

FFCD 

LA LETTRE



N° 44
JUN
2025



LES ESSAIS EN COURS



La parole aux coordonnateurs des essais en cours



ÉDITORIAL DU PRÉSIDENT



La recherche clinique de la FFCD et de PRODIGE se dynamise

2025 est une année exceptionnelle, pleine d'énergie nouvelle et de réalisations venant concrétiser des années de travail.

16 essais sont mis en place dans l'année grâce aux financements publics. La FFCD est un grand compétiteur au PHRC national (même si celui-ci reste insuffisamment financé), mais aussi grâce aux réinvestissements des laboratoires pharmaceutiques dans la recherche clinique académique dans le domaine du digestif. C'est une bonne nouvelle pour notre groupe, car cela permet d'offrir à nos patients un accès à des thérapeutiques innovantes, dans un cadre que nous maîtrisons.

Ce riche portefeuille est une offre dans laquelle chacun doit pouvoir choisir les essais adaptés à la population qu'il prend en charge et aux moyens d'investigation de son centre. Chaque participation de patients est précieuse et contribue à faire progresser notre recherche collective.

Cet enthousiasme dans la recherche est porté par de jeunes investigateurs. Ce renouvellement est important ; il est le fruit des efforts d'ouverture de la FFCD envers les nouvelles générations. Ainsi, la FFCD a organisé, au sein de son siège social à la faculté de médecine de Dijon, un nouvel évènement de formation à destination des internes et assistants se destinant à l'oncologie digestive. Ce séminaire d'une journée les met en situation d'annonce d'un essai thérapeutique à travers un jeu de rôle. Ils reçoivent également une formation à la méthodologie et aux bonnes pratiques cliniques, validée par un certificat BPC utile pour participer aux essais thérapeutiques. Cette journée a rassemblé de jeunes gastroentérologues, oncologues et chirurgiens digestifs ; elle a été très appréciée et sera renouvelée l'an prochain.

De jeunes talents participent également à la rédaction de la lettre FFCD post-congrès internationaux 2025, ce qui permettra, pour la première fois dans l'histoire de la FFCD, une prise en charge des plus jeunes au congrès de l'ESMO. Vous l'avez compris : la FFCD investit dans l'avenir. C'est à vous, adhérents de la FFCD, de faire connaître et promouvoir l'adhésion à notre belle société. C'est à vous, jeunes investigateurs, de venir nourrir les réflexions du conseil scientifique de la FFCD. Et c'est à nous, les seniors, de vous guider dans cette belle maison qu'est la FFCD. Tout le Bureau de la FFCD, que j'ai l'honneur de présider depuis 4 ans, s'y emploie.

Il s'agit ici de mon dernier éditorial en tant que président de la FFCD. Je passerai le relais au prochain conseil d'administration. J'ai vu notre FFCD grandir depuis ma première participation au conseil scientifique en 1999. Je m'y suis largement investi : d'abord en tant que secrétaire, puis président du conseil scientifique, ensuite comme secrétaire général et depuis 2021, en tant que président. La FFCD s'est fortement développée, avec aujourd'hui 50 salariés, une autonomie lui permettant d'assumer toutes les étapes de la recherche clinique et un portefeuille d'études couvrant de nombreuses situations cliniques – devenant presque exhaustif grâce au partenariat PRODIGE.



Sous mon mandat, la FFCD a obtenu une reconnaissance internationale grâce aux efforts de toutes et tous. Elle a également été à l'origine d'une nouvelle aventure européenne : le partenariat des groupes de recherche académique en oncologie digestive (ENGIC), dont l'acte de naissance a été publié dans ESMO Open [1]. De très belles pages d'histoire restent encore à écrire au bénéfice de nos patients.

Je n'abandonne ni l'oncologie digestive ni la FFCD, mais je souhaite porter la voix de l'oncologie digestive au sein du conseil d'administration de la SNFGE, et m'engager davantage dans l'organisation des cours intensifs régionaux et de la journée Enjeux de l'Année PRODIGE en novembre – une journée riche où tous les experts du partenariat PRODIGE synthétisent et discutent les dernières avancées en cancérologie digestive.

Je suis très heureux d'avoir participé – et de continuer à contribuer – à dans cette maison commune qu'est la FFCD.

Un grand merci à toutes et tous, au bureau de la FFCD, à l'équipe du CRGA et à notre exceptionnelle directrice, pour ces belles réussites.

