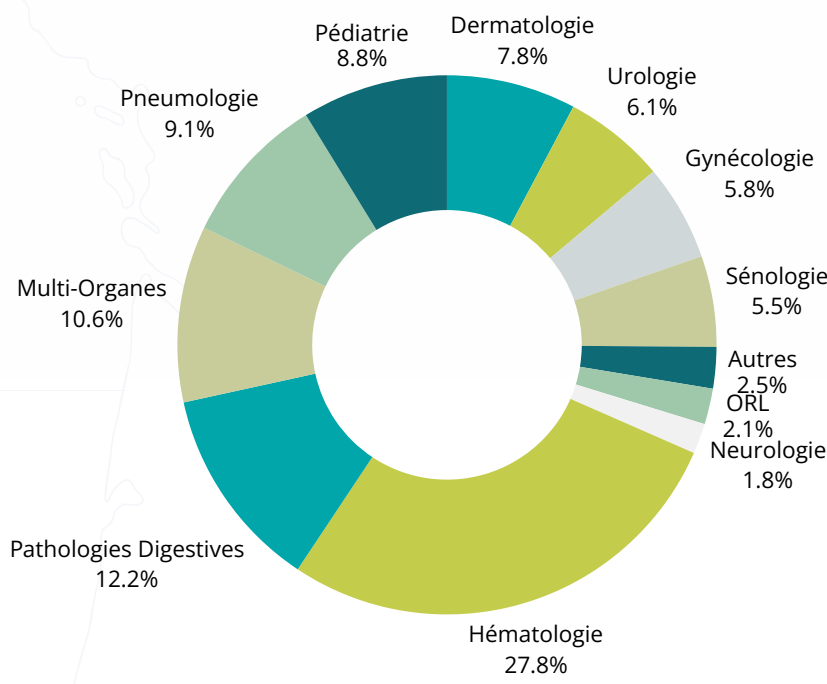


RECHERCHE CLINIQUE EN CANCÉROLOGIE

Newsletter - Nord-Pas-de-Calais

ACTUALITÉS

CLIP² X STARCC : BILAN DE L'ACTIVITÉ 2024



2472 nouveaux patients*
dont **438** en phases précoces - CLIP² Lille
57% Multi-Organes
13% Hématologie
8% Pathologies Digestives



361 études actives
dont **101** en phases précoces - CLIP² Lille

**Recherches impliquant la Personne Humaine comptabilisant au minimum une inclusion en 2024*

Répartition des inclusions dans les études thérapeutiques toutes phases - Etablissements StARCC Nord-Pas-de-Calais -

Retrouvez l'intégralité du bilan d'activité du projet StARCC sur le site du GIRCI Nord-Ouest : [2024 rapport annuel](#).



STARCC NORD-PAS-DE-CALAIS ACCUEILLE UN NOUVEL ADHÉRENT

Le comité de pilotage StARCC Nord-Pas-de-Calais a validé l'adhésion de l'hôpital **Saint Vincent de Paul** (Lille). Nous leur souhaitons la bienvenue dans ce projet qui compte désormais **29 établissements partenaires**.

ÉVÈNEMENTS



→ Stratégies thérapeutiques en oncologie – [Inscription ici](#)

- **Actualités sur la prise en charge du cancer du sein** – Dr Stern – 25/11/2025 13h à 14h
- **Actualités sur la prise en charge des cancers de la vessie et du rein** – Dr Aisenfarb – 22/01/2026 13h à 14h
- **Actualités sur la prise en charge des cancers de la prostate et des organes génitaux** – Dr Ibrahim – 10/02/2026 13h à 14h

→ Participez à la 7ème édition de la rencontre Phases Précoces en Cancérologie – 20/11/2025 – Palais des Congrès d'Issy-Les-Moulineaux – [Plus d'informations ici](#)

Edition marquée par une session spéciale célébrant les 15 ans du projet CLIP².

"Un événement académique sur les phases précoces, à destination de l'ensemble des acteurs Français"

ÉTUDES INTERVENTIONNELLES NOUVELLEMENT OUVERTES



Cliquez sur la rubrique souhaitée pour y accéder.

