

En Temps Réel

## SPECIAL ASCO 2020



CANCERS GENITO-URINAIRES



CANCERS PULMONAIRES



CANCERS DIGESTIFS



CANCERS DU SEIN



CANCERS GYNÉCOLOGIQUES

# Best of ASCO 2020

Synthèse du 31 Mai 2020

## Directeur de publication

Pr. Hassaan ERRIHANI

## Comité de Coordination

Pr. Hind MRABTI  
Dr. Narjiss BERRADA

## Comité Scientifique

Pr. Hassan ERRIHANI  
Pr. Mohamed ICHOU

## Comité de Rédaction

### CANCERS DU SEIN

Dr. Narjiss BERRADA  
Pr. Fatimazahra EL MRABET  
Pr. Mouna BOURHAFOUR  
Dr. Youssef BENSOUDA  
Pr. Rhizlane BELBARAKA

### CANCERS GYNÉCOLOGIQUES

Pr. Rachid TANZ  
Dr. Mustapha EL KABOUS  
Dr. Saoussane KHARMOUM  
Pr. Mohamed FADLI

### CANCERS GENITO-URINAIRES

Pr. Tarik MAHFOUD  
Dr. Ghizlane RAISS  
Dr. Halima ABAHSSAIN  
Pr. Mohamed FETOHI  
Dr. Kawtar HASSANI  
Pr. Karima OUALLA

### CANCERS DIGESTIFS

Pr. Hind MRABTI  
Pr. Saber BOUTAYEB  
Dr. Mouna KAIRAOUANI  
Pr. Zined BENBRAHIM

### CANCERS PULMONAIRES

Pr. Ibrahim EL GHISSASSI  
Pr. Yassir SBITTI  
Dr. Hamza ETTAHRI  
Pr. Said AFKIR  
Dr. Lamy BOULAAMANE  
Dr. Hind EL YACOUBI

# Editorial



Pr. Hassan Errihani

L'impact de la pandémie COVID-19 que traverse le monde en cette période est réel et palpable sur les maladies chroniques en général, et sur la cancérologie en particuliers, les conséquences à moyen terme représentent des défis majeurs.

Concernant la pratique médicale cancérologique, des adaptations ont été recommandées par les principales sociétés savantes internationales. Notre association, l'Association marocaine de formation et de recherche en oncologie médicale (AMFROM), a été l'une des premières dans le domaine de la cancérologie à établir, publier, éditer les premières recommandations « COVID-19 et cancer » adaptées au contexte marocain : la première version a été réalisée le 16 mars 2020, et une actualisation a suivi en Mai, d'autres versions seront disponibles en fonction de l'évolution de l'épidémie au Maroc.

La formation continue qui est essentielle et incontournable en médecine et plus particulièrement en oncologie s'est aussi adaptée en remplaçant la présence par le virtuel. Par conséquent, réunions scientifiques électroniques virtuelles ont remplacé les congrès, séminaires, tables rondes ...avec le même rendement scientifique.

Dans ce contexte le plus grand congrès mondial américain de l'oncologie médicale « ASCO » va se dérouler exclusivement en virtuel pendant trois jours successifs : les 29, 30 et 31 Mai. L'AMFROM saisit cette occasion pour accompagner ce grand congrès et le suivre pour vous en temps réel à travers des publications électroniques quotidiennes de notre journal le « Bulletin Marocain de l'Oncologie » (BMO) sous le thème « ASCO 2020 en temps réel ». Ces résumés synthétiques seront disponibles sur le site de l'AMFROM et seront diffusés par email.

La réalisation de ces résumés sera confiée à plusieurs oncologues motivés et spécialisés dans les cinq principales aires thérapeutiques : cancérologie mammaire, gynécologique, thoracique, digestive et génito-urinaire.

**Un webinar sélectionnant le best of ASCO suivra le 2 juin** et sera animé par les oncologues ayant réalisé les synthèses quotidiennes.

Je tiens à les remercier vivement pour leur compétence, disponibilité et dynamisme qu'ils ont toujours manifesté.

