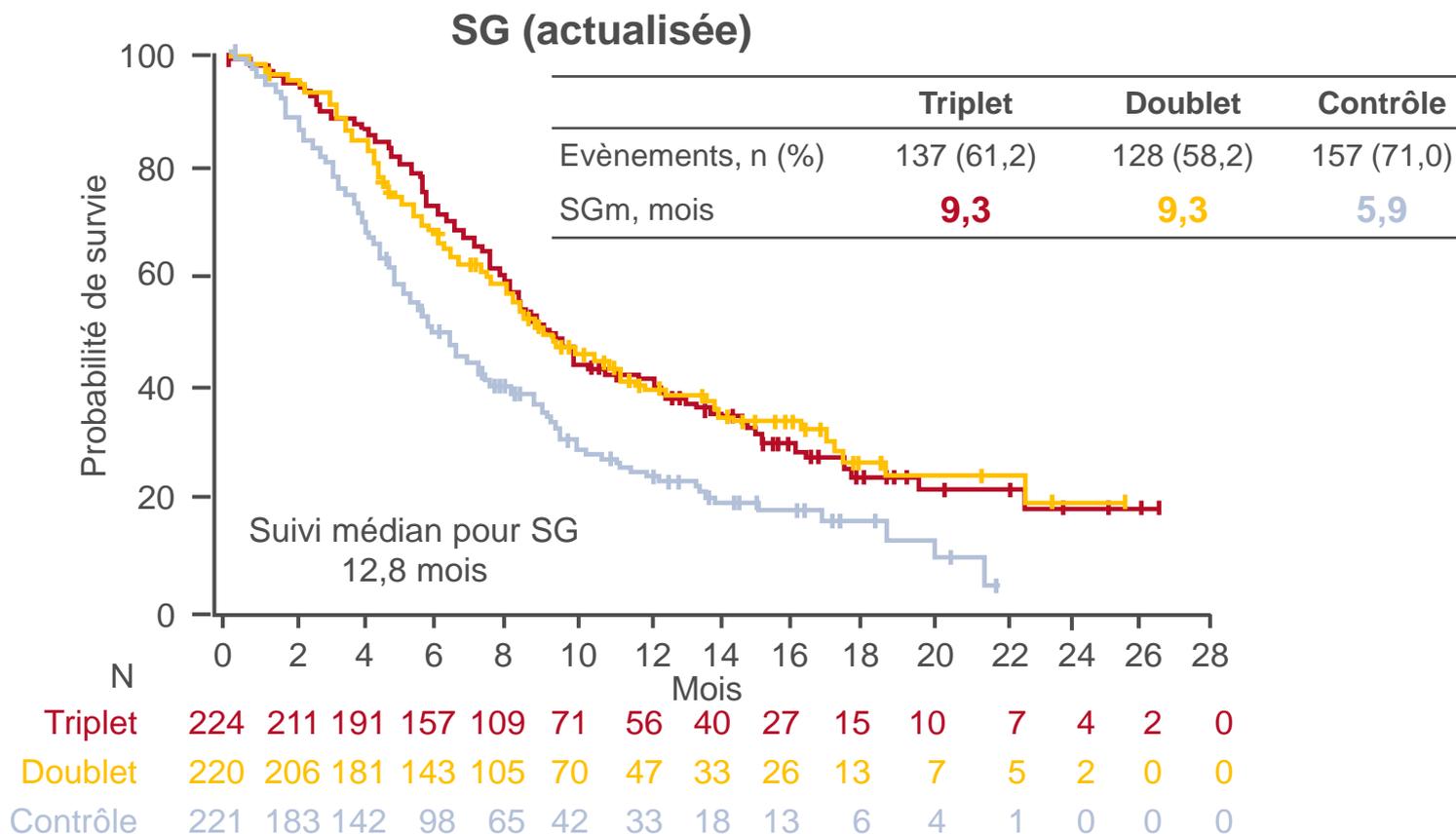
- Statut mutationnel BRAF V600E, ECOG PS, nombre de lignes préalables (1/2)

CRITÈRES SECONDAIRES

- SG, SSP, QoL (EORTC QLQ-C30, FACT-C, EQ-5D-5L, PGIC), tolérance

8: Encorafénib plus cétuximab avec ou sans binimétinib dans le cancer colorectal muté BRAF V600E: résultats de qualité de vie d'une étude randomisée de phase III à 3 bras versus choix entre irinotécan ou FOLFIRI plus cétuximab (BEACON CRC) – Kopetz S, et al