DERMATOLOGIE

ENDOCRINOLOGIE

GYNÉCOLOGIE

HÉMATOLOGIE

NEUROLOGIE

ORL

PATHOLOGIES DIGESTIVES

PÉDIATRIE

PNEUMOLOGIE

SÉNOLOGIE

UROLOGIE

AUTRES LOCALISATIONS

CONTACTS



C. Ratajczak
celine.ratajczak@chu-lille.fr



A. Decourcelle
amelie1.decourcelle@chu-lille.fr

A. Acroute
aurore.acrouteditvampouille@chu-lille.fr

DERMATOLOGIE



- **COMBINE-EGFR-1 / R7075-ONC-2009**

Étude de phase 1/2 portant sur le REGN7075 (anticorps bispécifique ciblant l'EGFR et le CD28) en association avec le cémipimab chez des patients atteints de tumeurs solides avancées.

ENDOCRINOLOGIE



Pas de nouvelle étude sur la période.

GYNÉCOLOGIE



- **MAIA-OVARIAN / CPG-01-201**

Essai de plateforme clinique adaptative pour évaluer l'innocuité et l'efficacité du COM701 en monothérapie ou en thérapie combinée comme traitement d'entretien chez les participantes atteintes d'un cancer de l'ovaire récidivant sensible au platine (PSOC).

- **SALVOVAR / GINECO-OV130B**

Essai pragmatique randomisé de phase III visant à évaluer l'utilité d'un ajustement de la dose et du schéma d'administration de la chimiothérapie chez les patientes dont le cancer de l'ovaire présente des caractéristiques de mauvais pronostic en raison d'une chimiosensibilité de la tumeur et d'une chirurgie d'exérèse ne pouvant être complète.

- **COLIBRI-2**

Etude de Phase II multicentrique, randomisée, en ouvert, évaluant l'activité de l'association du relatlimab au nivolumab versus nivolumab seul dans le traitement des cancers du Col Utérin Localement Avancés (LACC).



→ LEUCÉMIES

- **ASC4TARGET / CABL001AFR05**

Étude de phase II, multicentrique, prospective, en ouvert évaluant l'asciminib chez des patients atteints de leucémie myéloïde chronique en phase chronique (LMC-PC) ou en phase accélérée (LMC-PA) avec mutation T315I résistants, intolérants ou inéligibles au Ponatinib.

- **QuANTUM-Wild / AC220-168**

Étude de phase 3, en double aveugle, randomisée et contrôlée par placebo, portant sur le quizartinib administré en association avec une chimiothérapie d'induction et de consolidation et administré comme traitement d'entretien chez des patients adultes atteints d'une leucémie aiguë myéloblastique sans mutation FLT3-ITD et nouvellement diagnostiquée (QuANTUM-wild).

→ LYMPHOMES

- **OLYMPIA-2 / R1979-ONC-2075**

Etude de phase 3, ouverte et randomisée pour comparer l'efficacité et l'innocuité de l'odronextamab (REGN1979), un anticorps bispécifique anti-CD20x anti-CD3, associé à une chimiothérapie par rapport au rituximab associé à une chimiothérapie chez des participants non traités auparavant atteints de lymphome folliculaire (OLYMPIA- 2).

- **E-REVRI**

Etude de phase 2 évaluant l'epecoritamab chez des sujets atteints d'un lymphome B diffus à grandes cellules primitif du Système Nerveux Central réfractaires ou en rechute traités par lénalidomide et rituximab.

- **GOLSEEK-4 / CA073-1003**

Étude de phase 3, multicentrique, randomisée, en ouvert, visant à comparer l'efficacité et la sécurité d'emploi du golcadomide en association avec le rituximab (Golca + R) versus le choix de l'investigateur chez des participants atteints de lymphome folliculaire en rechute/réfractaire (GOLSEEK-4).

- **PlaTform**

Etude plateforme évaluant de nouveaux médicaments ou combinaison de médicaments chez des patients atteints de lymphomes T périphériques en rechute ou réfractaires.

- **CARMAN**

Intensification précoce par cellules CAR-T chez des patients atteints d'un lymphome à cellules du manteau à haut risque après un traitement d'induction court par Rituximab et Ibrutinib suivi d'un traitement d'entretien par Ibrutinib pendant 6 mois (bras A) en comparaison au traitement standard d'induction et d'entretien (bras B).

