

# PRODIGE 54 – FFCD 1603

## SAMCO

**ETUDE DE PHASE II MULTICENTRIQUE RANDOMISEE  
COMPARANT L'EFFICACITE ET LA TOLERANCE DE  
L'AVELUMAB (ANTI-PD-L1) VERSUS UN TRAITEMENT  
STANDARD EN 2<sup>ème</sup> LIGNE CHEZ LES PATIENTS AVEC  
CANCER COLORECTAL METASTATIQUE ET INSTABILITE  
MICROSATELLITAIRE (MSI)**

**Coordonnateur**

**Pr Julien TAIEB, HEGP Paris (FFCD)**

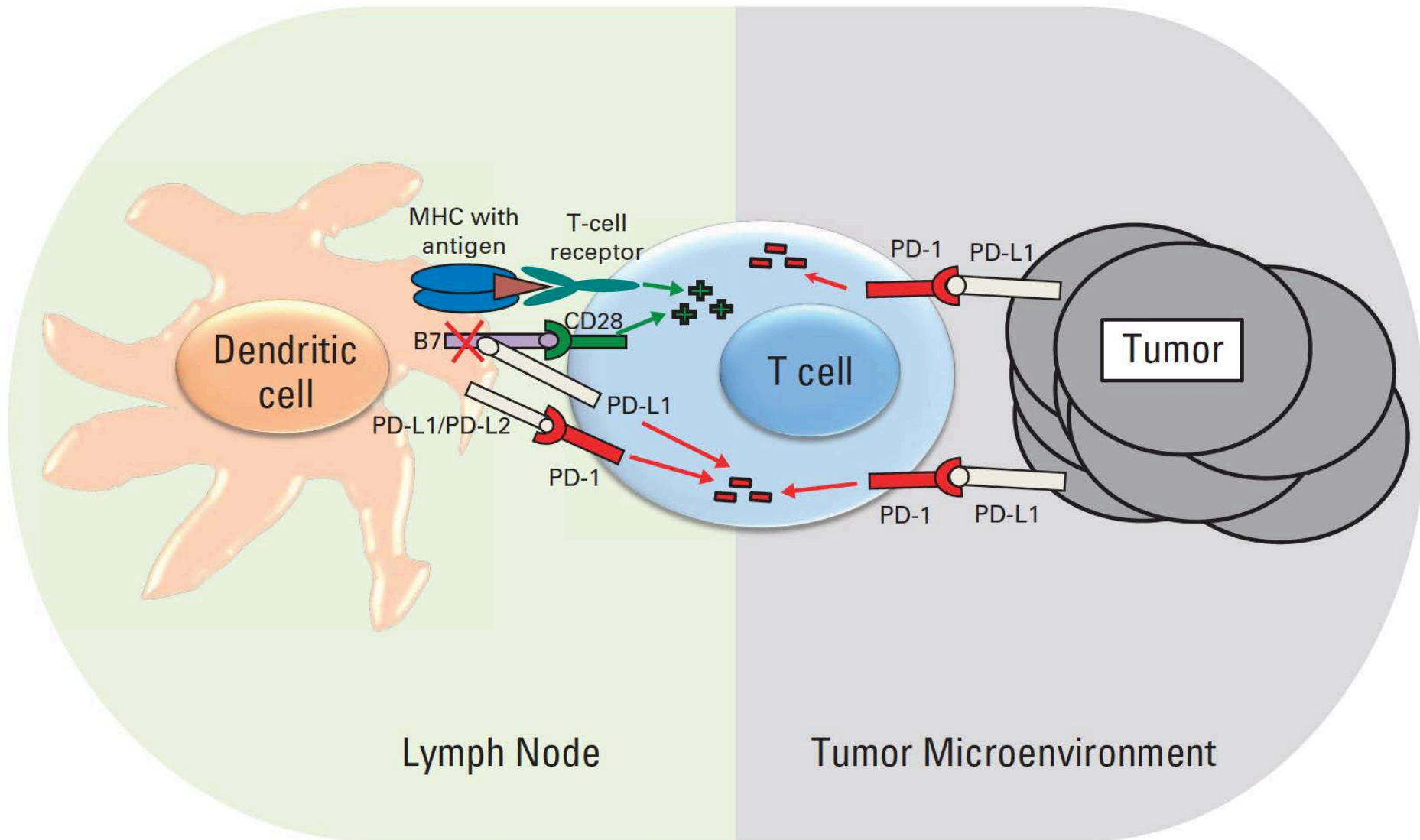
**Co- coordonnateurs**

**Pr David TOUGERON, CHU de Poitiers (FFCD)**

**Dr Christelle DE LA FOUCHARDIÈRE, Centre Léon Bérard Lyon (UNICANCER)**

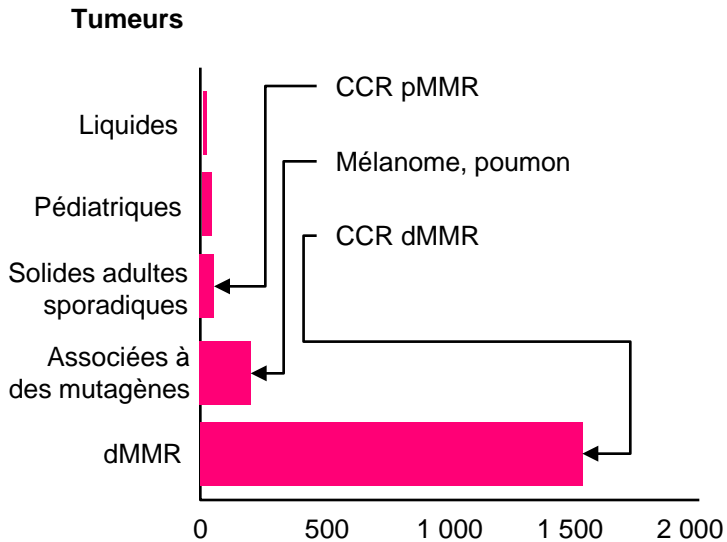
**Pr Thierry ANDRE, Hôpital Saint Antoine Paris (GERCOR)**