Résultats

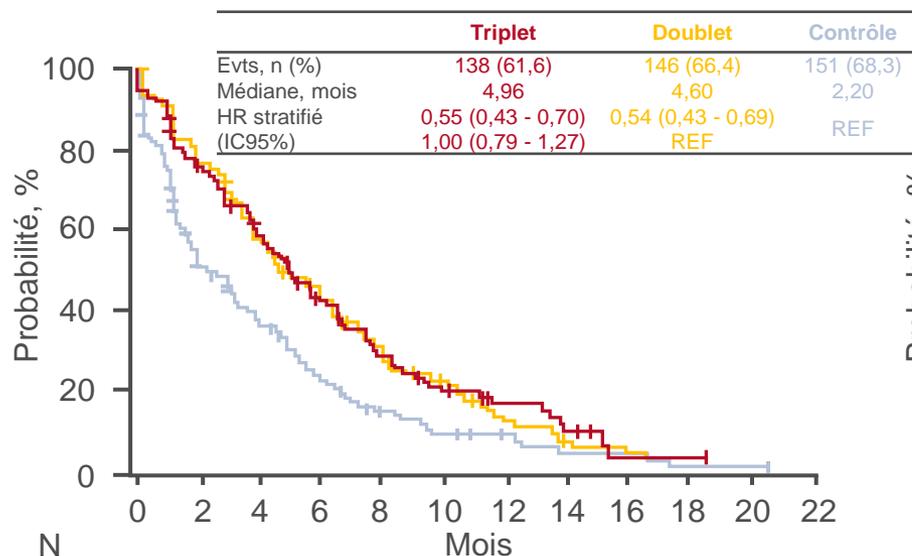


Réponse (CIRA)	Triplet (n=224)	Doublet (n=220)	Contrôle (n=221)
TRO, % (IC95%)	27 (21 - 33)	20 (15 - 25)	2 (<1 - 5)
p vs. contrôle	<0,001	<0,0001	

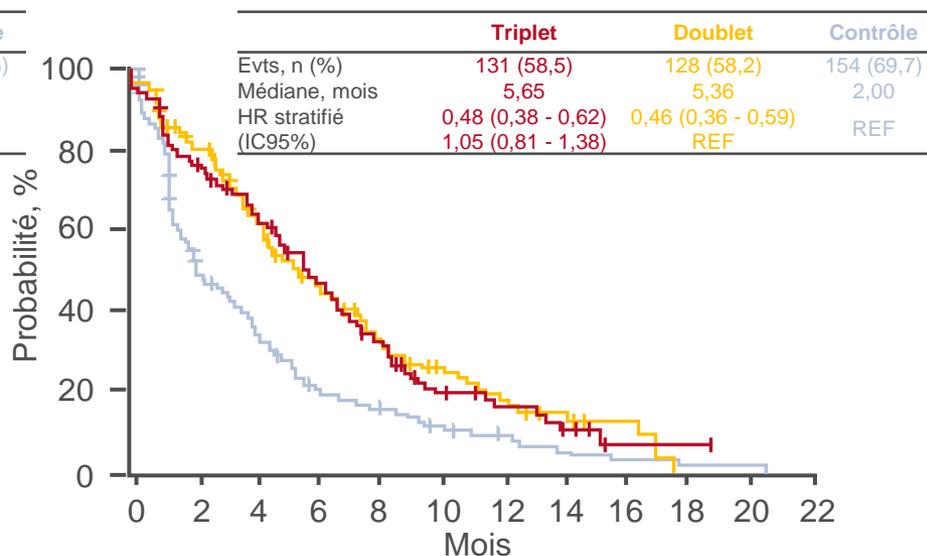
8: Encorafénib plus cétuximab avec ou sans binimétinib dans le cancer colorectal muté BRAF V600E: résultats de qualité de vie d'une étude randomisée de phase III à 3 bras versus choix entre irinotécan ou FOLFIRI plus cétuximab (BEACON CRC) – Kopetz S, et al

Résultats

Délai jusqu'à détérioration définitive pour EORTC QLQ-C30 statut de santé globale



Délai jusqu'à détérioration définitive pour FACT-C sous-échelle cancer colorectal



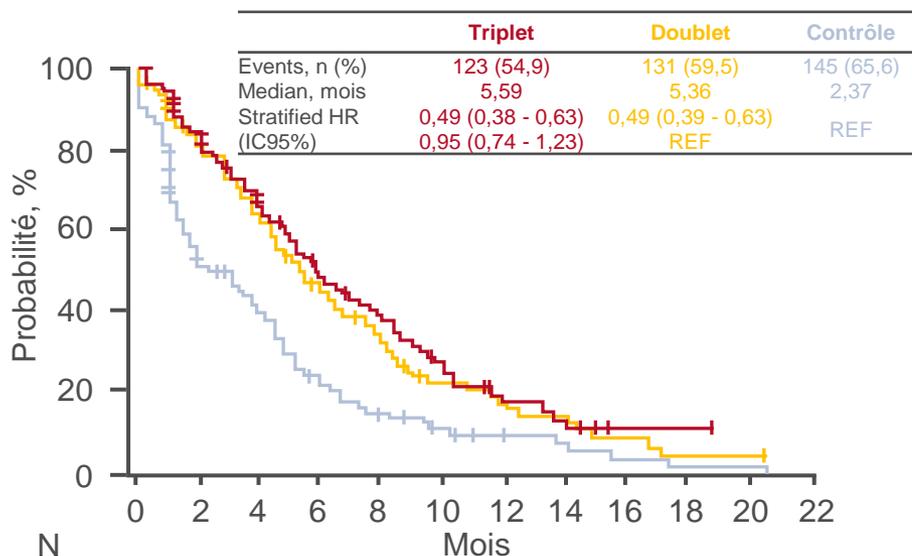
N	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22
Triplet	224	143	87	57	33	16	10	5	1	1	0	0
Doublet	220	142	90	61	35	23	11	6	3	1	1	0
Contrôle	221	79	50	28	16	9	6	3	2	1	1	0