→ MYÉLOME

- **IFM 2025-01 / EILen**

Etude de phase 3, randomisée, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité de l'association elranatamab-lénalidomide, en phase de consolidation, en remplacement de la chimiothérapie suivie d'autogreffe de moelle, puis à comparer l'elranatamab au traitement conventionnel, dans la phase de maintenance, chez des patients atteint de myélome multiple nouvellement diagnostiqué.

- **M24-555**

Étude de phase 1/2 portant sur l'Etentamig en association avec un agent CelMod dans le traitement des patients atteints d'un myélome multiple en rechute ou réfractaire.

- **FREEDOM**

Schéma de traitement du myélome multiple en rechute / réfractaire sans dexaméthasone : un essai contrôlé, randomisé, en ouvert, de non-infériorité.

- **TRIgnite-1 / ISB 2001-101**

Étude de phase 1, première administration chez l'homme, multicentrique, en ouvert, d'escalade de dose et d'extension de dose portant sur l'ISB 2001 en monothérapie chez des patients atteints d'un myélome multiple récidivant/réfractaire.

- **TED18162**

Une première étude ouverte de phase 1 chez l'humain visant à évaluer l'innocuité, l'activité antitumorale, la pharmacocinétique et la pharmacodynamique du SAR446523 sous-cutané, un anticorps monoclonal anti-GPRC5D amélioré par ADCC, chez des participants atteints de myélome multiple en rechute/réfractaire.

→ AUTRES HÉMOPATHIES

- **COMBOLA**

Etude multicentrique de phase I/II randomisée évaluant luspatercept seul ou en association avec l'ASE (Agents Stimulant l'Erythropoïèse) dans les Syndromes myélodysplasiques de faible risque non sidéroblastiques en échec ou non éligibles aux Agents Stimulants l'Erythropoïèse.

NEUROLOGIE



- **HTX-GBM-01**

Étude interventionnelle, multicentrique et internationale de phase 1/2, avec escalade de doses de lumière, visant à étudier la sécurité et la faisabilité de la thérapie photodynamique (PDT) intra-opératoire avec le médicament Pentalafen® et le dispositif Heliance® Solution chez des patients hommes et femmes âgés de 18 à 75 ans atteints d'un glioblastome de grade IV.

ORL



- **OPTIFLAP**

Essai randomisé de phase III de désescalade de l'irradiation des lambeaux en radiothérapie post-opératoire de cancer de cavité buccale.

- **LYSARI**

Etude multicentrique, randomisée, selon un design factoriel 2*2 comparant la radiothérapie standard à la radiothérapie focalisée avec ou sans traitement par ATRA (acide tout-trans rétinolique) chez des patients atteints de carcinome épidermoïde latéralisé de l'oropharynx, du larynx ou de l'hypopharynx.

- **HexAgon-HN / INBRX106-01-201**

Etude phase 2/3, randomisée, de l'agoniste OX40 INBRX-106 avec le pembrolizumab versus le pembrolizumab comme traitement de première intention pour les patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (HNSCC) localement avancé ou métastatique exprimant PD-L1 (CPS ≥ 20).



→ CANCER COLORECTAL

- **COLOSOTO / PRODIGE 107**

Étude de phase II monobras évaluant le 5-fluorouracile associé au panitumumab (anti-EGFR) et au Sotorasib (inhibiteur de KRAS G12C) dans le traitement de première intention des patients non éligibles à une chimiothérapie double/triplet présentant un adénocarcinome colorectal avancé et non résécable avec mutation de KRAS G12C.

- **RECTIL**

Intérêt de la rééducation érectile précoce par Sildénafil après proctectomie pour cancer du rectum : Essai contrôlé randomisé.

- **IRIMAD**

Intérêt de la réintroduction postopératoire de la chimiothérapie chez les malades opérés de métastases hépatiques d'origine colorectale bons répondeurs à une chimiothérapie préopératoire par FOLFIRI avec ou sans thérapie ciblée.

