

Cancers urothéliaux localisés (néo)adjuvant

TVNIM

Checkmate 9UT : Etude évaluant le Nivolumab ou la combinaison Nivolumab Plus BMS-986205 avec ou sans Bacillus Calumette-Guerin (BCG) dans les TVNIM (tumeurs vessie non infiltrant le muscle) réfractaire/résistant au BCG

Médecin Investigateur : Dr P Barthélémy ARC : Hélène Etienne État : Ouvert

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03519256>

POTOMAC : Etude ouverte, randomisée, multicentrique, de phase III évaluant l'association de durvalumab avec le Bacille de Calmette-Guerin (BCG) versus le BCG seul chez des patients non préalablement traités par BCG ayant une tumeur vésicale de haut risque n'infiltrant pas le muscle.

Médecin Investigateur : Dr P Barthélémy/ H Lang ARC : Hélène Etienne État : a venir

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03528694>

TVIM

NEMIO: Etude de phase II évaluant la chimiothérapie **NEoadjuvante** MVAC –Dose dense en cOmbinaison avec le Durvalumab et Tremelimumab dans les carcinomes urothéliaux infiltrant le muscle. (NEMIO)

Médecin Investigateur : Dr P Barthélémy ARC : Anne Anthony État : Ouvert

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03549715>

AURA : Avelumab as **Neoadjuvant** Therapy in Subjects With Urothelial Muscle Invasive Bladder Cancers (AURA Trial) (AURA)

Médecin Investigateur : Dr P Barthélémy ARC : Anne Anthony État: A venir

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03674424>

CHECKMATE 274 : Etude de phase III multicentrique, randomisée, en double aveugle, évaluant le *nivolumab* versus un placebo chez des patients ayant un risque élevé de récurrence d'un carcinome urothélial **après chirurgie**

Médecin Investigateur : Dr P Barthélémy ARC : Anne Anthony

État : Ouvert

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02632409>

Cancers urothéliaux métastatiques

1^{ère} ligne :

VEFORA : Etude de phase III randomisée multicentrique d'évaluation d'une chimiothérapie par *Cisplatine fractionné/Gemcitabine* ou *Carboplatine/Gemcitabine* dans une population de patients porteurs d'un cancer urothélial avancé ou métastatique dont la fonction rénale est altérée

Médecin Investigateur : Dr P Barthélémy ARC : Anne Anthony

État : Fermé

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02240017>

GCISAVE : Etude de Phase II d'association de Gemcitabine - Cisplatine +/- Avelumab en 1^e ligne de traitement des carcinomes urothéliaux de vessie avancés ou métastatiques

Médecin Investigateur : Dr P Barthélémy ARC : Anne Anthony

État : fermé

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03324282>

2^e ligne et plus:

INCYTE - FIGHT-201 : Etude de phase II multicentrique, en ouvert, en monothérapie, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'*INCB054828* (Pemigatinib) chez des patients atteints de carcinome urothélial métastatique ou localement avancé inopérable, porteur d'altérations de la voie FGF/FGFR (facteur de croissance des fibroblastes)

Médecin Investigateur : Dr P Barthélémy ARC : Hélène Etienne État : Ouvert

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02872714>

STRONG - IOPREDI: Essai de phase IV évaluant la sécurité d'emploi d'une dose fixe de la combinaison *durvalumab + tremelimumab* ou de la monothérapie de *durvalumab* chez des patients atteints d'un carcinome du tractus urinaire.

Médecin Investigateur : Dr P Barthélémy ARC : Hélène Etienne État : ouvert

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03084471>

THOR : Etude de phase III randomisée comparant Erdafitinib à la Vinflunine ou Docetaxel ou Pembrolizumab chez les patients avec un carcinome urothélial avancé/métastatique avec abération génomique du Fibroblast Growth Factor Receptor (FGFR).

