

Listing études de la Clinique du Sein

des Cliniques universitaires Saint-Luc

Contact pour les études de phase II et III:

Nathalie Blondeel
Tel 02 764 42 14
nathalie.blondeel@uclouvain.be

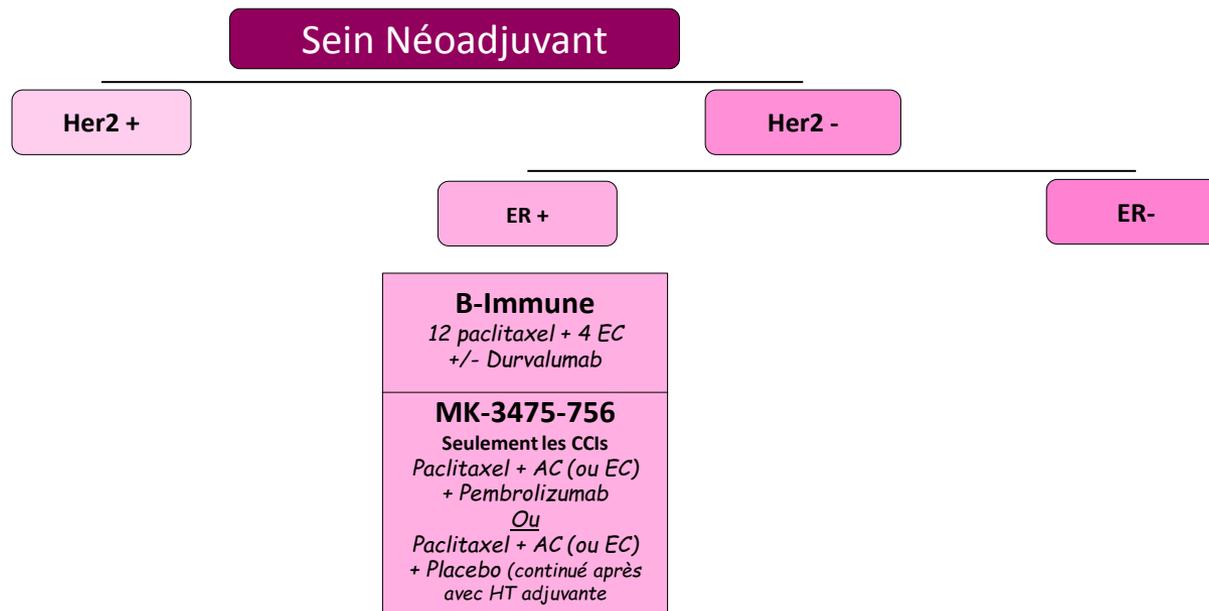
Elodie Villar
Tel 02 764 79 38
elodie.villar@uclouvain.be

Contact pour les études de phases I:

Anne Moxhon
Tel 02 764 42 17
anne.moxhon@uclouvain.be

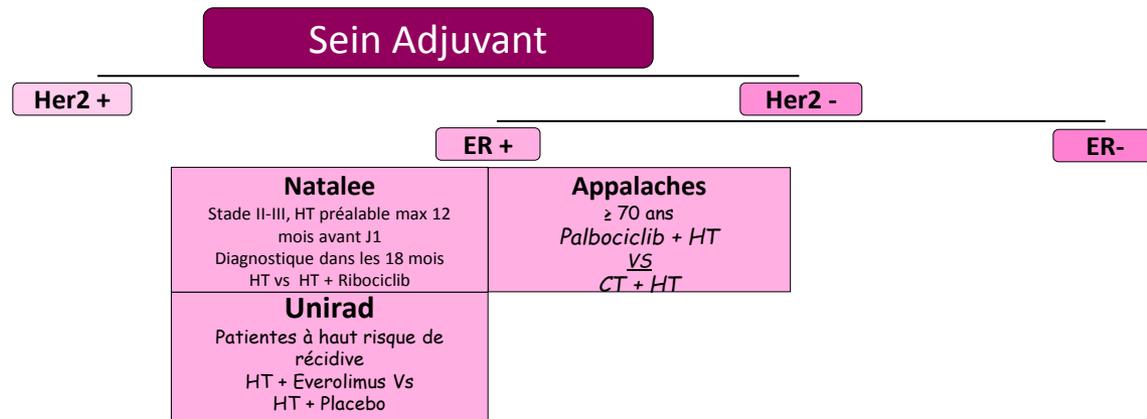
Etudes Néoadjuvantes

Etude	Traitement	Critères principaux
B-Immune (PI: F. Duhoux)	Phase II: 12 paclitaxel + 4 EC +/- Durvalumab	<ul style="list-style-type: none"> - Hô ou Fê avec un cancer opérable T1-T4, tout N, M0. - Luminal B Her2 - ou TNBC - Ki 67 > 14% <p><u>Exclusion: QTC ≥ 470ms, ne peut pas avoir reçu de vaccin vivant atténué depuis 30 jours avant la première administration de Durvalumab</u></p>
MK-3475-756 (PI: F. Duhoux)	Paclitaxel + AC (ou EC) + Pembrolizumab (continué après avec HT adjuvante pendant 9 cycles) <u>Ou</u> Paclitaxel + AC (ou EC) + Placebo (continué après avec HT adjuvante pendant 9 cycles)	<ul style="list-style-type: none"> - Hô et Fê - CCI ER+/HER2- (confirmation en central nécessaire) - T1c-T2, cN1-cN2 ou T3-T4, cN0-cN2 - Grade 3 ou grade 2 avec Ki67 ≥ 30% - N'a pas reçu de traitement préalable - FFPE disponible pour test PD-L1 <p><u>Exclusion: Histoire de CLI, cancer bilatéral, cancer multi-centrique, maladie auto-immune, ...</u></p>



Etudes Adjuvantes

Etude	Traitement	Critères principaux
Unirad (PI: F. Duhoux)	HT + Everolimus <u>ou</u> HT + Placebo	<ul style="list-style-type: none"> - ER+ Her2 - - Patientes à haut risque de récurrence : <ul style="list-style-type: none"> > 4 N+ > Au moins 1N+ après CT Neoadj ou une HT d'au moins 3 mois > 1-3 N+ et un score EpClin $\geq 3,32867$ - Patientes ayant débuté une HT ou ayant reçu maximum 4 ans d'HT adjuvante <p><i>Exclusion: Toutes suspicions cliniques ou radiologiques d'une maladie cancéreuse ou précancéreuse dans le sein controlatéral, autres cancers dans les 5 ans (sauf exceptions), fonctions pulmonaires affaiblies, ...</i></p>
Appalaches (PI: F. Cornelis)	Palbociclib + HT <u>VS</u> CT + HT	<ul style="list-style-type: none"> - Hô et Fê - ≥ 70 ans - ER+/HER2- - ECOG : 0-2 - G8 dans les 3 semaines de la randomisation - CT adjuvante indiquée
Natalee (PI: F. Duhoux)	HT <u>VS</u> HT + Ribociclib	<ul style="list-style-type: none"> - Hô et Fê - ER+/HER2- - unilateral (peut être multicentrique ou multifocal) - FFPE disponible pour le labo central - Stades III - ou Stades IIB - ou Stades IIA avec: <ul style="list-style-type: none"> - N1 ou - NO grade 3 ou - NO grade 2 avec <ul style="list-style-type: none"> * Ki67 $\geq 20\%$, or * Oncotype DX Breast Recurrence Score ≥ 26, or * Prosigna/PAM50 categorized as high risk, or * MammaPrint categorized as high risk, or * EndoPredict EPclin Risk Score categorized as high risk.



Etudes BRCA +

Etude	Traitement	Critères principaux
-------	------------	---------------------

Sein métastatique

Aurora
Analyse NGS sur biopsie
métastatique (Max 1 CT
M+)