Amitiés,

**Thomas Aparicio,
Président de la FFCD**

[1] Taieb J, Seligmann J, Modest D, Girault C, Rivera F, Mahillo E, Osterlund P, Pfeiffer P, Malka D, Louvet C, Siebenhuner AR, Morf C, de la Fouchardiere C, Monard L, Koopman M, Vink G, Borbath I, Dewever L, Adams R, Reinacher-Schick A, Pietrantonio F, Lonardi S, Aparicio T, Cremolini C; ENGIC members. Promoting large multinational academic clinical trials for gastrointestinal cancers in Europe: the ENGIC (European Network for GI Cancers) initiative. ESMO Open. 2025;10(5):105055.

La Lettre FFCD – © FFCD 2025

www.ffcd.fr

Directrice de la publication : Cécile GIRAULT

Rédactrice en chef de ce numéro : Cécile GIRAULT

Édition : AGENCE CONCEPT ÉDITIONS

Maquette : Camille CARLOS – P. LELEUX PAO

ISSN : 2777-1997

Crédits photos : Studio Piffaut - Unsplash - Pixabay - Alexis-Gerbaud (Unsplash) - Online-Creation (Unsplash) - Elisa-Schmidt (Unsplash) - Erin-Doering (Unsplash) - chloe-v (Unsplash) - Nathan-Cima (Unsplash) - Maxime-Gilbert (Unsplash) - Edtraxler (Pixabay)





HOMMAGE

Nous avons appris avec tristesse le décès de Chantal Milan, statisticienne, qui a accompagné les premiers développements de la structure opérationnelle de la FFCD à Dijon.

Première statisticienne recrutée par Jean Faivre dans les années 80 pour aider à l'essor du Registre des cancers bourguignons, elle a contribué de manière déterminante à l'élaboration des premiers protocoles de recherche clinique de la FFCD, au début des années 90. Parmi eux : les essais 8801 (traitement adjuvant des cancers de l'estomac), 8802 (FUFOL côlon adjuvant), ou encore l'essai FFCD 9102 sur la radiochimiothérapie dans le cancer de l'œsophage. Philippe Rougier, Jean-François Seitz et Laurent Bedenne témoignent encore aujourd'hui de sa curiosité intellectuelle, de sa rigueur scientifique et de sa quête de la donnée propre et intelligible.

Elle a joué un rôle essentiel dans les échanges méthodologiques sur les calculs de taille d'échantillon et dans l'élaboration de bases de données sécurisées – notamment grâce à son mari Claude, informaticien à l'Université de Bourgogne – à une époque où l'informatique clinique en était encore à ses balbutiements. Le système VAX des Milan n'aurait d'ailleurs rien eu à apprendre de RGPD !

Elle a également participé activement aux collaborations européennes et nord-américaines, notamment lors des réunions préparatoires à Milan autour du FUFOL adjuvant, avec Sylvia Marsoni, ainsi qu'au sein de la méta-analyse IMPACT (Dukes B2), en lien avec Erlichman et le NCI canadien.

Exigeante sur la qualité des données et rigoureuse dans ses approches statistiques, elle a contribué à poser les bases méthodologiques de notre activité et à la renommée scientifique de notre FFCD.

Nous saluons son engagement et son apport aux fondations de notre structure.

Je n'oublie pas qu'elle a contribué à mon recrutement il y a 30 ans et je pense à son mari Claude et à ses enfants – à sa fille Hélène en particulier.

Cécile GIRAULT
Directrice de la FFCD au nom
du Conseil d'administration



Sommaire

Éditorial du président 1

Hommage 3

CANCER DE L'ŒSOPHAGE

PRODIGE 102 – SAFE-ESO 9

CANCER DU PANCREAS

PRODIGE 98 – AMPIRINOX 10

CANCER DU CÔLON

Cancer du côlon en situation adjuvant 11

PRODIGE 34 – ADAGE : La dernière étape est biologique 11

FFCD 2006 – NEORAF. 12

Cancer du côlon localement avancé 14

PRODIGE 87 – FOXTROT II .. 14

CANCER COLORECTAL MÉTASTATIQUE

PRODIGE 71 – BEVAMAINT.. 15

FFCD 1703 – POCHI 16

FFCD 1709 – SIRTICI 01 17

CANCER DE L'INTESTIN GRÊLE

PRODIGE 86 – FOLFIRINOX SBA18

CANCER DU RECTUM

PRODIGE 107 (FFCD 2106) – COLOSOTO – ENGIC 01 19

PRODIGE 101 – GRECCAR 20 – EVAREC 20

PRODIGE 90 – PREDIR-NEOREC 22

TUMEURS NEURO- ENDOCRINES

PRODIGE 69 – FOLFIRINEC . 23

CANCER DU CANAL ANAL

PRODIGE 85 – KANALRAD... 25

LES COHORTES

Cohorte CAPRIH 26

Cohorte CORESIM 27

Liste des essais cliniques et cohortes FFCD-PRODIGE par localisation 29

Publications communications 2024-2025 37

Agenda FFCD 44

Retour en images 2025 46

Regard sur

Marie Muller, un souffle nouveau sur l'oncologie digestive

Marie Muller, oncologue médicale spécialisée en oncogénétique et dans le traitement des cancers digestifs, multiplie les initiatives et insuffle une nouvelle dynamique au CHRU de Nancy.