Médecin Investigateur : Dr P Barthélémy ARC : Anne Anthony État : ouvert

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03390504>

EV-301 : Essai de phase III randomisé évaluant Enfortumab Vedotin Versus (vs) Chimiothérapie (Vinflunine, Docetaxel, Paclitaxel) chez les patients avec un carcinome urothélial avancé/métastatique

Médecin Investigateur : Dr P Barthélémy ARC : Anne Anthony État : ouvert

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03474107>

Cancer du rein à cellules claires localisé (adjuvant)

BMS 209-914: Essai de phase III, multicentrique, randomisé, en double aveugle qui évalue l'efficacité de *l'ipilimumab/nivolumab vs placebo* en tant que thérapie adjuvante chez des patients atteints de carcinome rénal à cellules claires à haut risque de développer des métastases suite à une néphrectomie.

Médecin Investigateur : Dr P Barthélémy, ARC : Anne Anthony État : ouvert

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03138512>

Cancer du rein à cellules claires avancé/métastatique

1^{ère} ligne :

QUALIOR: Faisabilité et Efficacité d'un programme d'activité physique adaptée Supervisé au domicile

Médecin Investigateur : Dr P Barthélémy ARC : Hélène Etienne État : Ouvert

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03169075>

✓ **SUTENT (sunitinib)**

ADONIS : Etude observationnelle de stade IV, non-interventionnelle, en vie réelle portant sur les résultats du traitement de patients recevant soit *sunitinib en 1^{ère} ligne* ou *axitinib en seconde ligne* après le sunitinib dans le cancer du rein avancé / métastatique.

Médecin Investigateur : Dr P Barthélémy ARC : Hélène Etienne État : Ouvert

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02184416>

SURF : Etude de phase II, multicentrique, en ouvert, randomisée évaluant l'efficacité et la sécurité du *SUnitinib* administré selon un schéma alternatif chez des patients atteints d'adénocarcinome rénal avancé ou métastatique et cela en cas de survenue d'effets secondaires sous sunitinib

Médecin Investigateur : Dr P. Barthélémy ARC : Hélène Etienne État : Ouvert

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02689167>

✓ Immunothérapie

BIONIKK : Etude de phase II évaluant le *nivolumab avec ou sans l'ipilimumab ou un TKI anti VEGFR* selon le groupe moléculaire dans le cancer du rein métastatique naïf de traitement.

Médecin Investigateur : Dr P Barthélémy ARC : Anne Anthony État : Ouvert

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02960906>

CLEAR : Etude de phase III multicentrique, randomisée, ouverte, pour comparer l'efficacité et l'innocuité du *lenvatinib en combinaison avec l'évérolimus (bras A) ou pembrolizumab (bras B) versus sunitinib (bras C)* comme traitement de première intention chez les patients atteint d'un carcinome rénal avancé

Médecin Investigateur : Dr P Barthélémy ARC : Hélène Etienne État : ouvert

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02811861>

2^e ligne :

WITNESS (CA209-9GY): Etude nationale prospective non-interventionnelle évaluant le nivolumab (BMS-936558) chez des patients avec un cancer du rein avancé en 2^e ou 3^e ligne de traitement en vrai vie

Médecin Investigateur : Dr P. Barthélémy ARC : Hélène Etienne État : ouvert

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03455452>

PAZIO : Study of Efficacy, Safety, and Quality of Life of Pazopanib in Patients With Advanced and/or Metastatic Renal Cell Carcinoma After Prior Checkpoint Inhibitor Treatment (IO-PAZ)

Médecin Investigateur : Dr P. Barthélémy ARC : Anne Anthony État : ouvert

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03200717>

CASSIOPE : Non-interventional Study of Cabozantinib in Adults With Advanced Renal Cell Carcinoma (CASSIOPE)

Médecin Investigateur : Dr P. Barthélémy ARC : Anne Anthony État : ouvert

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03419572>

CANTATA : CB-839 With Cabozantinib vs. Cabozantinib With Placebo in Patients With Metastatic Renal Cell Carcinoma (CANTATA)

Médecin Investigateur : Dr P. Barthélémy ARC : Hélène Etienne État : ouvert

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03428217>

Cancer du rein Non à cellules claires en 1^{ère} ligne :

SUNIFORECAST : Essai de phase II du *nivolumab* combinée avec *l'ipilimumab* versus *sunitinib* chez des patients précédemment non traités et atteints d'un carcinome rénal avancée (non résécable ou métastatique) non à cellules claires

