

NEWSLETTER CLINIQUE



Recommandations

o *Recommandations de l'ESMO concernant le diagnostic et le traitement des cancers du canal anal*
[https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(21\)02064-0/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(21)02064-0/fulltext)

o *Nouvelle classification OMS des tumeurs cérébrales*
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34185076/>

o *Recommandations EANO pour le diagnostic et le traitement des méningiomes*
<https://academic.oup.com/neuro-oncology/advance-article-abstract/doi/10.1093/neuonc/noab150/6310843?redirectedFrom=fulltext>

o *Recommandations de l'ILROG pour la délinéation et la dosimétrie des lymphomes NK/T.*
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33581262/>

o *Recommandations ESMO pour la prise en charge des sarcomes des tissus mous et des viscères.*
[https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(21\)02184-0/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(21)02184-0/fulltext)

Liens Utiles

<http://www.sfro.fr/> <https://www.sjro.fr/>
<https://www.sjpm.fr/> <https://www.afcor.fr/>
<http://radiotransnet.fr/>

Dans ce numéro

Parus ce mois

- | Pas de bénéfice de l'escalade de dose à 70 Gy de la radiothérapie de rattrapage sur la loge prostatique»
- | «Pas de bénéfice de la radiothérapie adjuvante pour carcinome pulmonaires non à petite cellules de stade IIIA-N2»
- | «Résultats à 12 ans de l'hormonothérapie courte associée à la radiothérapie dans les cancers de prostate de risque intermédiaire»
- | «L'escalade de dose n'améliore pas le contrôle local des tumeurs avancées du larynx et de l'hypopharynx»

Paru précédemment

- | Intérêt du temozolomide concomitant et adjuvant pour les gliomes anaplasiques sans co délétion 1p-19q ?

Essais ouverts

- | Focus sur les principaux essais ouverts en cancérologie ORL.



SFJRO



@SFJROFR



SECRETARIAT@SFRO.FR
CONTACT@SFJRO.FR

Parus ce mois

« Pas de bénéfice de l'escalade de dose à 70 Gy de la radiothérapie de rattrapage sur la loge prostatique »

Impact of dose intensified salvage radiation therapy on urinary continence recovery after radical prostatectomy: Results of the randomized trial SAKK 09/10

[https://www.thegreenjournal.com/article/S0167-8140\(17\)32665-8/fulltext](https://www.thegreenjournal.com/article/S0167-8140(17)32665-8/fulltext)

350 patients en rechute biochimique de cancer de la prostate après prostatectomie. Randomisation en 2 groupes pour le traitement par radiothérapie seule sur la loge prostatique:

- Bras standard : 64 Gy (32 fractions)
- Bras intensifié : 70 Gy (35 fractions)

RESULTATS PRINCIPAUX :

- Pas de différence significative en termes de récurrence biochimique, de survie sans progression, de survie globale ou de temps avant hormonothérapie.
- Toxicité intestinale tardive de grade supérieur ou égal à 2 plus importante dans le bras à 70 Gy (OR à 2,20 avec $p=0,009$).

LIMITES:

- Recul faible
- Pas de différence de la qualité de vie contrastant avec la différence de toxicités tardives.
- Contraintes acceptées sur le rectum relativement permissives.
- 44% des patients traités en 3D.
- Bras standard traité avec 64 Gy (standard suisse) et non pas 66 Gy.

« Pas de bénéfice de la radiothérapie adjuvante pour les carcinomes pulmonaires non à petite cellules de grade IIIA-N2 »

Effect of Postoperative Radiotherapy for Patients With pIIIA-N2 Non-Small Cell Lung Cancer After Complete Resection and Adjuvant Chemotherapy. The Phase 3 PORT-C Randomized Clinical Trial

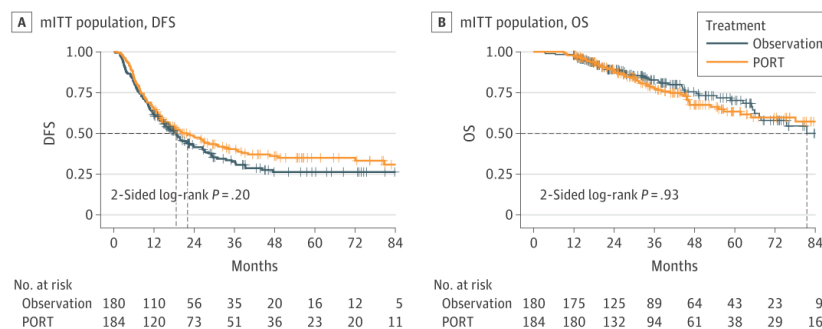
<https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/fullarticle/2781087>