# Les *immunes checkpoints* : PD-L1 / PD-1

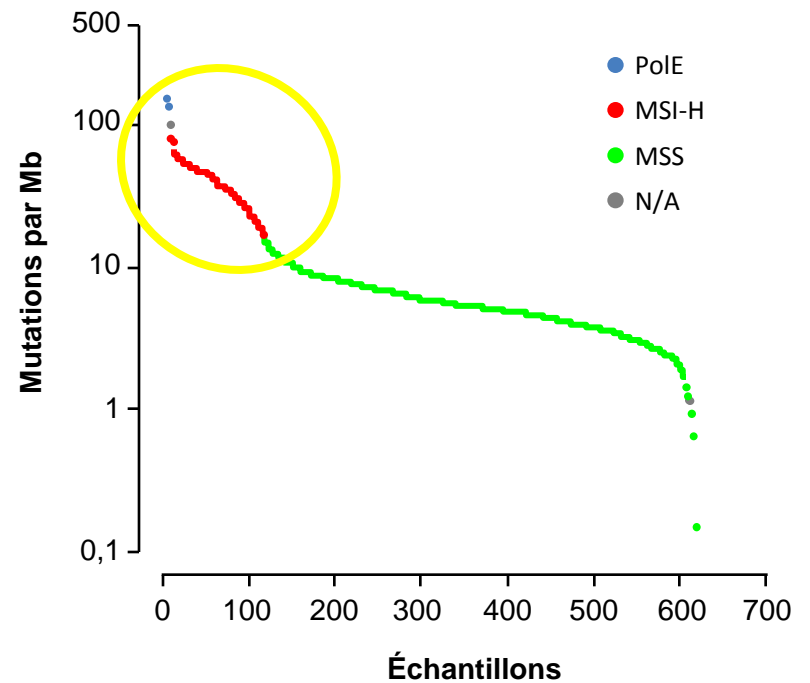


# Corrélation entre le taux mutationnel et la charge antigénique

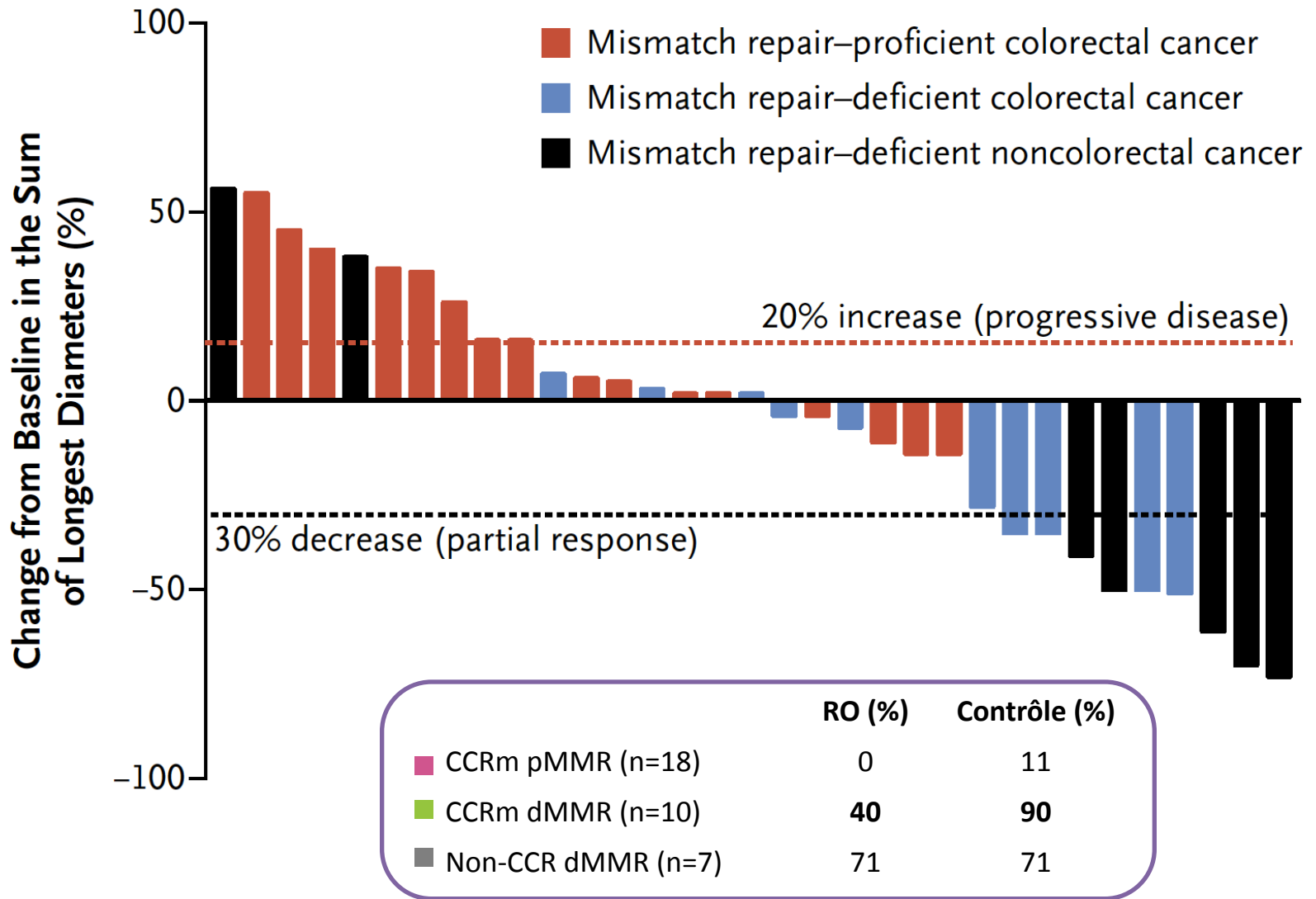
## Mutations par tumeur

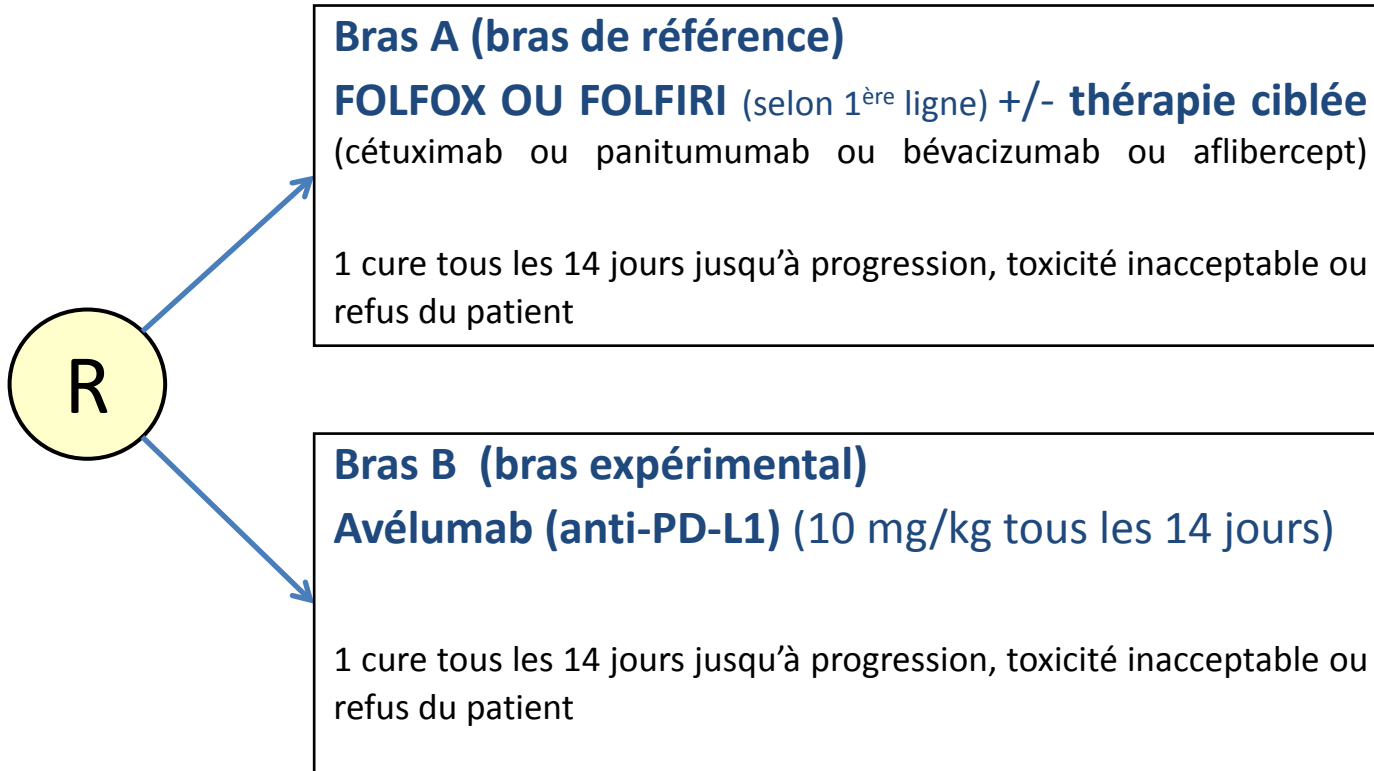


## Les CCR hypermutés arborent plus de néoantigènes



# Anti PD-1 et cancers MSI





**118 patients / Phase II comparative**

▪ **Critère principal :**

Comparer la survie sans progression entre les 2 bras, en relecture centralisée :

- RECIST 1.1 pour le traitement par CT (bras A)
- iRECIST 1.1 pour le traitement par Avelumab (bras B)

- Adénocarcinome colorectal histologiquement prouvé avec métastase(s) non résécable(s)