Pr Errihani Hassan  
Président de l'AMFROM



**Rendez-vous du  
30 Mai au 02 juin  
pour une synthèse  
journalière des  
principales  
communications  
de l'ASCO 2020 en  
temps réel.**

## Updates in Genito-urinary cancers from ASCO 2020 Virtual Meeting

Dans la continuité des travaux de sélection des études, entamés les 2 jours précédents, le choix a porté principalement cette troisième et dernière journée de l'ASCO 2020, sur des études caractérisées à la fois par leur grande ampleur et par la pertinence des résultats qu'elles ont démontrés au niveau des trois principaux items de l'onco-urologie à savoir le cancer de la prostate, du rein et de la vessie. Les études, ainsi, retenues lors de la sélection se présentent comme suit :

# CANCERS

## GENITO-URINAIRES



### Cancer de genito-urinaires



## Cancer de prostate :

Pour ce volet le choix de ce jour a été porté principalement sur une étude intéressante sur la stratégie thérapeutique dans le cancer de prostate résistant à la castration avec des données de la vraie vie.

D'autres études ont fait, également, l'objet de sélection dans le cadre de ce volet. Il s'agit de trois études consacrées respectivement, à la qualité de vie des patients porteurs de mCRPC sous Olaparip vs nouvelle hormonothérapie (étude PROfound), au traitement par Cabazitaxel dans le m CRPC (étude CARD) et à la place de l'ENZA dans la prise en charge des mHSPC (étude ARCHES).

### Résultat de survie chez les patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration selon le traitement de première ligne

#### Abstract 5570

La stratégie thérapeutique dans le cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (mCRPC) a considérablement évolué au cours de la dernière décennie avec l'introduction de plusieurs drogues en première ligne thérapeutique. L'acétate d'abiratéron (ABI) en association avec la prednisone / prednisolone a été introduit en décembre 2012. Sachant qu'il existe plusieurs options valables dans cette situation, avec un manque d'essais de stratégie thérapeutique ou comparant ces options entre elles. Il s'agit d'une étude basée sur les données de vie réelle visant à comparer l'efficacité de l'acétate d'abiratéron et du docétaxel en première ligne de traitement pour le mCRPC,

Les patients atteints de mCRPC ont été identifiés dans la base de données du « National Healthcare System database (SNDS) », qui couvre environ 86% de la population française, et saisissant toutes les dépenses de santé remboursées et les résumés de sortie des hôpitaux. Ont été inclus dans cette étude les sujets ayant reçu le docétaxel ou l'acétate d'abiratéron en 1ère ligne en 2014. La survie globale à 36 mois et la survie sans interruption à 36 mois (c'est-à-dire le temps de survie jusqu'au changement de traitement ou le décès) ont été comparées.



En 2014, sur les 12 951 patients avec mCRPC, 1 214 ont commencé le docétaxel en 1ère ligne et 2 444 ont commencé l'abiratéron. Un total de 716 patients par groupe ont été appariés avec une bonne comparabilité (statistique C = 0,6).

La durée médiane du docétaxel - définie comme le temps entre la première et la dernière perfusion - était de 7,3 mois avec une médiane de 6 perfusions. La durée médiane de l'acétate d'abiratéron - correspondant à la période couverte par le médicament délivré - était de 9,1 mois. Près de 70% des patients sous docétaxel et 62% des patients sous acétate d'abiratéron ont reçu une 2e ligne de traitement. La survie à 36 mois était de 27,9 % dans le bras docetaxel versus 34,6 mois avec Abiratéron, avec une médiane de survie de 18,5 mois pour docetaxel et 25,5 mois pour ABI.

En conclusion le traitement de première ligne par l'acétate d'abiratéron chez les patients atteints de mCRPC se traduit par une meilleure survie globale à 36 mois et une meilleure survie sans arrêt de traitement par rapport au docétaxel en situation réelle.

## Health-related quality of life (HRQoL) for olaparib versus enzalutamide or abiraterone in metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) with homologous recombination repair (HRR) gene alterations: PROfound.

**First Author: Antoine Thiery-Vuillemin, MD, PhD**

### Poster session : Abstract # 5539

L'essai PROfound est une phase III randomisée qui avait montré au paravent que l'olaparib prolonge significativement la survie sans progression radiologique par rapport au choix de l'investigateur d'un nouveau agent hormonal (NHA) : enzalutamide ou abiratéron ; chez des patients atteints de cancer de prostate métastatique résistant à la castration (mCRPC) avec des altérations du gène de réparation recombinaison homologue (HRR) et dont la maladie avait progressé sur une NHA antérieure. Dans cette ASCO 2020, nous rapportons les résultats supplémentaires de la qualité de vie liée à la santé (HRQoL) dans la population globale de l'étude.