N	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22
Triplet	224	148	98	61	33	16	9	5	1	1	0	0
Doublet	220	147	97	59	33	21	12	7	4	0	0	0
Contrôle	221	82	48	25	18	10	7	3	2	1	1	0

8: Encorafénib plus cétuximab avec ou sans binimétinib dans le cancer colorectal muté BRAF V600E: résultats de qualité de vie d'une étude randomisée de phase III à 3 bras versus choix entre irinotécan ou FOLFIRI plus cétuximab (BEACON CRC) – Kopetz S, et al

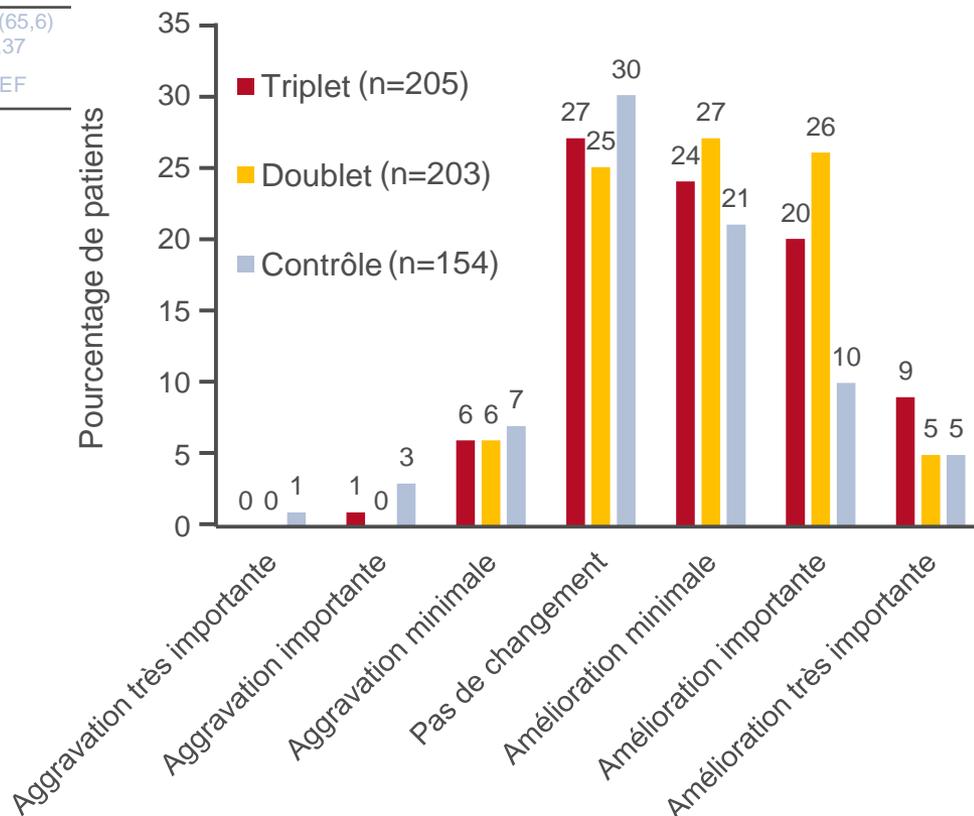
Résultats

Délai jusqu'à détérioration définitive pour EQ-5D-5L échelle visuelle analogique



N	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22
Triplet	224	152	94	60	36	16	8	4	1	1	0	0
Doublet	220	146	92	57	33	21	12	7	4	1	1	0
Contrôle	221	80	53	26	15	8	5	3	2	1	1	0

Impression globale de changement du patient – Cycle 2, jour 1



8: Encorafénib plus cétuximab avec ou sans binimétinib dans le cancer colorectal muté BRAF V600E: résultats de qualité de vie d'une étude randomisée de phase III à 3 bras versus choix entre irinotécan ou FOLFIRI plus cétuximab (BEACON CRC) – Kopetz S, et al

Résultats

Els grade ≥3 chez ≥5%, %	Triplet (n=222)	Doublet (n=216)	Contrôle (n=193)
Diarrhée	11	3	10
Douleurs abdominales	6	3	5
Nausées	5	<1	2
Vomissements	5	1	3
Obstruction intestinale	5	5	3
Embolie pulmonaire	4	1	5
Asthénie	3	4	5
Fatigue	2	4	5

Conclusions

- Chez ces patients avec CCR muté BRAF V600E, une amélioration significative de la survie et un maintien plus prolongé de la QoL ont été observés pour l'association encorafénib + cétuximab avec ou sans binimétinib comparativement au traitement standard
- Le triplet et le doublet ont été tous les deux bien tolérés, avec une tolérance compatible avec les profils individuels connus