Médecin Investigateur : Dr P Barthélémy ARC : Hélène Etienne Etat : ouvert

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03075423>

BEVABEL : Etude prospective de phase II, non randomisée, d'évaluation de la *gemcitabine* associée à un *sel de platine* en combinaison avec le *bevacizumab* (Avastin®) dans le traitement des carcinomes métastatiques des tubes collecteurs

Médecin Investigateur : Dr P. Barthélémy ARC : Anne Anthony État : Fermé

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02363751>

Carcinomes rénaux non à cellules claires en 2^e ligne

ACSE Nivolumab : Accès sécurisé au *nivolumab* pour des patients adultes porteurs de certains types de cancers rares (cancer du rein non à cellules claires après échec d'un TKI)

Médecin Investigateur : Dr P. Barthélémy ARC : Anne Anthony État : Ouvert

Cancer de la prostate avancé/métastatique résistant à la castration

COGPRO : Impact des hormonothérapies de nouvelles générations (acétate d'abiratéronne ou enzalutamide) sur les fonctions cognitives de patients âgés (>70 ans) traités pour un cancer de la prostate métastatique

Médecin Investigateur : Dr P Barthelemy **ARC :** Hélène Etienne **État :** ouvert

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02907372>

ODENZA : Etude de préférence des patients entre l'ODM-201 et l'Enzalutamide chez des patients avec un cancer de la prostate résistant à la castration

Médecin Investigateur : Dr P Barthélémy **ARC :** Hélène Etienne **État :** à venir

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03314324>

MAGNITUDE : Essai de phase III comparant la combinaison Niraparib - abiraterone et prednisone vs abiraterone et prednisone dans le cancer métastatique de la prostate résistant à la castration (indépendamment du statut des altérations des mécanismes de réparation de l'ADN)

Médecin Investigateur : Dr P Barthélémy **ARC :** Hélène Etienne **État :** à venir

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03748641>

PEACE III : Essai de phase III évaluant l'efficacité d'une combinaison initial d'enzalutamide et de *Xofigo (Ra223)* sur la survie sans progression radiologique par rapport à l'enzalutamide en monothérapie chez les patients asymptomatiques ou modérément symptomatiques atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration métastatique osseux.

Médecin Investigateur : Dr P Barthélémy **ARC :** Anne Anthony **État :** ouvert

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02194842>

TALAPRO-1 : Essai de phase II, en ouvert, étude du taux de réponse d'un traitement par *talazoparib* chez des hommes ayant des défauts de réparation de

l'ADN et atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration ayant reçu préalablement une chimiothérapie à base de Taxane et ayant progressé avec au moins un nouvel Agent Hormonal (Enzalutamide et/ou l'acétate d'abiratéronne/Prednisone)

Médecin Investigateur : Dr P Barthelemy ARC : Hélène Etienne État : ouvert

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03148795>

GALAHAD : Etude de phase 2 mesurant l'efficacité et la tolérance du Niraparib dans le cancer métastatique de la prostate résistant à la castration et présentant des altérations de la réparation de l'ADN

Médecin Investigateur : Dr P Barthelemy ARC : Hélène Etienne État : ouvert

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02854436>

Cancer du testicule

TIGER : Essai randomisé de phase III comparant une chimiothérapie à dose conventionnelle utilisant du paclitaxel, de l'ifosfamide et du cisplatine (*TIP*) à une chimiothérapie à dose élevée en utilisant de l'ifosfamide et du paclitaxel suivi par le carboplatine et l'étoposide à haute dose (*TI-CE*) comme premier traitement dans les tumeurs de cellules germinales réfractaires ou en rechute

Médecin Investigateur : Dr P Barthélémy ARC : Hélène Etienne État : ouvert

Critères d'inclusion : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02375204>

Cancer de la verge (du pénis)

AFU-GETUG 25 : Etude prospective de phase II d'évaluation d'une prise en charge multimodale des métastases ganglionnaires inguinales des carcinomes épidermoïdes du pénis par *lymphadénectomie bilatérale* et chimiothérapie *TIP* (paclitaxel, ifosfamide et cisplatine)

Médecin Investigateur : Pr H Lang ; Dr P Barthélémy ARC : Anne Anthony État : Ouvert