Cette HRQoL a été évaluée dans la population globale de l'étude en utilisant le questionnaire d'évaluation fonctionnelle de la thérapie du cancer de la prostate (FACT-P), comprenant 5 sous-échelles : bien-être physique (PWB), bien-être fonctionnel (FWB), bien-être émotionnel, bien-être social et sous-échelle du cancer de la prostate (PCS). L'indice de résultat de l'essai (TOI ; PWB + FWB + PCS) et l'indice avancé des



symptômes de la prostate FACT (FAPSI-6) ont également été calculés. Le changement des moyennes ajustées et le temps de détérioration des scores ont été analysés.

Le score total de base FACT-P était similaire pour les deux bras de traitement. Les scores FACT-P total et sous-échelle pendant le traitement étaient tous plus élevés pour l'olaparib vs NHA, avec des différences cliniquement significatives entre les bras de traitement dans les changements moyens des moindres carrés (LS) ajustés par rapport à la ligne de base dans tous sauf FWB et FAPSI-6 (tableau). Le délai de détérioration du total FACT-P et des scores TOI, FAPSI-6, PWB et PCS était en faveur de l'olaparib mais statistiquement non significatif.

L'olaparib a retardé la détérioration des scores de HRQoL par rapport à NHA et a été associé à une meilleure HRQoL de fonctionnement au fil du temps par rapport à NHA chez les patients ayant un mCRPC et des altérations des gènes de HRR.

## CARD : Overall survival (OS) analysis of patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) receiving cabazitaxel versus abiraterone or enzalutamide.

**First Author: Bertrand F. TOMBAL, MD, PhD**

### Abstract # 5569

L'essai CARD a comparé le cabazitaxel à un agent ciblant des récepteurs aux androgènes (ART; abiratéron / enzalutamide) dans le mCRPC précédemment traité avec du docétaxel et l'ART alternatif (abiratéron / enzalutamide), dans n'importe quel ordre. Ces analyses post hoc ont évalué la SG à différents moments et l'impact des facteurs pronostiques.

Les patients inclus ont un cancer de prostate métastatique résistant à la castration (mCRPC) précédemment traités par docétaxel et progressant ≤ 12 mois sous abiratéron / enzalutamide. Une randomisation 1:1 en cabazitaxel (25 mg / m2 IV Q3W + prednisone quotidienne + G-CSF prophylactique) vs abiratéron (1000 mg PO + prednisone quotidienne) ou enzalutamide (160 mg PO). La SG a été calculée à partir de la date de diagnostic de la maladie métastatique, de la date du mCRPC et du début de la 1ère, 2e ou 3e thérapie de prolongation de la vie (LET). Une analyse de régression de Cox multivariée stratifiée a évalué l'impact de 14 facteurs pronostiques sur la SG en utilisant une approche de sélection de modèle par étapes avec un niveau de significativité de 0,10 pour l'entrée dans le modèle et de 0,05 pour le retrait.



255 patients ont été inclus. La SG médiane était plus longue avec le cabazitaxel vs l'abiratéron / l'enzalutamide (13,6 vs 11,0 mois ; HR 0,64, IC 95% 0,46–0,89 ; p = 0,008). La SG a été numériquement améliorée pour le cabazitaxel par rapport à l'abiratéron / enzalutamide lorsqu'elle a été évaluée à partir du moment du diagnostic de la maladie métastatique ou de la résistance à la castration, ou à partir du début du 1er ou du 2e traitement de prolongation de vie (LET). Dans l'analyse multivariée, un faible taux d'hémoglobine, un rapport élevé entre les neutrophiles et les lymphocytes et des valeurs élevées de PSA au départ étaient associés à une mauvaise OS. En présence de ces facteurs, le bénéfice de SG observé avec le cabazitaxel par rapport à l'abiratéron / enzalutamide est resté significatif (HR 0,63, IC à 95% 0,42–0,94, p = 0,022).

Le cabazitaxel a amélioré numériquement la SG par rapport à l'abiratéron / enzalutamide chez les patients atteints de mCRPC précédemment traités par docétaxel et par l'ART alternatif (abiratéron / enzalutamide), quel que soit le point temporel considéré. La robustesse de cet avantage en OS a été confirmée par une analyse multivariée stratifiée.