394 patients pris en charge par chirurgie puis chimiothérapie adjuvante pour un carcinome pulmonaire non à petite cellule de grade IIIA-2N, randomisés en 2 bras :

- Pas de radiothérapie
- Radiothérapie adjuvante (50 Gy, fractions de 2 Gy)

RESULTATS PRINCIPAUX :

- Absence de différence significative en survie sans maladie et en survie globale, entre les deux groupes, lorsque les résultats sont analysés en intention de traiter.



Ces résultats sont concordants avec ceux de l'essai LungART (2020).

Une analyse en per protocole a également été réalisée et a montré une amélioration de la survie sans maladie, sans amélioration de la survie globale.

PORT-C	LUNG-ART
<ul style="list-style-type: none">394 patientsPopulation asiatique	<ul style="list-style-type: none">501 patientsPopulation européenne principalement
<ul style="list-style-type: none">Chimiothérapie adjuvante	<ul style="list-style-type: none">Chimiothérapie adjuvante ou néoadjuvante
<ul style="list-style-type: none">89% d'IMRT50 Gy / 25 fx	<ul style="list-style-type: none">89% de 3DCRT54 Gy / 27-30fx
Pas de différence statistiquement significative en OS et DFS	Pas de différence statistiquement significative en OS et DFS

LIMITES :

- Compliance faible : 24% des patients du groupe « radiothérapie adjuvante » n'ont finalement reçu aucune radiothérapie.
- Bien que l'analyse en per protocole ait été planifiée à priori, l'intention de traiter reste la référence.

« Résultats à 12 ans de l'hormonothérapie courte associée à la radiothérapie dans les cancers de prostate de risque intermédiaire »

Short Androgen Suppression and Radiation Dose Escalation in Prostate Cancer: 12-Year Results of EORTC Trial 22991 in Patients With Localized Intermediate-Risk Disease

<https://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/JCO.21.00855?af=R>

Patients suivis pour carcinome prostatique, randomisés en :

- Radiothérapie de 70 à 78 Gy
- Radiothérapie de 70 à 78 Gy + hormonothérapie courte de 6 mois

L'étude initiale a porté sur 819 patients, dont 481 de niveau de risque intermédiaire, Il s'agit ici de l'analyse à 12 ans des résultats chez les patients de risque intermédiaire.

RESULTATS PRINCIPAUX :

Rechute (clinique, biochimique ou décès) plus fréquentes dans le bras sans hormonothérapie. HR = 0,5 (IC95 0,41-0,70 et p<0,001)

Pas de différence statistiquement significative de la survie à 10 ans.

Ces données consolident l'indication de l'hormonothérapie courte en association à la radiothérapie pour la prise en charge du carcinome prostatique de risque intermédiaire.

« L'escalade de dose n'améliore pas le contrôle local des tumeurs avancées du larynx et de l'hypopharynx »

Dose-escalated intensity-modulated radiotherapy in patients with locally advanced laryngeal and hypopharyngeal cancers: ART DECO, a phase III randomised controlled trial

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0959804921003300>

Essai de phase III ouvert, qui a randomisé 276 patients traités pour des tumeurs avancées du larynx ou de l'hypopharynx (III – IVa/b) :

- Bras avec escalade de dose en IMRT : 67Gy sur la tumeur et 56 Gy sur les ganglions suspects, en 28 fractions.
- Bras avec dose standard : 65 Gy sur la tumeur et 54 Gy sur les ganglions suspects, en 28 fractions.

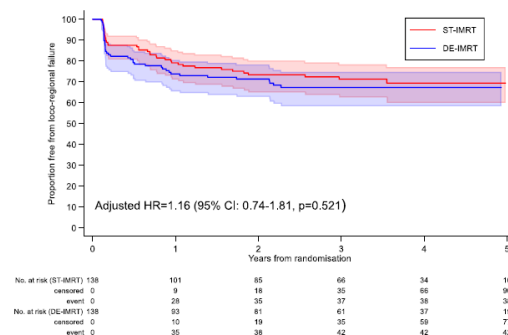
Le critère de jugement principal est la survie sans récurrence locale.

RESULTATS PRINCIPAUX :

Après un suivi médian de 47,9 mois, l'escalade de dose n'a pas montré d'amélioration du contrôle local.