11: Nivolumab plus ipilimumab à faible dose en traitement de 1^e ligne du cancer colorectal avec instabilité microsatellitaire (IMS élevé)/déficit de réparation de l'ADN: mise à jour des données cliniques – Lenz H-J, et al

Objectif

- Evaluer l'efficacité et la tolérance du nivolumab + ipilimumab à faible dose en traitement de 1^e ligne chez les patients avec CCR MSI-H/dMMR

Critères d'inclusion

- CCR en rechute ou métastatique
- MSI-H/dMMR
- Pas de traitement préalable au stade métastatique
- ECOG PS 0–1

(n=45)

Nivolumab 3 mg/kg /2S +
ipilimumab 1 mg/kg /6S

Prog/
toxicité

CRITÈRE PRINCIPAL

- TRO (RECIST v1,1, évalué par l'investigateur)

CRITÈRES SECONDAIRES

- TRO (CIRA), TCM, durée de réponse, SSP, SG, tolérance

11: Nivolumab plus ipilimumab à faible dose en traitement de 1^e ligne du cancer colorectal avec instabilité microsatellitaire (IMS élevé)/déficit de réparation de l'ADN: mise à jour des données cliniques – Lenz H-J, et al

Résultats

Résultat	Nivolumab + ipilimumab (n=45)	
	Investigateur	CIRA
TRO, n (%) [IC95%]	29 (64) [49 - 78]	25 (58) [42 - 72]
Meilleure réponse globale, n (%)		
RC	4* (9)	8 (18)
RP	25 (56)	18 (40)
MS	9 (20)	10 (22)
Progression	6 (13)	7 (16)
Non déterminée	1 (2)	2 (4)
TCM, n (%) [IC95%]	38 (84) [71 - 94]	35 (78) [63 - 89]
Délai de réponse médian, mois (range)	2,6 (1,2–13,8)	1,6 (1,2–16,3)
Durée de réponse médiane, mois (range)	NR (1,4+–20,8+)	NR (3,3+–20,8+)

*Un patient rapporté par erreur avec RC au lieu de RP

11: Nivolumab plus ipilimumab à faible dose en traitement de 1^e ligne du cancer colorectal avec instabilité microsatellitaire (IMS élevé)/déficit de réparation de l'ADN: mise à jour des données cliniques – Lenz H-J, et al

Résultats

SSP*

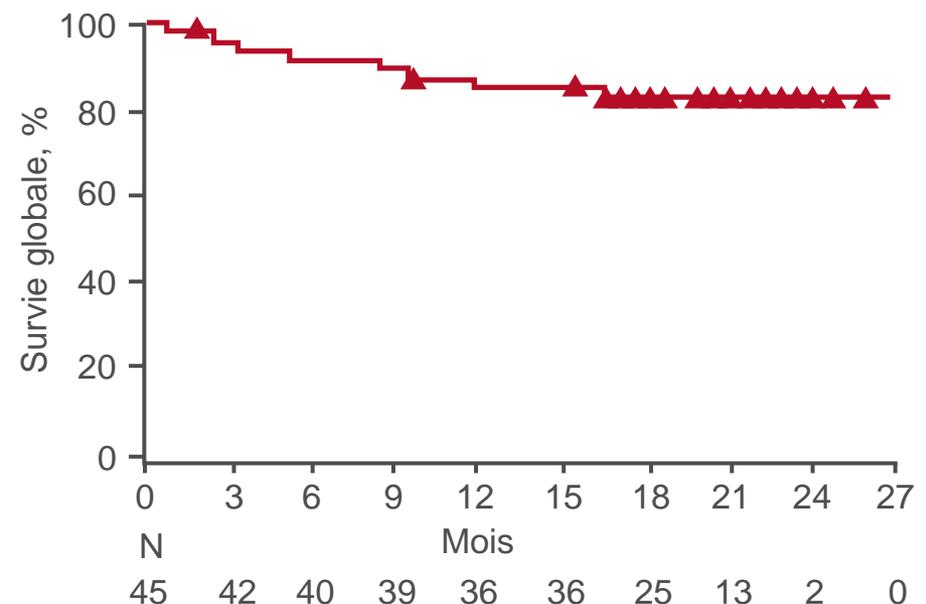
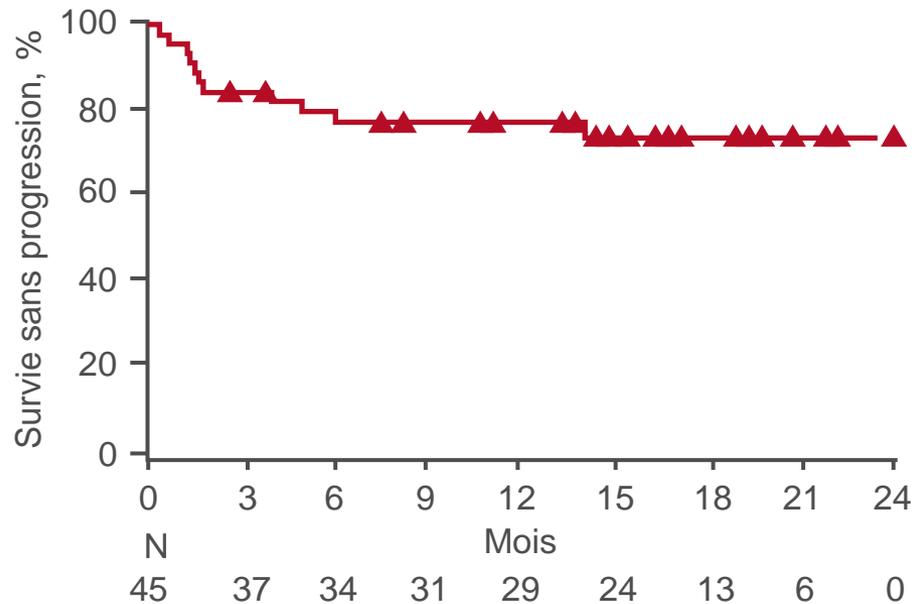
Tous patients (n=45)

