

Etude européenne des cas de cancers avancés chez les patients ayant un antécédent de greffe d'organe solide, traités par immunothérapie

Investigateur principal : Pr Céleste Lebbé (Service de Dermatologie, AP-HP Hôpital Saint-Louis, Paris)

Responsable scientifique : Dr Julie Delyon (Service de Dermatologie, AP-HP Hôpital Saint-Louis, Paris)

Traitement des données : Pr Matthieu Resche-Rigon (Service de Biostatistique et d'Information Médicale (SBIM), AP-HP Hôpital Saint-Louis, Paris)

Rationnel	<p>L'immunothérapie est devenue une classe thérapeutique de 1^e plan dans la prise en charge du cancer avancé. Deux types de traitement sont actuellement utilisés : l'ipilimumab, anticorps anti-CTLA4, et les anti-PD1 comme le nivolumab et le pembrolizumab, qui ont fait la preuve de leur efficacité en terme d'amélioration de la survie globale dans le traitement du cancer.</p> <p>Ces molécules agissent en stimulant l'immunité anti-tumorale, et induisent des effets secondaires liés à une stimulation excessive du système immunitaire. Mais les patients greffés d'organe recevant un traitement immunosuppresseur ont été exclus des essais thérapeutiques conduits sur ces molécules. Or l'incidence des cancers maintenant traités par immunothérapie en population générale est augmentée chez les greffés, donc la question du recours aux immunothérapies en contexte de transplantation est rencontrée de moins en moins rarement. Le risque de rejet de greffe induit par ces immunothérapies n'est actuellement pas connu.</p>
Objectif	L'objectif de cette étude est d'évaluer le bénéfice et le risque des immunothérapies chez les patients avec greffe d'organe (traitement immunosuppresseur). On étudiera notamment la survenue d'un rejet de greffe, et la réponse du cancer aux traitements
Type d'étude	Observationnelle, rétrospective et prospective Multicentrique en France/Europe
Règlementaire	Enregistrement CCTIRS 16-649 (12/09/2016) et CNIL
Critères d'inclusion	Patients pris en charge pour un cancer avancé (inopérable), avec indication à une immunothérapie, ayant un antécédent de greffe d'organe solide.
Critères de	Le critère de jugement principal est l'effet secondaire défini par le rejet de greffe.

jugement	Les critères de jugement secondaires regrouperont les effets secondaires des traitements du cancer, la réponse aux traitements du cancer, la survie sans progression et la survie globale.
Mode de recueil	CRF électronique (à venir) ; papier (déjà disponible)
Durée de l'étude	Minimum 2 ans

Contact pour toute question, demande de CRF, inclusion de cas :

Dr Julie DELYON ; julie.delyon@aphp.fr