## **Efficacy of enzalutamide (ENZA) + androgen deprivation therapy (ADT) in metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) by pattern of metastatic spread: ARCHES post hoc analyses.**

**First Author: Neal D. Shore, FACS, MD**

### **Abstract # 5547**

L'utilisation de l'Enzalutamide (ENZA) est approuvée par la FDA chez les patients avec un cancer de prostate métastatique sensible à la castration (mHSPC). Cette approbation découle des résultats de deux grands essais randomisés phase III ARCHES et ENZAMET.

Dans l'étude ARCHES publiée auparavant, ENZA + ADT a considérablement réduit le risque de progression radiologique et de décès chez les hommes atteints de mHSPC (NCT02677896). Sachant que les patients avec un mHSPC représentent un groupe hétérogène du point de vue pronostic, selon leur localisation métastatique. Dans cette analyse post-hoc, a été évalué, l'impact de la localisation métastatique sur l'efficacité d'ENZA + ADT chez les patients inscrits à ARCHES.



ARCHES est une étude randomisée phase III, en double aveugle, multicentrique. Les patients avec mHSPC ont été randomisés 1 : 1 à ENZA (160 mg / jour) + ADT versus placebo (PBO) + ADT. La stratification a été faite selon le volume tumoral et le traitement antérieur par docétaxel. Le critère d'évaluation principal était la survie sans progression radiologique (rPFS). Les critères d'évaluation secondaires comprenaient le délai avant progression de l'antigène prostatique spécifique (PSA), le délai jusqu'au premier événement osseux symptomatique (ESS), le délai jusqu'à la résistance à la castration et le délai avant le début d'une nouvelle thérapie antinéoplasique. Des analyses post hoc ont été effectuées par site métastatique à l'entrée de l'étude.

Parmi la population globale présentant des métastases connues au dépistage (n = 1146), les sous-groupes de patients les plus importants étaient ceux présentant uniquement des métastases osseuses (n = 513) et ceux présentant des métastases osseuses et des tissus mous uniquement (n = 351) ; il y avait moins de patients M0 ou de patients avec des métastases des tissus mous seulement (n = 154) et des patients avec des métastases viscérales ± osseuses (n = 128). ENZA + ADT a réduit le risque de rPFS et d'autres critères d'évaluation secondaires par rapport à PBO + ADT dans tous les sous-groupes, avec une plus grande efficacité relative observée chez les patients sans métastases viscérales.

**En conclusion** : ENZA + ADT permet une amélioration de la rPFS et d'autres critères d'évaluation secondaires par rapport au PBO + ADT chez les patients atteints de mHSPC quel que soit le site métastatique, en particulier chez les patients sans métastases viscérales. Ces résultats mettent en évidence l'importance de la discussion patient / médecin concernant l'utilisation d'ENZA dans le traitement de la mHSPC.



# Rein

## Essai de phase II du lenvatinib (LEN) plus le pembrolizumab (PEMBRO) dans le carcinome rénal à cellules claires (CRCC) métastatique après progression aux inhibiteurs de checkpoints de l'axe PD-1 / PD-L1

### Abstract 5008

Rationnel : Le Lenvatinib (LEN), un inhibiteur multikinase du VEGFR, en association avec l'évérolimus est approuvé dans le carcinome à cellules rénales (CCR) avancé après un traitement ciblé par anti-angiogéniques. L'association du pembrolizumab (PEMBRO), plus Axitinib est approuvée quant à elle en première ligne. Chung-Han Lee rapporte les résultats de la phase 2 de la cohorte d'un essai phase 1b / 2 (étude 111 / KEYNOTE-146) qui a évalué l'association LEN + PEMBRO chez les patients avec CCR avancé après progression à un traitement par inhibiteur de checkpoint.

Dans cette étude les patients reçoivent 20 mg de LEN/j, plus 200 mg de PEMBRO IV toutes les 3 semaines jusqu'à progression ou toxicité. L'évaluation a été effectuée toutes les 6 semaines (jusqu'à la semaine 24), puis toutes les 9 semaines et l'objectif principal était le taux de réponse objective (TRO) à la semaine 24 par irRECIST.

