

Compte-rendu de la réunion du GCC du 8 avril 2015

Etaients présents

Dr Khammari, Dr Varey, Dr Bens, Pr Machet, Dr Dalac, Pr Dalle, Dr Maubec, Pr Lebbé, Dr Verneuil, Pr Mortier, Pr Guillot, Pr Saiag, Dr Dinulescu, Dr Lesimple, Dr Blom, Dr Arnault, Dr Thomas, Dr Kramkimel, Dr Buffard, Dr Steff, Dr Gautier, Dr Zehou, Dr de Raucourt, Dr Beneton, Pr Grange, Dr de Quatrebarbes, Dr Pages

Etaients excusés

Pr Leccia, Dr Jouary, Dr Meyer, Dr Montaudié, Dr Sassolas, Dr Charles, Dr Dutriaux, Dr Granel-Brocard, Dr Stoebner

Mise en place PHRC "traitement des tumeurs de Merkel inopérables- métastatiques par analogues de la somatostatine" Christophe Mendoza, ARC CIC Cancérologie, Grenoble

Les conventions sont signées ou en cours de signature. Une première inclusion a été faite.

Le protocole est présenté.

Quelques questions sont soulevées : Interrogations sur inclusion des métastases cérébrales, des sujets VIH, des transplantés,

les LLC indolente semblent non incluables ?

Adaptation de dose et report en fct de la tolérance ?

Durée de conservation hors frigo avant l'injection à préciser

Critère de « lithiase vésiculaire non traitée » pas très clair

Radiothérapie pendant le traitement autorisée ?

Etudes ancillaires ?

Pas d'ARC présent lors du GCC; de ce fait mise en place téléphonique paraît nécessaire dans chaque centre

On souligne que **ce protocole doit être privilégié en première ligne par rapport au protocole industriel avec un inhibiteur de PD1.**

Mise en place CARADERM A Blom, T Jouary, B Guillot, P Saiag, L Mortier

Projet actuellement en attente de l'enregistrement CNIL (dossier soumis fin dec 2014 au CCTIRS). Date de début d'étude espérée : sep 15

Dans ce contexte, proposition du comité CARADERM validée par la DRC de Lille: envoi au médecin coordonnateur des courriers des cas depuis **début janv 2014** avec comme **critères d'éligibilité** :i) Anapath depuis janv 2014 ii) Ou changement de ligne de traitement (récidive) iii) Ou Introduction d'un traitement général. Stockage courrier du patient sur site en attendant l'accord CNIL.

L Mortier fait remarquer qu'un rapport devra être remis cet automne à l'INCa et que des ARC sont déjà engagés sur ce projet.

Des questions sont soulevées : accord de la CNIL sur l'envoi de lettres non anonymisées à des médecins extérieurs aux centres ?

Des centres préféreraient enregistrer leurs données eux mêmes localement et souhaitent une procédure plus décentralisée. D'autres centres au contraire soutiennent plutôt le projet centralisé.

Les centres peuvent adresser dès maintenant les courriers de leurs patients recrutés depuis début 2014 aux médecins coordonnateurs.

Discussion également à propos du bureau de CARADERM et de son renouvellement. Suggestion de 3 bureaux (un par thème de tumeur) avec ouverture à des représentants extérieurs de plusieurs disciplines (proportion à définir ; On pourrait s'inspirer de CENGEPs ou MELBASE). La présence de plusieurs pathologistes dans un bureau est également discutée.

Projet essai inh. PD1 et carcinomes épidermoïdes inopérables, E Maubec

Accord de MSD obtenu pour le synopsis d'un projet pembrolizumab en première ligne pour des CE inopérables exprimant fortement PD-L1 et naïfs de chimiothérapie mais pouvant avoir été traité par radiothérapie ou thérapie ciblée. L'objectif principal prévu est le taux de réponse à S9. La méthodologie est celle d'un plan de Simon en 2 étapes. Avec un taux de réponse compris entre 30-50%, il faudrait 15 patients pour la première étape et 17 pour la seconde étape. Financement permettant d'inclure une trentaine de centres du GCC.

Discussion du projet : proposition de diminuer le pallier de réponses (actuellement 30-50%), proposition d'évaluer à S12 plutôt qu'à S9 Proposition de considérer la meilleure réponse comme le critère principal. PS= 2 à ne pas mettre en critère d'exclusion. Proposition de traitement quel que soit la ligne (point non envisageable car essai retenu pour ce schéma de première ligne)

Les centres intéressés doivent se rapprocher d'E Maubec.

Protocole Kaposi et pembrolizumab, C Lebbé

Essai en 2 étapes de phase 2 Kaposi non VIH qui sera présenté en juin au GCC

Le projet sera en compétition avec l'essai digoxine. Compte-tenu du budget et du nombre de malades il ne pourra pas y avoir plus de 8 à 10 centres.

Les centres intéressés sont invités à se rapprocher de C Lebbé en donnant leur nombre de patients potentiellement incluables sur 6 mois avec leur possibilité d'envoi centralisé de peau et de sang en séquentiel.

Base CENGEPs, E Varey, A Khammari

12 377 pts inclus actuellement.

En cours : travail de mise à jour des données et travail sur le système qualité

Changement de nom de la base prévu

Sarcoïdose et mélanome, C Pages

Souhaite répertorier à l'égide du GCC les cas de sarcoïdose survenue sous thérapie ciblée et sous immunothérapie. Plusieurs centres ont des cas et peuvent donc les communiquer à C Pages.

Addendum au CR / Etude des patients traités par anti PD-1 après toxicité immunoallergique de grade 3/4 à l'ipilimumab (T Lesimple et AB Duval-Modeste)

Cf mail de T Lesimple le 23 avril 2015 diffusé aux membres du GCC

T Lesimple demande que chaque centre lui transmette son accord de participation et le nombre de patients éligibles en précisant

- Nom et e mail de la personne contact du centre
- Avec copie à Angelique Brunot, interne à Rennes (a.brunot@rennes.unicancer.fr)

Il y aura un formulaire de non opposition pour les patients vivants et un CRF court (max 3 pages)

L'objectif est celui d'une publication rapide.

Prochaines réunions

le 14 octobre (veille de la réunion SFD) à **14h30, Maison de la Dermatologie**

le 28 octobre matin : JACC 2015

Remarque : la réunion envisagée en juin est annulée