- Récidive locale chez 27,5% des patients du bras escalade de dose et 30,4% des patients du groupe dose standard (HR : 1.16 avec IC95%: 0.74-1.83, p :0.53)
- Mucite de grade 2 plus fréquemment observée dans le bras avec escalade de dose, sans qu'il ne soit observé de différence pour les toxicités de grade 3.

(A) Local-regional failure



Paru précédemment

« Intérêt du temozolomide concomitant et adjuvant pour les gliomes anaplasiques sans co délétion 1p-19q ? »

The CATNON trial investigated the addition of concurrent, adjuvant, and both current and adjuvant temozolomide to radiotherapy in adults with newly diagnosed 1p/19q non-co-deleted anaplastic gliomas. The benefit of concurrent temozolomide chemotherapy and relevance of mutations in the IDH1 and IDH2 genes remain unclear.

[https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(21\)00090-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(21)00090-5/fulltext)

Deuxième analyse intermédiaire de l'étude CATNON. Essai de phase 3 randomisé, ouvert, qui compare chez des patients atteints de gliomes anaplasiques sans co-del 1p-19q:

- RT adjuvante seule 59.4 Gy
- RT adjuvante + TMZ adjuvant
- RT adjuvante + TMZ concomitant
- RT adjuvante + TMZ adjuvant et concomitant

RESULTATS PRINCIPAUX :

- Pas de bénéfice en survie globale du TMZ concomitant qu'il soit ou non utilisé en adjuvant
- Bénéfice en survie globale du TMZ adjuvant chez les patients IDH mutés seulement (OS 82.3 Vs 46.9 mois).

Essais ouverts

Présentation des principaux essais de phase III randomisés, actuellement ouverts au recrutement en France. Pour commencer, on vous parle des essais portant sur les cancers ORL.

Essais sur l'association d'un traitement systémique à la radiothérapie

A Phase III Randomized Trial of Post-operative Adjuvant Nivolumab and Concomitant Chemo-radiotherapy in High-risk Patients With Resected Squamous Cell Carcinoma of Head and Neck **"NIVO POST OP - NCT03576417"**

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03576417?term=radiotherapy&recrs=a&cond=Head+and+Neck+Cancer&cntry=FR&phase=2&draw=2&rank=1>

Essai évaluant l'association du nivolumab à la radio-chimiothérapie des carcinomes épidermoïdes ORL localement avancés, après chirurgie première.

- Bras contrôle: RT 66 Gy + cisplatine 100mg/m² à J1, J22 et J43
- Bras expérimental: Idem contrôle + nivolumab associé avant, pendant le traitement et en maintenance.
- Critère de jugement principal : survie sans progression, 3 ans après la fin de la radiothérapie
- Critères de jugements secondaires : survie globale, toxicités aiguës, toxicités tardives.

Study of Pembrolizumab Given Prior to Surgery and in Combination With Radiotherapy Given Post-surgery for Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma **"MK-3475-689 - NCT03765918"**

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03765918?term=radiotherapy&recrs=a&cond=Head+and+Neck+Cancer&cntry=FR&phase=2&draw=2&rank=3>

Essai évaluant le pembrolizumab en monothérapie néoadjuvante et associé au traitement standard en adjuvant, pour les carcinomes épidermoïdes ORL, localement avancés, de stade III-IVA.

- Bras contrôle : Radiothérapie post opératoire (60 Gy) avec ou sans cisplatine.
- Bras expérimental : pembrolizumab néo-adjuvant + adjuvant en association au traitement de référence.
- Critère de jugement principal : Réponse pathologique majeure, survie sans événement
- Critères de jugements secondaires : Survie globale, réponse pathologique complète.

**Double-blind Multicenter Phase III Trial Evaluating the Efficacy of an Oral Immunomodulatory Nutrient on Survival During Postoperative Concomitant Chemoradiotherapy in Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC)
"SIMPA01 - NCT04001543"**

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04001543?term=simpa+01&draw=2&rank=1>

Essai évaluant l'effet d'un complément alimentaire oral immuno-modulateur pendant la radio-chimiothérapie concomitante adjuvante sur la survie des cancers de la tête et du cou.

- Bras contrôle : Placebo
- Bras expérimental : Complément alimentaire immuno-modulateur enrichi en L-arginine, acides gras oméga-3 et acides ribonucléiques.
- Critère de jugement principal : Survie sans maladie
- Critères de jugements secondaires principaux: Survie globale, taux d'observance, taux d'évènements indésirables.