- **AndroMETa-CRC / M24-533**

Etude de Phase 2, en ouvert, randomisée, protocole principal évaluant la sécurité et l'efficacité de plusieurs combinaisons de traitements avec le Télisotuzumab Adizutecan chez des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique.

→ CANCER OESOGRASTRIQUE

- **SAFE-ESO / PRODIGE 102**

Étude de phase II évaluant l'efficacité et la tolérance d'un anti PD-1 seul (le Tislelizumab) chez les patients âgés non éligibles à la chimiothérapie, présentant un carcinome épidermoïde de l'œsophage avancé.

- **LUCERNA / 8951-CL-0305**

Étude de phase 3, randomisée et en double aveugle, portant sur le zolbétuximab en association avec le pembrolizumab et une chimiothérapie (CAPOX ou mFOLFOX6) comme traitement de première intention d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne localement avancé et non résécable ou métastatique chez des participants dont les tumeurs n'expriment pas HER2, expriment la claudine (CLDN) 18.2 et expriment le ligand de la protéine de mort cellulaire programmée 1 (PD-L1).

- **MK-3475-06E / KEYMAKER-U06 sous étude E: ESCC 1L**

Étude clinique de phase 1/2, en ouvert, au design complexe utilisant des combinaisons de médicaments expérimentaux avec le pembrolizumab (MK-3475) associé ou non à une chimiothérapie chez des participants atteints d'un cancer de l'œsophage localement avancé non résécable/métastatique, en 1ère ligne de traitement : Sous-étude 06E.

- **IDeate-Esophageal01 / DS7300-202**

Étude de phase 3, multicentrique, randomisée et en ouvert portant sur l'ifinatumab déruxtécan (I-DXd) chez des patients atteints d'un carcinome épidermoïde de l'œsophage (CEO) avancé ou métastatique préalablement traité.

- **Destiny-Gastric05 / DS8201-724**

Essai de phase III multicentrique, randomisé, ouvert, comparant le trastuzumab déruxtécan (Enhertu®) associé à une chimiothérapie avec ou sans pembrolizumab, versus chimiothérapie avec trastuzumab associé à ou sans pembrolizumab, en traitement de première intention chez des patients atteints d'un cancer de l'estomac ou de la jonction gastro-œsophagienne (JGO) HER2 positif non résécable, localement avancé ou métastatique.

PÉDIATRIE



- **SIOPEN-Pilot01 / DBPilot**

Étude de phase Ib associant le dinutuximab bêta à des schémas thérapeutiques d'induction chez des patients atteints d'un neuroblastome à haut risque nouvellement diagnostiqué.



→ CANCER DU POUMON

- **RELATIVITY1093 / CA224-1093**

Etude de phase 3, randomisée, en ouvert, évaluant l'association d'une dose fixe de Nivolumab + Relatlimab avec une chimiothérapie versus Pembrolizumab avec une chimiothérapie en première ligne de traitement chez des patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules non-épidermoïde, de stade IV ou récurrent et dont les cellules tumorales expriment PD-L1 de 1% à 49%.

- **IDeate-Lung03 / DS7300-189**

Étude de phase Ib/II, multicentrique, en ouvert, évaluant l'ifinatumab deruxtécan (I-DXd), un conjugué anticorps-médicament (CAM) B7-H3, en association avec l'atézolizumab avec ou sans carboplatine en tant que traitement d'induction de première intention ou en tant que traitement d'entretien chez des patients atteints d'un cancer du poumon à petites cellules de stade étendu (CPPC-SE).

- **COMET / IFCT-2404**

COMET : Etude randomisée contrôlée comparant le Tepotinib au traitement standard chez des patients avec un Cancer Bronchique Non à Petites Cellules de stade avancé ayant une mutation de l'exon 14 de MET.

→ MÉSOTHÉLIOME

- **BI-MAPS / IFCT-2403 BI-MAPS**

Evaluation de l'ivonescimab comme traitement de recours chez les patients atteints d'un mésothéliome pleural récidivant, précédemment traités par immunothérapie et chimiothérapie standard.