SSPm, mois (IC95%)	NA (NE)
Taux SSP à 12 mois, % (IC95%)	77 (62 - 87)
Taux SSP à 15 mois, % (IC95%)	75 (59 - 85)

SG

Tous patients (n=45)

SGm, mois (IC95%)	NA (NE)
Taux SG à 12 mois, % (IC95%)	84 (70 - 92)
Taux SG à 15 mois, % (IC95%)	84 (70 - 92)



*Évaluée par l'investigateur

11: Nivolumab plus ipilimumab à faible dose en traitement de 1^e ligne du cancer colorectal avec instabilité microsatellitaire (IMS élevé)/déficit de réparation de l'ADN: mise à jour des données cliniques – Lenz H-J, et al

Résultats

EILTs, n (%)	Nivolumab + ipilimumab (n=45)	
	Tous grades	Grade 3–4
Tous EILTs	35 (78)	9 (20)
Tous EIGLTs	7 (16)	5 (11)
Tous EILTs provoquant l'arrêt	5 (11)	2 (4)
EILTs rapportés chez >15%		
Prurit	15 (33)	0 (0)
Hypothyroïdie	8 (18)	1 (2)
Arthralgies	8 (18)	0 (0)
Asthénie	7 (16)	1 (2)

Conclusions

- Chez ces patients avec CCR MSI-H/dMMR, la combinaison nivolumab + ipilimumab a montré une activité clinique robuste et durable et a été globalement bien tolérée sans nouveaux signaux de toxicité

12: Cancer colorectal oligométastatique: implications pronostiques de la charge tumorale, rôle des traitements locorégionaux et de l'intensification de la 1^e ligne thérapeutique — analyse poolée des études TRIBE et TRIBE2 du GONO – Zucchelli G, et al

Objectif

- Evaluer l'impact de la présence d'une maladie oligométastatique avec faible charge tumorale comparativement à une maladie non oligométastatique avec faible charge tumorale sur le pronostic et l'efficacité du traitement chez les patients avec CCR