104 patients étaient inclus, dont la plupart avait reçu  $\geq 2$  régimes anticancéreux antérieurs (58%). 91 des 104 patients étaient évaluable pour la réponse à la semaine 12, et 46 des 91 patients ont obtenu une réponse partielle (RP) confirmée pour un TRO de 51% (tableau). La médiane de survie sans progression (mSSP) était de 11,7 mois et la durée médiane de réponse était de 9,9 mois. Les événements indésirables (EI) les plus fréquents étaient: la fatigue (49%), diarrhée (44%), protéinurie (37%), hypertension (31%), nausées (31%), dysphonie (29%), stomatite (29%) et arthralgie (27%). Il y avait 1 seul EI de grade 5 (hémorragie gastro-intestinale supérieure). 43% des patients ont dû réduire la dose et 12% des patients ont interrompu le traitement en raison des EI. Les données sur la réponse et tolérance seront mises à jour pour inclure tous les points évaluable à la date limite du 9 avril 2020.

Les auteurs ont conclu à travers cette étude que l'association LEN + PEMBRO a démontré une activité antitumorale prometteuse chez les patients atteints de CRCC avancé avec progression de la maladie après un traitement par inhibiteur de checkpoint sans noter de nouveaux problèmes de tolérance.



Parameter	LEN + PEMBRO ( n=91) <sup>a</sup>
ORR <sub>(week 12)</sub> , % (95% CI)	51 ( 39,9 - 61,2 )
Disease control rate <sup>b</sup> , % (95% CI)	91 ( 83,4 - 96,1 )
Median DOR, MONTHS (95% CI)	9,9 (6,9 - NE)
Median Time To response, months (range)	1.6 (1.2 - 7.6)
Parameter	LEN + PEMBRO (n=103) <sup>c</sup>
Median PFS, months (95% CI)	11,7 (9,5 - NE)
Median PFS, follow-up time, months (95% CI)	5.7 (5.5 - 7.8)

<sup>a</sup> Patients followed for  $\geq 12$  weeks for response evaluation <sup>b</sup> Complete response + partial response + stable disease ( duration  $\geq 5$  weeks) <sup>c</sup> total n as of data cutoff

## Résultats de l'étude phase II du Bevacizumab et Erlotinib chez des sujets atteints de léiomyomatose héréditaire et cancer à cellules rénales (LHCCR) ou carcinome papillaire sporadique.

### Abstract 5004 :

Rationnel : La LHCCR est un syndrome de cancer familial associé à une variante du CCR papillaire de type 2. La LHCCR est causée par des mutations dans le gène de l'enzyme fumarate hydratase (FH) du cycle de Krebs. L'inactivation de la FH entraîne une régulation positive indépendante du VHL, facteur inductible par l'hypoxie, et l'activation de la voie NRF2. Ces caractéristiques sont également partagées par certains CCR sporadiques.





Ramaprasad Srinivasan et al ont émis l'hypothèse que ces altérations métaboliques peuvent être sensible à un traitement ciblé avec une association du Bevacizumab à l'Erlotinib.

Ils ont mené une étude phase II qui a inclus les patients avec CCR papillaire avancé. Les patients avec 1) LHCCR et 2) CCR papillaire sporadique ont été inclus en parallèle dans des cohortes indépendantes. Tous les patients ont reçu du bevacizumab 10 mg / kg IV toutes les 2 semaines et de l'erlotinib 150 mg/j. Les patients avaient reçu deux anti-VEGFR.

L'association BEVA+ ERLO a été reçue jusqu'à une toxicité inacceptable ou progression. L'objectif principal était le taux de réponse objective (TRO), et les objectifs secondaires étaient la survie sans progression (SSP) et la durée de réponse.

Un total de 83 patients atteints de CCR papillaire a été inclus, dont 42 dans la cohorte LHCCR et 41 dans la cohorte de CCR papillaire sporadique. La majorité présentaient un risque intermédiaire IMDC (64%) et 33% ont eu au moins un traitement antérieur. Le TRO était de 51% (42/83 ; IC à 95%, 40 - 61) chez tous les patients, 64% (27/42; IC 95%, 49 - 77) dans la cohorte LHCCR, et 37% (15/41; IC 95%, 24 - 52) dans la cohorte sporadique. La SSP médiane était de 14,2 mois (IC à 95%, 11,4 - 18,6) chez tous les patients, 21,1 mois (IC 95%, 15,6 - 26,6) dans la cohorte LHCCR et 8,7 mois (IC 95%, 6,4 - 12,6) dans la 2ème cohorte. La majorité des événements indésirables (EI) liés étaient de grade 1 ou 2 et les plus fréquents étaient le rash acnéiforme (92%), la diarrhée (77%), la protéinurie (71%) et la sécheresse cutanée (61%).