Her2 Low
1+ ou 2+ Fish -

Her2 +

Her2 -

ER +

TNBC

	Her2 Low 1+ ou 2+ Fish -	Her2 +	Her2 -	ER +	TNBC	
1ère ligne de CT			<p>Xenara (Si PD après thérapie endocrine adj) Fê post-ménopausée Everolimus + Exemestane + Placebo VS Xentuzumab</p> <p>Emerald Fê post-ménopausée et Hô (si 6 sem de Goserelin avant rando) Min 1 – Max 2 HT Doit avoir reçu un CDK4/6 inhibiteur Max 1 CT M+ Elacestrant VS au choix Fulvestrant, Anastrozole, Letrozole ou Exemestane</p>	<p>Icon Amalee (ER+ / Pg +) Fê Maladie mesurable HT+ Ribociclib 400mg VS 600mg</p>	<p>Ipatunity 130 Hô et Fê Lésion mesurable Mutation PIK3CA/AKT1/PTEN Paclitaxel + Ipatasertib vs placebo</p> <p>Start Fê Récepteur androgènes positifs Ok pour critère remboursement Capecitabine Capecitabine vs Darolutamide</p>	<p>Synergy Fê 1 lésion mesurable Biopsie méta (screening et sem 3) Carbotaxol + Durvalumab +/- Oleclumab</p>
2ième ligne de CT	<p>DS8201-A-U303 Fê et Hô avec au moins 1 lésion mesurable DS-8201 vs au choix Capecitabine, Eribulin, Gemcitabine, Paclitaxel ou Nab-Paclitaxel</p>	<p>Tulip (si PD après TDM-1 en 1ere ligne)</p>	<p>Xenara (si PD après la première thérapie endocrine M+) Fê post-ménopausée Pas plus d1 ligne de CT Métastatique et pas plus d'1 ligne d'inhibiteur CDK4/6</p> <p>Emerald</p>	<p>Icon Hô et Fê Rechute + de 12 mois après CT anthracyclines Max 1 CT M+ Caelyx / Cycliphosphamide oral VS CT + Ipililumab + Nivolumab</p>	<p>Violette Hô et Fê Mutation BRCA ou autre mutation HRR Lésion mesurable Olaparib vs Olaparib + AZD6738</p> <p>Start</p>	
3ième ligne de CT	<p>DS8201-A-U303</p>	<p>Tulip (si PD après au moins 2 lignes de HER2 méta) Fê SYD985 VS au choix entre - Lapatinib+ Capecitabine - Trastu+ Capecitabine - Trastu + Vinorelbine, - Trastu + Eribuline</p>			<p>Violette</p>	
≥ 4ième lignes		<p>Tulip</p>				

Etudes Métastatiques Her2+

Etude	Traitement	Critères principaux
Tulip (Synthon) (PI: F. Duhoux)	<i>SYD985 (ADC anti-HER2)</i> <u>ou</u> <i>Trt choisi par le médecin entre :</i> <i>Lapatinib + Capecitabine</i> <i>Trastuzumab + Capecitabine</i> <i>Trastuzumab + Vinorelbine</i> <i>Trastuzumab + Eribuline</i>	<ul style="list-style-type: none">- Fê- Progression sous ou après au moins 2 lignes de trts anti-HER2 métastatique ou après TDM-1- Maladie mesurable ou non mesurable mais évaluable par RECISTs <p><u>Exclusion: Maladie sclérotique osseuse sans composante lytique, avoir été traité par Anthracyclines dans les 12 semaines avant le randomisation,</u></p>

Etudes Métastatiques ER+ Her2 Low

Etude	Traitement	Critères principaux
Etude Destiny DS8201 - A - U303 (PI: F. Duhoux)	<p style="text-align: center;"><i>DS-8201</i> <i>(un anticorps conjugué anti-HER2 (ADC))</i></p> <p style="text-align: center;"><u>Ou</u> <i>traitement de choix entre</i></p> <ul style="list-style-type: none">- <i>Capecitabine</i>- <i>Eribulin</i>- <i>Gemcitabine</i>- <i>Paclitaxel</i>- <i>Nab-Paclitaxel</i>	<ul style="list-style-type: none">- <i>Fê ou Hô</i>- <i>HER2 low : 1 + ou 2+ Fish négatif</i>- <i>Echantillon récent de tumeur après le dernier traitement ou biopsie à faire avant la randomisation pour le test du HER2</i>- <i>Au moins 1 lésion mesurable</i> <p><i>Exclusion : traitement préalable avec un inhibiteur de topoisomerase I, ...</i></p>