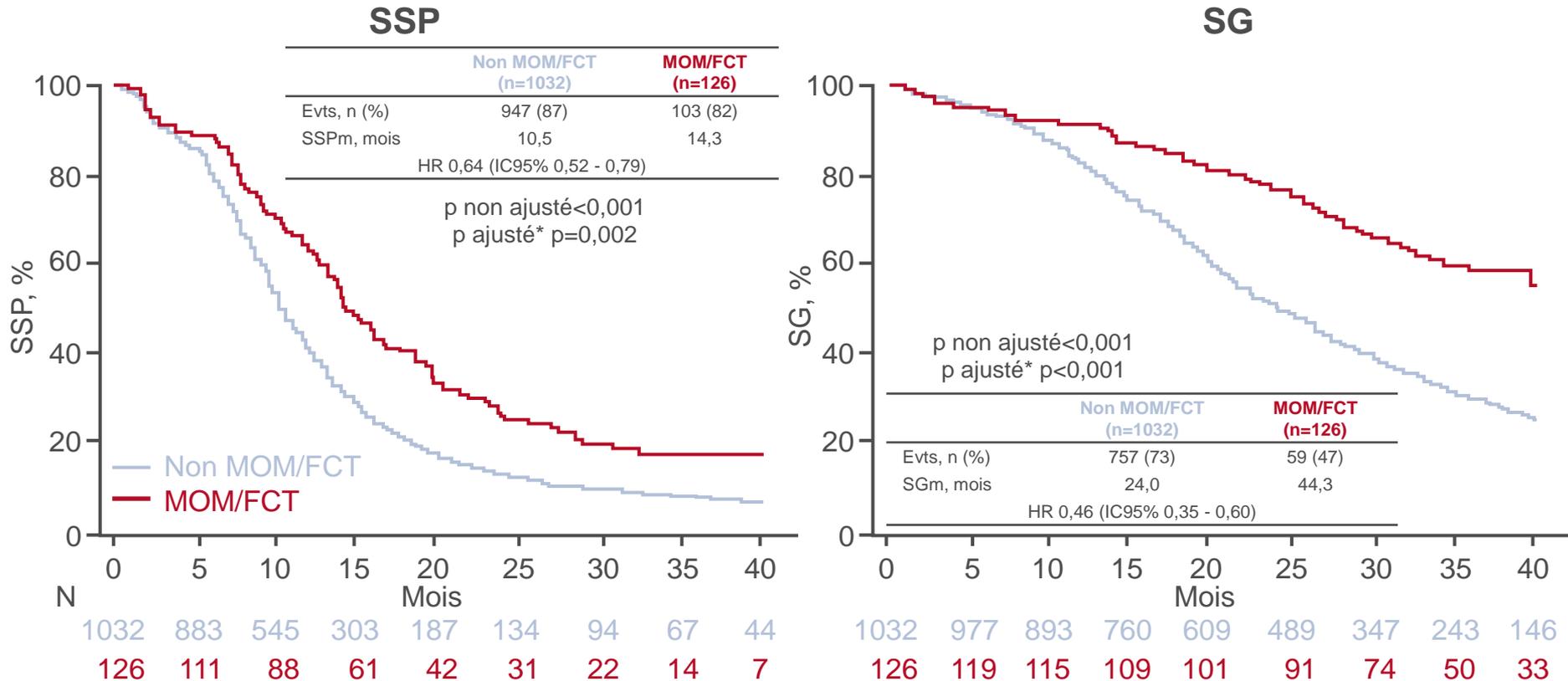
Méthodes

- Les données de 1187 patients avec CCR des études TRIBE et TRIBE2 ont été analysées
- Dans les 2 études, les patients étaient randomisés entre traitement de 1^e ligne par FOLFOXIRI/bévacizumab ou un doublet (FOLFIRI dans TRIBE et FOLFOX dans TRIBE2)/bévacizumab
- Dans cette analyse, les patients ont été séparés en 2 groupes: ceux avec maladie oligométastatique et faible charge tumorale (MOM/FCT, n=126) et ceux sans maladie oligométastatique et faible charge tumorale (non-MOM/FCT, n=1032)
- MOM/FCT était défini par la présence de toutes les caractéristiques suivantes: jusqu'à 3 organes envahis, jusqu'à 5 métastases, jusqu'à 3 métastases par organe, taille maximale des métastases ≤ 3 cm et absence d'ascite, métastases osseuses, SNC; l'absence de l'une de ces caractéristiques définissait non MOM/FCT
- L'impact de MOM/FCT vs. non MOM/FCT sur le pronostic, le poids de l'intensification de la chimiothérapie d'induction (TRO, SSP et SG) et l'efficacité du traitement locorégional radical ont été évalués

12: Cancer colorectal oligométastatique: implications pronostiques de la charge tumorale, rôle des traitements locorégionaux et de l'intensification de la 1^e ligne thérapeutique — analyse poolée des études TRIBE et TRIBE2 du GONO – Zucchelli G, et al

Résultats

Rôle pronostique



*Covariables: traitement, chimiothérapie adjuvante préalable, délai jusqu'à métastases, résection tumeur primitive, métastases hépatiques uniquement, localisation tumeur primitive, statut mutationnel et traitements locorégionaux radicaux de 1^e ligne

12: Cancer colorectal oligométastatique: implications pronostiques de la charge tumorale, rôle des traitements locorégionaux et de l'intensification de la 1^e ligne thérapeutique — analyse poolée des études TRIBE et TRIBE2 du GONO – Zucchelli G, et al