Des EI de grade 3 et 4 survenus chez 47% des patients, y compris l'hypertension (34%) et la protéinurie (13%), et un seul patient (1,2%) est décédé par hémorragie gastro-intestinale possiblement liée au bevacizumab.

Les auteurs ont conclu que l'association Bevacizumab + Erlotinib est bien tolérée et est associée à une activité anti-tumorale dans le CCR papillaire avancé, en particulier chez les patients avec déficience en FH. C'est la première et la plus grande étude prospective dans la LHCCR et qui permet de considérer cette association comme option préférée dans cette population qui n'a pas de standard spécifique à elle.



## Vessie et tumeurs germinales :

Une grande nouveauté ce dernier jour, en session plénière, concernant la maintenance par Avelumab dans les cancers avancés de la vessie en traitement de maintenance (étude JAVELIN Bladder 100).

Une 2ème étude sélectionnée a été consacrée à une analyse à long terme des effets secondaires et du risque de récurrence après un choix thérapeutique (chimiothérapie ou chirurgie) chez des patients ayant des TGNS stade I.

**Avelumab d'entretien + meilleurs soins de soutien (BSC) par rapport à BSC seul après une chimiothérapie de première ligne à base de platine (1L) dans le carcinome urothélial avancé (UC): analyse intermédiaire JAVELIN Bladder 100 phase III.**

### Thomas Powels, Session plénière

La chimiothérapie à base de platine est le traitement standard pour les patients (pts) atteints d'un carcinome urothélial métastatique (Cum) en première ligne (1L). Cependant, ces patients ont généralement un mauvais pronostic et la plupart présentent une progression du cancer dans les huit mois suivant le début de la chimiothérapie de première intention. Les inhibiteurs de PD-1 / PD-L1, tels que le pembrolizumab (P) et l'atezolizumab, ont montré une durabilité prometteuse dans ce contexte pour les patients ayant une PD-L1 élevée, particulièrement les patients non éligibles aux sels de platine.

A l'instar des résultats très positifs de maintenance par Avelumab obtenu dans le cancer de poumon après RCC, cette molécule devrait donner de l'espoir pour le traitement d'entretien à de nombreux patients atteints d'un cancer urothélial avancé. L'Avelumab est un anticorps humain anti-programmé du ligand de mort 1 (PD-L1) co-développé et co-commercialisé par EMD Serono et Pfizer Inc.

Cet essai de phase 3 randomisé (JAVELIN Bladder 100 ; NCT02603432) a évalué l'Avelumab (anti - PD-L1) comme traitement d'entretien après une réponse ou une maladie stable avec une chimiothérapie à base de platine de 1 L chez des patients atteints de CU avancée.



JAVELIN Bladder 100 était un essai multicentrique, multinational, randomisé, ouvert, en parallèle. Sept cents patients atteints d'un cancer urothélial localement avancé / non résectable ou métastatique ont reçu de 4 à 6 cycles de chimiothérapie de première intention à base de platine, généralement administrée sur une période de 3 à 5 mois. Ceux dont la maladie n'avait pas progressé ont été randomisés pour recevoir l'avelumab avec BSC ou BSC seul. Les critères d'évaluation secondaires comprenaient la SSP, la réponse objective et la sécurité.

Avelumab avec BSC a démontré une réduction de 31% du risque de décès et une survie globale médiane de 21,4 mois contre 14,3 mois ( $p = 0,0005$ ) avec BSC seul, mesurée à partir du moment de la randomisation. La SG médiane n'a pas été atteinte contre 17,1 mois, respectivement. Le bénéfice en SG a également été observé dans tous les sous-groupes prédéfinis. La SSP a été aussi prolongée avec avelumab + BSC vs BC seul chez tous les patients randomisés et chez les patients atteints de tumeurs PD-L1 +. Le profil d'innocuité de l'avelumab était conforme aux études antérieures sur la monothérapie avec Avelumab.