Marie Muller, entre rigueur et bienveillance : l'itinéraire d'une éclairceuse en cancérologie



À 36 ans, Marie Muller, incarne une nouvelle génération de médecins engagés, alliant pratique clinique, recherche, enseignement et humanité dans un domaine en constante évolution. Le portrait d'une femme de terrain, entre rigueur scientifique et écoute attentive.

Pouvez-vous nous raconter ce qui vous a motivée à devenir oncologue ?

« Soigner », c'est un mot d'enfant devenu ma boussole professionnelle. Issue d'aucune lignée médicale, j'ai néanmoins toujours voulu être médecin. En découvrant l'oncologie, j'ai été attirée par cette spécialité en constante évolution, transversale, et portée par l'innovation. La cancérologie digestive, en particulier, était en pleine transformation à la fin de mon internat, il y a une dizaine d'années. J'ai choisi de m'y consacrer car elle se complexifiait, notamment avec des défis comme ceux liés au cancer du pancréas.

Vous êtes aussi onco-généticienne : pouvez-vous préciser cette spécialisation ?

J'ai en effet suivi un master européen en génétique pour maîtriser la génétique germinale et somatique. L'oncogénétique me passionne car elle permet d'agir avant que la maladie ne se déclare. C'est une discipline d'espoir. J'ai alors mis en place une consultation dédiée aux syndromes de prédisposition aux cancers digestifs, souvent sous-diagnostiqués. Ces consultations permettent de comprendre l'origine de certains cancers précoces, alors que nous voyons de plus en plus de patients jeunes, mais aussi de personnaliser les traitements, de dépister les proches et de rompre avec la fatalité. C'est cette dimension profondément humaine et proactive de l'oncogénétique qui m'anime : offrir aux patients les clés pour anticiper, comprendre et agir.

Votre centre a été nommé meilleur inclueur de patients pour les essais FFCD en 2024 : comment avez-vous atteint ce résultat ?

En arrivant, j'ai voulu redonner un souffle à la cancérologie digestive à Nancy, où elle était peu développée. J'ai été soutenue par la FFCD, qui m'a guidée dans l'ouverture de nos premiers essais cliniques. Il est essentiel de parler de ces essais avec les patients, de leur en expliquer clairement les objectifs et le cadre. Ce dialogue favorise leur adhésion, car la majorité comprend l'intérêt de cette démarche. Il faut aussi sensibiliser les équipes, instaurer une culture de la recherche au quotidien, et avoir une vision collective à long terme.

Quels sont vos autres engagements dans des structures professionnelles et associatives ?

L'information est pour moi un levier essentiel. J'intègre cette dimension dans chaque consultation pour briser l'isolement des patients. Arrivée à Nancy, j'ai constaté une absence de structuration locale en oncologie digestive. J'ai donc noué des partenariats avec ESPOIR Pancréas et plus récemment ESPOIR Voies Biliaires. Je collabore aussi avec ARCAD, qui propose des ressources claires et accessibles, comme des webinaires sur la recherche ou les effets secondaires. Cela crée une relation renforcée avec les patients.

Vous avez développé la télé-expertise pour l'oncologie digestive : en quoi cela consiste ?

Face à la raréfaction de la dermatologie médicale, la télé-expertise s'est rapidement imposée comme une solution au CHRU de Nancy ; j'ai voulu adapter cette initiative à la cancérologie digestive. La cancérologie devient de plus en plus complexe et progresse très vite. J'ai la chance de pouvoir me concentrer uniquement sur la cancérologie digestive. Mais ce n'est pas le cas dans les structures périphériques, où il n'y a pas de spécialistes dédiés. On y trouve surtout des oncologues « généralistes », qui ne peuvent pas tout maîtriser. Grâce à cette télé-expertise, je

peux leur apporter un soutien concret : les aider dans les prescriptions, les stratégies thérapeutiques, et renforcer ainsi la prise en charge sur l'ensemble du territoire du Grand Est. Et puis, très concrètement, ouvrir un canal de télé-expertise a aussi considérablement simplifié la communication et a favorisé une coopération immédiate.

Quelles évolutions observez-vous concernant les cancers digestifs ?