- Tumeur **MSI-H déterminée par immunohistochimie** (perte d'expression de MLH1, MSH2, MSH6 et/ou PMS2) **et/ou par biologie moléculaire** (MSI-H sur l'analyse de microsatellites à partir de l'ADN tumoral, selon la pratique courante du centre inclueur)
- Patient en **échec (progression ou toxicité inacceptable) d'une mono ou bichimiothérapie à base de fluoropyrimidine (5FU ou capécitabine) +/- irinotécan ou oxaliplatine +/- cétuximab, bévacizumab, panitumumab ou aflibercept** selon leur AMM (les patients en progression lors ou dans les 6 mois qui suivent l'arrêt d'une chimiothérapie adjuvante sont éligibles)

- **Un seul consentement spécifique étude ancillaire**
- **Sur échantillons sanguins :**
  - **Analyse de l'ADNtc**
  - 3 temps de prélèvement : baseline, 1<sup>e</sup> évaluation (8 semaines de l'inclusion) et progression
  - Tubes cellfree DNA et boîte DHL fournis à l'ouverture du centre, renouvelés à chaque envoi
- **Sur échantillons tumoraux :**
  - Recherche de **facteurs prédictifs de réponse (charge mutationnelle, immunoscore, méthylation...)**
  - Envoi de blocs ou lames (15)
  - Lettre max en fonction des échantillons disponibles (faxer la fiche d'identification des échantillons disponibles)

**DES QUESTIONS ?**

**On compte sur vous  
Merci !**