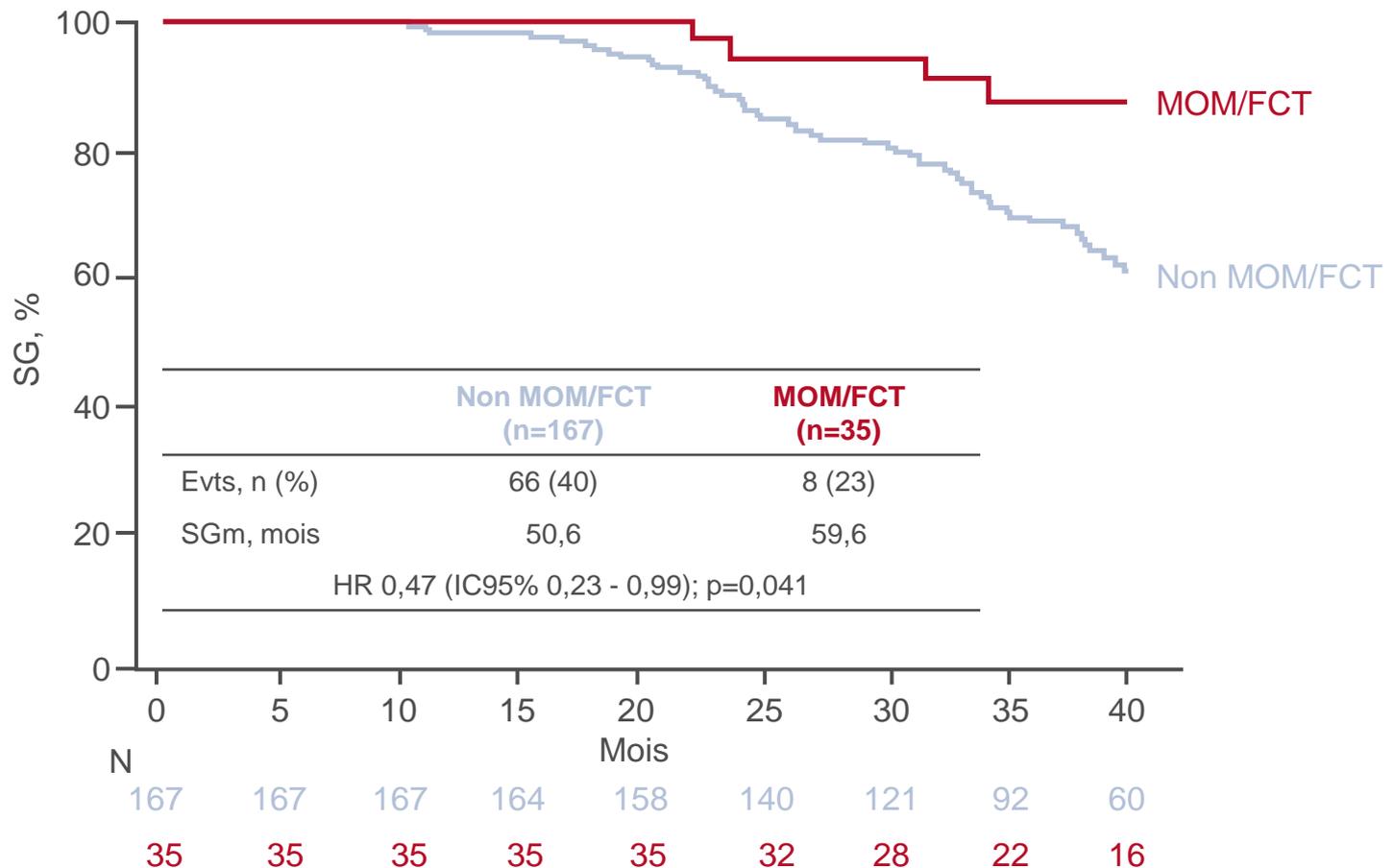
Résultats

Impact de la chimio-intensification	Non MOM/FCT (n=1032)		MOM/FCT (n=126)	
	Doublet/bev (n=523)	FOLFOXIRI/bev (n=509)	Doublet/bev (n=59)	FOLFOXIRI/bev (n=67)
TRO, %	52	61	51	75
OR (IC95%); p	1,46 (1,14 - 1,87); 0,003		2,84 (1,43 - 6,02); <0,001	
Evènements de SSP, n (%)	482 (92)	465 (91)	51 (86)	52 (78)
SSPm, mois	9,6	11,7	13,9	15,9
HR (IC95%)	0,76 (0,67 - 0,87)		0,84 (0,57 - 1,25)	
Evènements de SG, n (%)	402 (77)	355 (70)	28 (86)	31 (78)
SGm, mois	22,5	26,3	48,4	43,7
HR (IC95%)	0,82 (0,71 - 0,95)		1,20 (0,71 - 2,01)	
Traitement locorégional 1 ^e ligne, n (%)	167 (16)		35 (28)	
Re-traitement locorégional après progression, n/N (%)	24/128 (19)		13/25 (52)	

12: Cancer colorectal oligométastatique: implications pronostiques de la charge tumorale, rôle des traitements locorégionaux et de l'intensification de la 1^e ligne thérapeutique — analyse poolée des études TRIBE et TRIBE2 du GONO – Zucchelli G, et al

Résultats

Impact de l'efficacité du traitement locorégional: SG



12: Cancer colorectal oligométastatique: implications pronostiques de la charge tumorale, rôle des traitements locorégionaux et de l'intensification de la 1^e ligne thérapeutique — analyse poolée des études TRIBE et TRIBE2 du GONO – Zucchelli G, et al

Conclusions

- **Chez ces patients avec CCR, FOLFOXIRI/bévacizumab a été plus efficace que le doublet/bévacizumab aussi bien pour les groupes avec MOM/FCT et non MOM/FCT**
- **Les patients avec MOM/FCT ne devraient pas être exclus de l'intensification de la chimiothérapie d'induction et pour allonger la survie, les traitements locorégionaux devraient être envisagés au cours de toutes les lignes de traitement**

96: Avélumab et cétuximab en association à FOLFOX chez les patients avec cancer colorectal métastatique non prétraité: résultats définitifs de l'étude de phase II AVETUX (AIO-KRK-0216) – Stein A, et al