**A Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Debio 1143 in Combination With Platinum-Based Chemotherapy and Standard Fractionation Intensity-Modulated Radiotherapy in Patients With Locally Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck, Suitable for Definitive Chemoradiotherapy
"TrilynX VADS - NCT04459715"**

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04459715?term=TRILYNX&draw=2&rank=1>

Essai évaluant le debio 1143 associé la radio-chimiothérapie des carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou, localement avancés (stades III, IVA, IVB), HPV négatifs et pour lesquelles la chimiothérapie définitive est le traitement retenu.

- Bras contrôle : placebo + radio chimiothérapie concomitante à base de platine.
- Bras expérimental : debio 1143 pendant chaque cycle de la radio - chimiothérapie + 9 semaines après.
- Critère de jugement principal : Survie sans évènements
- Critères de jugements secondaires principaux: Survie sans progression, survie globale

**A Phase III Randomized Study of Chemo-radiotherapy Versus Radiotherapy Alone in the Adjuvant Treatment of Salivary Glands and Nasal Tumors (IMRT or Protontherapy)
"SANTAL - NCT02998385"**

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02998385?term=SANTAL&draw=2&rank=1>

Evaluation d'une radio-chimiothérapie versus radiothérapie seule pour le traitement des tumeurs des sinus et des glandes salivaires.

Les patients sont répartis en 2 groupes : les patients opérés et les non opérés. Au sein de chaque groupe, les patients sont randomisés en 2 bras.

- Bras contrôle : radiothérapie seule
- Bras expérimental : radiothérapie + cisplatine concomitant.
- Critère de jugement principal : Survie sans progression.
- Critères de jugements secondaires principaux: Survie globale, délai avant progression, qualité de vie

Essais sur les modalités de traitement

Transnational Randomized Study Comparing Carbon Ions Therapy Versus Conventional Radiotherapy - Including Protontherapy - for the Treatment of Radioresistant Tumors

"ETOILE - NCT02838602"

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02838602?term=ETOILE&draw=2&rank=2>

Essai comparant l'hadronthérapie par ions carbone à la radiothérapie conventionnelle pour le traitement de tumeurs radiorésistantes.

Les tumeurs concernées sont : chordome axial (sauf base du crane), carcinome adénoïde kystique de la tête et du cou et sarcomes de toutes localisations (sauf base du crane).

- Bras contrôle : Radiothérapie conventionnelle (photons ou protons)
- Bras expérimental : Radiothérapie par ions carbone
- Critère de jugement principal : Survie sans progression
- Critères de jugements secondaires : Survie globale, survie sans progression locale, survie sans métastases, tolérance clinique.

Phase III Trial of Laryngeal Preservation Comparing Induction Chemotherapy With Cisplatin, 5-fluorouracil and Docetaxel (TPF) Followed by Radiotherapy and Concomitant Administration of Radiotherapy With Cisplatin

"SALTORL - NCT03340896"

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03340896?term=radiotherapy&recrs=a&cond=Head+and+Neck+Cancer&cntry=FR&phase=25&draw=2&rank=5>

Essai évaluant les deux principales modalités de préservation laryngée des carcinomes épidermoïdes du larynx ou de l'hypopharynx (à l'exclusion de la région rétro-cricoaryténoïdienne et de la paroi postérieure).

Bras A: Chimiothérapie d'induction (TPF) suivie de radiothérapie ;

Bras B: Radiothérapie avec cisplatine concomitant.

Critère de jugement principal: Survie à 2 ans avec préservation de la fonction laryngée et pharyngo-œsophagienne.

Critères de jugements secondaires: Survie globale, survie sans progression, préservation laryngée

Essai sur l'ajout d'un traitement adjuvant post-radiothérapie

A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Atezolizumab (Anti-Pd-L1 Antibody) as Adjuvant Therapy After Definitive Local Therapy in Patients With High-Risk Locally Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03452137?term=radiotherapy&recrs=a&cond=Head+and+Neck+Cancer&cntry=FR&phase=2&draw=2&rank=4>

Essai évaluant l'atezolizumab adjuvant après traitement local définitif des carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou, localement avancés, à haut risque.

- Bras contrôle : Placebo
- Bras expérimental : atezolizumab adjuvant
- Critère de jugement principal : Survie sans événements, survie globale.

*Bonne lecture et à bientôt pour la prochaine newsletter
Equipes SFRO - SFjRO*