Etudes Métastatiques ER+ Her2-

Etude	Traitement	Critères principaux
Xenara BI1280-0022 (PI: F. Duhoux)	<i>Everolimus + Exemestane + Xentuzumab</i> <u>VS</u> <i>Everolimus + Exemestane + Placebo</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Fê post-ménopausée - FFPE disponible - PD durant (ou jusque 12 mois après) thérapie endocrine adjuvante OU PD durant (ou jusqu'1 mois après) la fin de la première thérapie endocrine métastatique. - Ne pas avoir reçu plus d'une ligne de chimiothérapie métastatique et pas plus d'une ligne d'inhibiteur CDK4/6. - Eligible même si n'a pas reçu de Tamoxifen - Doit avoir: <ul style="list-style-type: none"> => au moins 1 lésion mesurable non-viscérale (ggl, tissus mous, peau) et/ou => au moins 1 lésion mesurable non-viscérale de l'os (lytique ou mixte) et/ou => au moins une lésion non-mesurable de l'os lytique ou mixte <p><i>Exclusion : a été trt par un produit ciblant la voie IGF, PI3K, AKT ou mTOR, trt avec exemestane, métas viscérales, métas cérébrales.....</i></p>
Etude Amalee Ribo-400 CLEE011A2207 (PI: F. Duhoux)	<i>HT + Ribociclib 400 mg</i> <u>VS</u> <i>HT + Ribociclib 600 mg</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Fê - ER+/HER2- - Maladie mesurable - 1ere ligne métastatique
Emerald (RAD1901) (PI: F. duhoux)	<i>Elacestrant (SERD)</i> <u>VS</u> <i>Choix de l'investigateur entre</i> <i>-Fulvestrant</i> <i>-Anastrozole</i> <i>-Letrozole</i> <i>-Exemestane</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Hô (ayant reçu 6 semaines de Goserelin avant la rando) ou Fê post-menopausée - ER+/ HER2- - Maladie mesurable (ou évaluable <u>si bone-only disease</u>) - Doit avoir reçu au moins 1 et pas plus de 2 HT pour la maladie avancée - Doit avoir reçu un traitement CDK4/6 inhibitor (en métastatique ou adjuvant!) - Pas plus d'une ligne de CT pour la maladie avancée - Doit être ctDNA ESR1-mut ou ESR1-WT : testé en central
ICON CA209-9FN (PI: F. Duhoux)	<i>Caelyx + Cyclophosphamide oral</i> <u>VS</u> <i>CT + Ipilimumab + Nivolumab</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Hô ou Fê - Maladie mesurable - Biopsie de la métastase obligatoire (ou sein, peau si impossible au niveau de la méta) - Rechute + de 12 mois après CT avec anthracyclines - Maximum 1 ligne de CT Métastatique

Etudes Métastatiques TNBC

Etude	Traitement	Critères principaux
Ipatunity 130 (CO40016) (PI: F. Duhoux)	<i>Paclitaxel + Ipatasertib (régulateur d'Akt)</i> <u>ou</u> <i>Paclitaxel + Placebo</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Hô et Fê - TNBC ou HR+/HER2 localement avancé ou métastatique - 1ère ligne métastatique - Lésion mesurable - FFPE disponible => PIK3CA/AKT1/PTEN mutation <p><i>Exclusion: méta cérébrale, ne peut pas avoir eu de CT pour cancer du sein localement avancé ou métastatique, diabète type I ou II nécessitant de l'insuline, maladie des poumons (voir liste), maladie inflammatoire des intestins...</i></p>
Violette (Astrazeneca 234970) (PI: F. Duhoux)	<i>Olaparib</i> <u>ou</u> <i>Olaparib + AZD6738 (inhibiteur d'ATR)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Fê et Hô muté ou non - 1 ligne mais pas plus de 2 lignes métastatiques dont anthracyclines et/ou taxanes - Patients qui ont reçus des sels de platines pour cancer avancé sont éligible si il n'y a pas d'évidence de progression de la maladie pendant le CT - FFPE disponible pour test de mutations HRR - Au moins 1 lésion mesurable par RECISTs <p><i>Exclusion: trt avec inhibiteur de PARP, attention aux problèmes cardiaques, attention aux médicaments concomitants (Inhibiteurs ou inducteur de CYP3A), métas cérébrales incontrôlées et symptomatiques...</i></p>
START (PI: F. Duhoux)	<i>Capecitabine</i> <u>ou</u> <i>Darolutamide</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Fê - Récepteurs androgènes positifs - Être dans les critères de remboursement de la Capecitabine (car non donné par la firme) - Pas de CT ou maximum 1 ligne de CT pour la maladie avancée <p><i>Exclusion: métas actives du cerveau ou lepto-méningées, maladie auto-immune active ou non contrôlée...</i></p>
Synergy (PI: F. Duhoux)	<i>Carbotaxol hebdomadaire + Durvalumab (Targeting PD-L1) + Oleclumab (Targeting CD73)</i> <u>ou</u> <i>Carbotaxol hebdomadaire + Durvalumab</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Fê - Biopsie méta à faire (baseline + semaine 3) - 1ère ligne métastatique - 1 lésion mesurable (pas bone only sauf si de novo avec tumeur primaire mesurable)