Objectif

- Evaluer l'efficacité et la tolérance de l'association avélumab + cétuximab + FOLFOX chez les patients avec cancer colorectal métastatique non prétraité

Critères d'inclusion

- CCRm RAS ou BRAF sauvage
 - Quel que soit le statut MSI
 - Naïf de traitement
 - ECOG PS 0–1
- (n=43)

Avélumab 10 mg/kg J1
à partir du cycle 2 (jusqu'à 18 mois)
+ cétuximab* 250 mg/m² J1, 8 +
mFOLFOX6[†]
(n=39)

Prog/
toxicité

CRITÈRE PRINCIPAL

- SSP à 12 mois

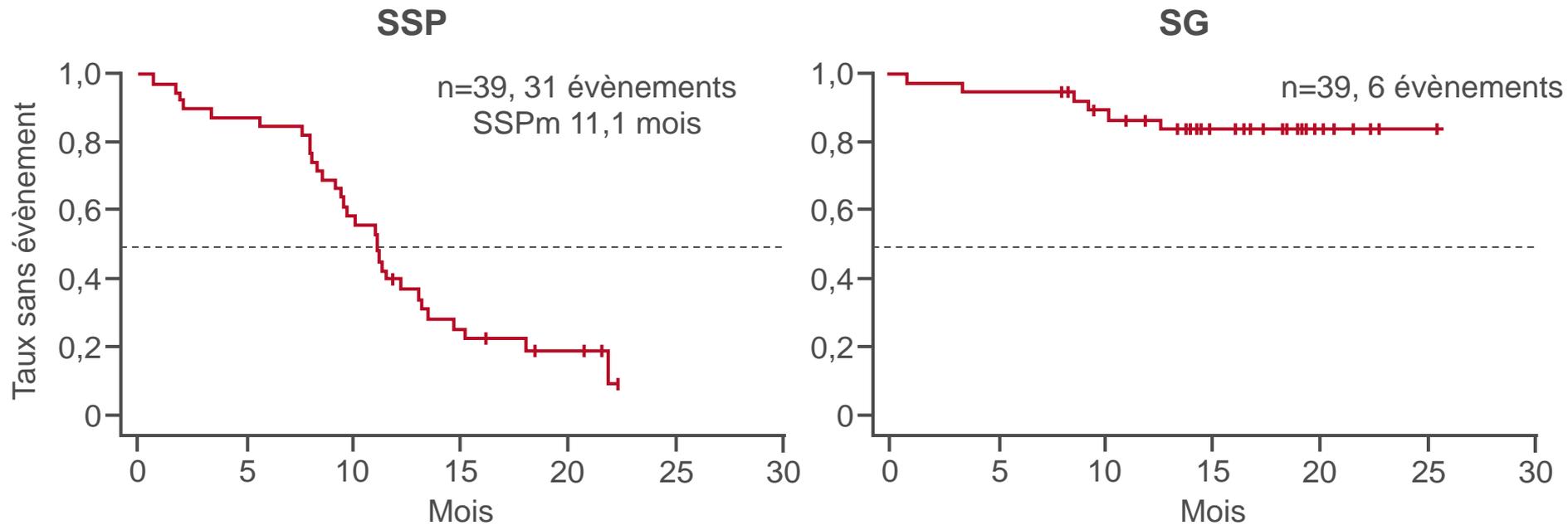
CRITÈRES SECONDAIRES

- TR, SSP (RECIST v1,1), SG, tolérance

*Cétuximab première dose 400 mg/m²; †oxaliplatine 85 mg/m² J1, 5FU 400 mg/m² bolus J1 puis 2400 mg/m² J1–3, leucovorine 400 mg/m² J1

96: Avélumab et cétuximab en association à FOLFOX chez les patients avec cancer colorectal métastatique non prétraité: résultats définitifs de l'étude de phase II AVETUX (AIO-KRK-0216) – Stein A, et al

Résultats



96: Avélumab et cétuximab en association à FOLFOX chez les patients avec cancer colorectal métastatique non prétraité: résultats définitifs de l'étude de phase II AVETUX (AIO-KRK-0216) – Stein A, et al

Résultats

Résultat		Els grade 3–4 chez ≥10%, n (%)	
Réponse, n/N (%)			
RC	4/37 (11)	Infections	12 (32)
RP	26 (70)	Neutropénie	12 (32)
MS	4 (11)	Rash	7 (18)
Progression	3 (8)	Neuropathie périphérique sensitive	5 (13)
Réduction tumorale précoce, %	81	Diarrhée	4 (11)
Taux de résection secondaire, n/N (%)	6/39 (15)	Leucopénie	4 (11)
Taux de SSP à 12 mois, %	40	Evènement thromboembolique	4 (11)

Conclusions

- Chez ces patients avec CCRm non prétraité, la combinaison avélumab + cétuximab + mFOLFOX6 est faisable et a démontré un profil de tolérance acceptable, bien que ces résultats nécessitent confirmation dans un essai randomisé contrôlé