

# Essais PRODIGE FFCD

P Michel



# FFCD (Fédération Francophones de Cancérologie Digestive)

- 52 essais en cours
- 13 localisations
- 312 établissements
- 619 membres
  
- ADN:
  - Recherche clinique (thérapeutique, biologique translationnelle, imagerie, cohortes)
  - Enseignement:
    - cours intensifs 2 jours 2 x an,
    - JFCD en janvier,
    - journée de printemps

# Estomac

- PRODIGE 51
- PRODIGE 59



# PRODIGE 51: GASTFOX, A Zaanan (Paris) C Louvet GERCOR, E Samalin UCGI

- Promoteur FFCD
- Phase III
- 1<sup>er</sup> ligne métastatique
- FOLFOX *versus* TFOX (Ac folinique 400 mg/m<sup>2</sup>, Oxaliplatine 85 mg/m<sup>2</sup>, Docetaxel 50 mg/m<sup>2</sup>, 5FU 2400 mg/m<sup>2</sup> sur 46h)
- Objectif principal: survie sans progression (Hypothèse: 5,5 vs 7,5 mois)
- Objectifs secondaires:
  - Survie globale
  - Taux de réponse
  - Toxicités, qualité de vie
- Effectif: pour analyser 454 évènements, inclusion de 506 patients
  - Analyse intermédiaire prévue à 227 évènements
  - 237 inclus/506 (au 19/09/2019)
  - 40 centres ouverts

# PRODIGE 59: DURIGAST, D Tougeron (Poitiers)

C Louvet GERCOR, F El Hajbi UCGI

- Promoteur FFCD
- Phase II randomisée
- 2em ligne métastatique
- FOLFIRI durvalumab *versus* FOLFIRI durvalumab + tremelimumab

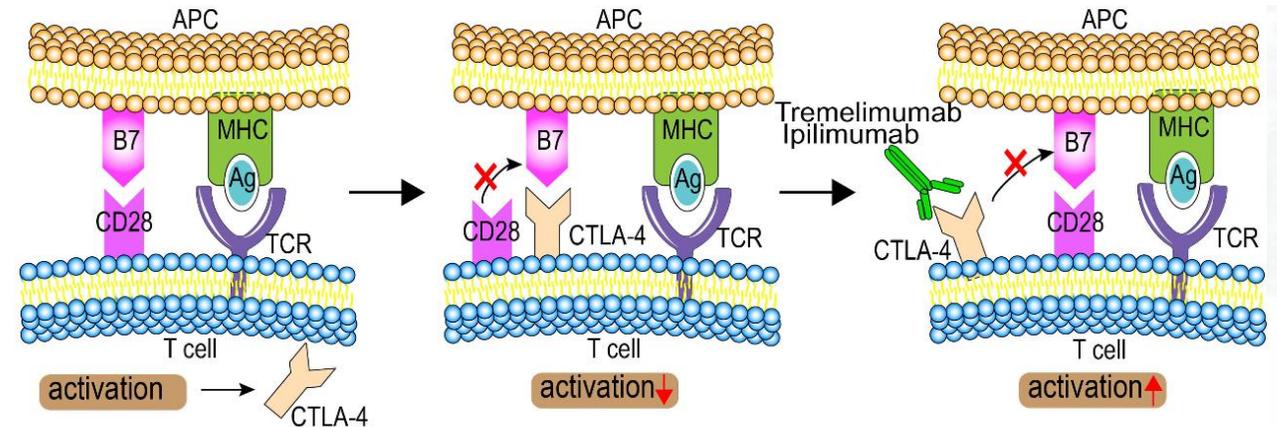
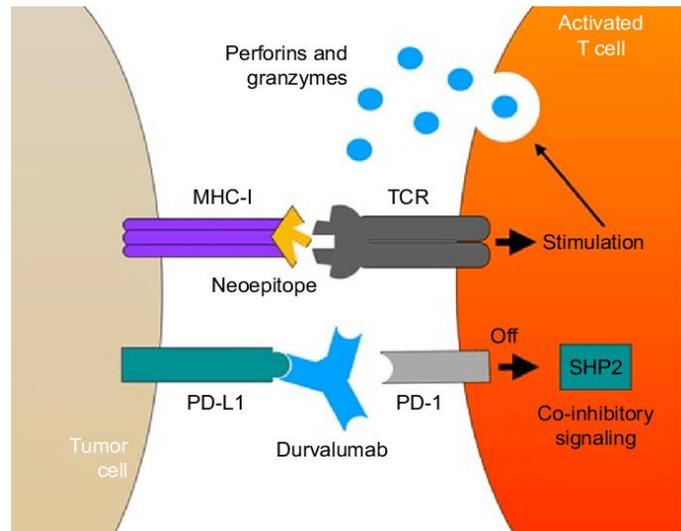


Figure 1 Mechanism of Action of Tremelimumab

# PRODIGE 59: DURIGAST, D Tougeron C Louvet GERCOR, F El Hajbi UCGI

- Objectifs
  - % patients vivants sans progression à 4 mois
  - Survie globale
  - Tolérance
  - Qualité de vie
  - Temps jusqu'à progression
- 2 étapes
  - Tolérance 11 patients (5 centres)
  - Phase II 94 patients (30 centres)

# Colon-rectum

- PRODIGE 50
- PRODIGE 54



# PRODIGE 50: ASPIK, P Michel (Rouen) T Andre GERCOR, V Boige UCGI

- Promoteur CHU Rouen
- Phase III double aveugle aspirine *versus* placebo
- Adjuvant Côlon (stade III ou II haut risque), PI3KCA muté
- Chimiothérapie (selon investigateur) + aspirine ou placebo (3 ans)
- Objectif: survie sans récurrence à 3 ans
- Objectifs secondaires:
  - Survie globale à 5 ans
  - Compliance
  - Toxicités
- Effectif: pour randomiser 264 patients, screening de 1800 patients
  - 206/1800....
- 80 centres

# PRODIGE 54: SAMCO, J Taieb (Paris) T Andre GERCOR, C de la Fouchardière UCGI

- Phase II randomisée
- 2em ligne métastatique
- Cancer colorectal MSI-H (IHC et/ou bio mol)
- Traitements: chimiothérapie (choix investigateur) *versus* Avelumab
- Objectif: survie sans progression (7 *versus* 12 mois)
- Objectifs secondaires: temps progression, survie globale, réponse, profondeur réponse, toxicités, fonte tumorale précoce, résection secondaire, évolution marqueurs, qualité de vie
- Effectif: 132 patients, au 19/09/2019 84 inclus

# PRODIGE

- ... évolution possible



UCGI