L'essai JAVELIN Bladder 100 présenté en séance plénière a atteint son objectif principal, démontrant une SG significativement prolongée avec 1L d'entretien avelumab + BSC vs BSC seul dans le carcinome urothélial avancée chez tous les patients randomisés, les patients atteints de tumeurs PD-L1 + et dans tous les sous-groupes prédéfinis. Ces résultats, qui indiquent que l'immunothérapie avec la maintenance de première intention de l'avelumab pourrait offrir une nouvelle option de traitement qui aide les patients à vivre plus longtemps. Même si ce n'est probablement pas une guérison complète et peut provoquer des effets secondaires potentiels chez certains patients, la prolongation significative de la survie globale est clairement une amélioration remarquable, tandis que de nombreux patients traités peuvent ne pas présenter d'effets secondaires significatifs de cette approche.

### Une analyse de suivi à 13 ans de la toxicité tardive et récidives chez les patients atteints d'une tumeur des cellules germinales non séminomateuses de stade I après un cycle de BEP adjuvant versus dissection primaire des ganglions lymphatiques rétropéritonéaux

#### Andreas Hiester, Abstract 5512

En 2008, Un essai randomisé de phase III [1] publié au JCO par Peter et al a démontré qu'un cycle de Chimiothérapie bléomycine, l'étoposide et le platine (BEP) était associé à un risque plus faible de récidive tumorale par rapport à la dissection des ganglions



lymphatiques rétropéritonéaux (DNLRP) pour une population non sélectionnée de tumeurs germinales non séminomateuses de stade I.

Pour examiner les toxicités à long terme et confirmer les résultats à long terme pour cette cohorte de patients, le Dr Andreas Hiester et ses collègues ont présenté dans la session de discussion de Poster les données de récurrence et des toxicités tardives de cet essai randomisé après 13 ans de suivi. Les patients ont reçu par téléphone ou à domicile une enquête sur les résultats déclarés par les patients couvrant les éléments généraux ainsi que les éléments spécifiques liés à la chimiothérapie ou à la chirurgie. Au total, 45 patients ont été perdus de vue et 23 patients sont décédés, 22 pour des raisons sans rapport avec la tumeur des cellules germinales. Au total, 170 patients ont retourné les données de l'enquête.

Dans la cohorte initiale, 15 patients qui ont subi une dissection des ganglions lymphatiques rétropéritonéaux (DNLRP) ont récidivé, contre deux patients qui ont récidivé après un cycle de BEP. Un patient dans chaque bras a signalé une récurrence de la maladie au cours des années intermédiaires et un patient du bras DNLRP est décédé de sa maladie. La survie sans progression mise à jour et la survie globale ont également été calculées. Cela a confirmé le bénéfice de survie sans récurrence d'un cycle de BEP. Aucune différence de survie globale n'a été détectée.

Il n'y avait aucune différence significative comparant les deux bras de traitement concernant les toxicités tardives potentiellement liées au traitement. Ils sont marqués essentiellement par la différence significative du taux d'éjaculation rétrograde dans le bras curage (24% vs 9%).

Le Dr Hiester a émis l'hypothèse que le taux élevé d'éjaculation rétrograde dans le groupe du bras B, combiné au taux de récurrence plus élevé, pourrait refléter un problème avec la qualité du DNLRP.

Avec une observation à long terme, 1 cycle de BEP a non seulement une efficacité élevée pour prévenir la récurrence, mais semble également être toléré sans toxicité à long terme cliniquement pertinente à l'exception de l'éjaculation rétrograde.

Il faut noter que ces données sont limitées par l'utilisation des résultats rapportés par les patients et aucune évaluation formelle par un examen médical des toxicités signalées.

#### Référence :

1. Albers, Peter, Roswitha Siener, Susanne Krege, Hans-Uwe Schmelz, Klaus-Peter Dieckmann, Axel Heidenreich, Peter Kwasny et al. "Randomized phase III trial comparing retroperitoneal lymph node dissection with one course of bleomycin and etoposide plus cisplatin chemotherapy in the adjuvant treatment of clinical stage I nonseminomatous testicular germ cell tumors: AJO trial AH 01/94 by the German Testicular Cancer Study Group." *Journal of Clinical Oncology* 26, no. 18 (2008) : 2966-2972.



# BMO

**Bulletin Marocain de l'Oncologie**

Organe de l'Association Marocaine de Formation  
et de Recherche en Oncologie Médicale

Supplément 1, Jour 3, 31 Mai 2020