Voir aussi études phases 1 :
- Amgen 299

Etudes Métastatiques Phase 1

Etude	Traitement	Critères principaux
TED15297 (Phase 1) Céline (PI: JF. Baurain)	SAR441000 (mRNA chimérique humanisé (cytokine/interleukine/ interferon => injection intra-tumorale))	<ul style="list-style-type: none"> - Hô et Fê - Minimum 3 lésions: => 1 lésion témoin pour biopsie => 1 lésion injectable => 1 lésion cutanée >1cm ou 1 lésion viscérale >1cm <p><u>Exclusion : pas de métas cérébrales actives, pas de maladie auto-immune, etc.</u></p>
ITEOS 001 (Phase 1) Jérémy (PI: JP. Machiels)	EOS100850 (immuno-action contre adénosine présente ++ dans T), oral	<ul style="list-style-type: none"> - Hô et Fê - Biopsiable - Toutes lignes - Maladie évaluable par RECISTs. <p><u>Exclusion : Attention aux problèmes cardiaques,....</u></p>
CA027-002 (Phase 1) Céline => on-hold : plus de slot pour l'instant	BMS-986253 (ac anti-IL-8) Nivolumab (anti-PDL1)	<ul style="list-style-type: none"> - TNBC mesurable - Biopsiable - Doit avoir reçu et progressé (ou être intolérant) au CT standard
Amgen 299 (Phase 1) Jérémy (PI: JF. Baurain)	Talimogene Laherparepvec + Atezoluzimab	<ul style="list-style-type: none"> - Hô ou Fê - TNBC avec des métastases au foie - Progression pendant ou après ≥ 1 trt systémique (chimio, thérapie ciblée,...) - Maladie mesurable (foie!) - Candidat aux injections intra-hépatiques <p><u>Exclusion: candidat à une opération du foie ou une thérapie locorégionale du foie, plus d' 1/3 du foie métastatique, métas cérébrales actives ou non-traitées....</u></p>
MENARINI (phase 1) Valérie (PI: F. Duhoux)	MEN1611 (per os) et trastuzumab ou MEN1611 (per os) et trastuzumab et Fulvestrant (si patientes ménopausées et HR+) <i>Escalation de dose: 3 cohortes 16 mg, 32 mg et 48 mg</i> <i>Expansion de dose: 2 cohortes ménopausée ou non</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Fê - Au moins 2 lignes de schémas anti-HER2 et a reçu le trastuzumab (en comptant adj et méta) - Mutation PIK3CA dans la tumeur (donc FFPE disponible ou nouvelle biopsie) <p><u>Exclusion : précédent traitement avec un inhibiteur de PI3K, métas cérébrales non traitées ou non stables, ...</u></p>
Roche-WP41188 (phase 1) Manon (PI: JP. Machiels)	RO7296682 UN ANTICORPS INDUISANT LA DÉPLÉTION DES LYMPHOCYTES T RÉGULATEURS ET CIBLANT CD25	<ul style="list-style-type: none"> - Hô ou Fê - TNBC mesurable - FFPE disponible - Biopsie fraîche à faire <p><u>Exclusion : Métas cérébrales, HIV, Hépatites B ou C, ...</u></p>

Etudes Méta cérébrales stable

Autres études sans traitement

Etude	Critères principaux	
Aurora (PI: F. Duhoux)	<ul style="list-style-type: none"> - Fê ou Hô ≥ 18 ans - Patients d'accord pour fournir du tissu de la tumeur primaire ET de fournir des nouveaux échantillons de la métastase (FFPE + Frozen) Et des échantillons sanguins <p><i><u>Exclusion: Si le patient a reçu plus d'une ligne de traitement systémique pour maladie métastatique, si a reçu une radiothérapie palliative, si seulement des métastases aux os ou au cerveau (saur si résection chirurgical prévue)</u></i></p>	
NACATS (PI: F. Duhoux)	Mise au point d'une signature de réponse à la CT Néoadjuvante pour le cancer du sein	<ul style="list-style-type: none"> - Hô ou Fê traités par CT Néoadjuvante - Echantillon tumoral nécessaire (de la biopsie diagnostique)

Autres études sans traitement : Imagerie

Etude		Critères principaux
VUBAR study	<i>Phase II - étude HER2-PET/CT (injection d'un anti-HER2-Nanobody)</i>	<ul style="list-style-type: none">- Cancer du sein avec invasion au niveau ganglionnaire d'au moins 12 mm de petit axe ou autres métastases d'au moins 12 mm de grand axe- HER2+ ou -- Biopsie optionnel d'1 ou 2 lésions (décision à prendre après le 2eme PET/CT)- Echantillon sanguin à faire
HER2 Brain Metastasis Trial	<i>Phase II - étude HER2-PET/CT (injection d'un anti-HER2-Nanobody)</i>	<ul style="list-style-type: none">- Cancer du sein avec au moins 1 lésion cérébrale d'au moins 8 mm (à l'IRM ou CT)- HER2+ ou -- Echantillon sanguin à faire