SÉNOLOGIE



- **ELEGANT / STML-ELA-0422**

Élancestrant versus traitement endocrinien standard chez les femmes et les hommes atteints d'un cancer du sein précoce à ganglions positifs, aux récepteurs d'œstrogènes positifs, HER2 négatif, avec un risque élevé de récurrence - Une étude de phase 3 mondiale, multicentrique, randomisée et ouverte.

- **EvoPAR-Breast01**

Étude de phase III, randomisée, en ouvert, portant sur le saruparib (AZD5305) plus le camizestrant comparé à un inhibiteur de CDK4/6 au choix du médecin plus une endocrinothérapie ou le camizestrant en traitement de première ligne chez des patients présentant un cancer du sein avancé avec des mutations de BRCA1, BRCA2 ou PALB2 et des récepteurs hormonaux positifs, HER2 négatif (IHC 0, 1+, 2+/ ISH non amplifié).

- **CAPPA**

Étude de phase II, visant à évaluer l'association CAPécitabine et Pembrolizumab en tant que thérapie post-opératoire Adjuvante pour le cancer du sein triple négatif avec maladie résiduelle après une chimio-immunothérapie néoadjuvante.

- **FourLight-3**

Étude interventionnelle de phase 3, randomisée, multicentrique, en ouvert, évaluant l'association PF-07220060 plus létrozole en comparaison avec l'association inhibiteur de CDK4/6 plus létrozole chez des patients âgés de plus de 18 ans et atteints d'un cancer du sein avancé/métastatique à récepteurs hormonaux (RH) positifs et HER2-négatif n'ayant pas reçu de traitement anticancéreux systémique antérieur pour leur maladie avancée/métastatique.



→ CANCER DE LA PROSTATE

- **PEACE-4 / GETUG P18**

Etude de phase 3 randomisée évaluant l'efficacité de l'acide acétylsalicylique et de l'atorvastatine, chez des patients ayant un cancer de la prostate résistant à la castration.

- **PEACE 7 / GETUG-AFU 45**

Essai de phase III randomisée pour l'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité du darolutamide et de la radiothérapie stéréotaxique chez des patients avec un cancer localisé de la prostate à haut risque de rechute.

- **M24-742**

Une première étude de phase 1 chez l'homme évaluant l'innocuité, la pharmacocinétique et l'efficacité de l'ABBV-969 chez des sujets adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration.

- **IDeate-Prostate02 / MK-2400-01A**

Sous étude de phase 1/2 du programme d'étude MK-2400-U01, en ouvert, évaluant la sécurité d'emploi et l'efficacité de l'Ifinatamab Deruxtecán (I-DXd, MK-2400) en monothérapie ou en combinaison avec d'autres traitements chez des participants atteints d'un cancer de la prostate métastatique et résistant à la castration.

AUTRES LOCALISATIONS



→ SARCOME

- **OMX-0407-101 / Phase d'expansion**

Étude de phase I/Ib d'augmentation de dose et d'expansion de cohorte de l'OMX-0407, un inhibiteur de kinase inductible par le sel, chez des patients atteints de tumeurs solides non résecables précédemment traitées.

- **L-UteCIN / SARCOME 15**

Intérêt de la chimiothérapie adjuvante chez des patientes atteintes d'un léiomyosarcome utérin localisé à haut risque CINSARC – SARCOME 15.

- **CHONQUER / CL3-95031-007**

Étude de phase III multicentrique, en double aveugle, randomisée, contrôlée par placebo, de l'ivosidénib chez des patients âgés de plus de 18 ans atteints d'un chondrosarcome localement avancé ou métastatique avec une mutation IDH1, non traité ou traité préalablement par 1 seul régime de traitement systémique.

→ TOUTES TUMEURS

- **KN-8701 / KIN 2787CI101**

Une étude ouverte multicentrique de phase 1/1b visant à évaluer l'innocuité, la tolérance, la pharmacocinétique et l'activité antitumorale du KIN-2787 chez des participants atteints de tumeurs solides positives à la mutation BRAF et/ou NRAS.

- **REJOICE-PanTumor01 / DS6000-126**

Étude pantumorale de phase II, multicentrique, en ouvert, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi du Raludotatug Déruxtécan (R-DXd) chez des participants atteints de tumeurs solides avancées ou métastatiques.