Nous constatons d'abord une augmentation significative du nombre de prises en charge, notamment en ce qui concerne les cancers digestifs, dont l'incidence explose. Cette tendance reflète toutefois une évolution attendue dans une population qui vieillit progressivement : le cancer reste, en grande partie, une maladie liée au vieillissement. Un autre phénomène même s'il ne constitue pas la majorité de nos consultations : la prise en charge de patients de plus en plus jeunes.

Face à ces deux tendances, nos capacités d'accueil en chimiothérapie ne sont pas extensibles, et nous manquons de médecins pour répondre aux demandes croissantes.

Quel(s) message(s) souhaiteriez-vous faire passer aux plus jeunes encore étudiants en médecine pour qu'ils s'engagent dans la voie de la cancérologie digestive ?

La cancérologie digestive est encore boudée. C'est une spécialité lourde, chronophage, avec des consultations longues et complexes. Elle peut faire peur. Pourtant, elle est aussi passionnante. La relation humaine y est profonde, les avancées médicales nombreuses. Il faut oser s'y engager ! Plus nous serons nombreux, plus nous allégerons cette charge, et plus le travail en équipe prendra tout son sens.

À titre personnel, quels sont vos plaisirs nécessaires ?

Quand j'ai du temps, je vais à l'essentiel : être avec mes proches. C'est mon socle. J'adore aussi flâner en librairie, sans but précis, me laisser happer par un livre. Et puis je voyage. Une ou deux fois par an, je pars randonner dans des coins reculés. Ces pauses me sont vitales : elles me ressourcent et me permettent de faire le vide pour mieux revenir.





La parole aux coordinateurs des essais en cours



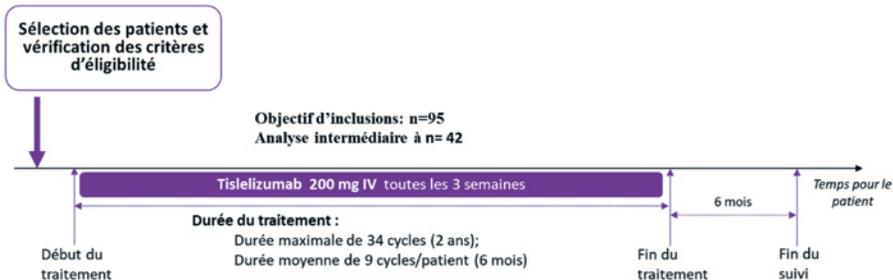
CANCER DE L'ŒSOPHAGE

PRODIGE 102 – SAFE-ESO

ÉTUDE DE PHASE II, ÉVALUANT L'EFFICACITÉ ET LA TOLÉRANCE D'UN ANTI PD-1 SEUL (LE TISLELIZUMAB) CHEZ LES PATIENTS ÂGÉS NON ÉLIGIBLES À LA CHIMIOTHÉRAPIE, PRÉSENTANT UN CARCINOME ÉPIDERMOÏDE DE L'ŒSOPHAGE AVANCÉ

Coordonnateurs : Dr Marine Jary, CHU Clermont-Ferrand – Dr Anthony Turpin, CHU Lille
Cheffe de Projet : Sofia Jourdan

L'étude PRODIGE 102 – SAFE-ESO est une étude dont l'enjeu est de répondre à la question de l'intérêt d'une mono-immunothérapie par Tislelizumab, chez des patients âgés (70 ans ou plus) ou OMS 0 à 2 non éligibles à un traitement par platine optimal. Cette étude labellisée DIALOG implique une évaluation oncogériatrique initiale du patient. L'étude prévoit le recrutement de 95 patients atteints de carcinomes épidermoïdes de l'œsophage en 1^{re} ligne, et débutera cet été. Les analyses intermédiaires permettront de s'assurer de la pertinence clinique de poursuivre l'étude. Le volet translationnel obligatoire associé à l'étude clinique est d'une importance majeure et permettra de réaliser des analyses centrées sur l'immunosénescence et sur des biomarqueurs pronostiques ou prédictifs d'efficacité, dans cette population particulière rarement ciblée dans les essais cliniques.



CANCER DU PANCREAS

PRODIGE 98 – AMPIRINOX

En avril 2025, la FFCD a lancé l'étude de phase 3 randomisée PRODIGE 98 – FFCD 2105 – AMPIRINOX comparant une chimiothérapie adjuvante de 6 mois par mFOLFIRINOX versus capécitabine ou gemcitabine chez les patients opérés d'un adénocarcinome de l'ampoule de Vater

Coordonnateur : Dr Gaël Roth, CHU Grenoble-Alpes, Grenoble

Co-coordonnateur : Pr Sylvain Manfredi, Hôpital François Mitterrand, Dijon

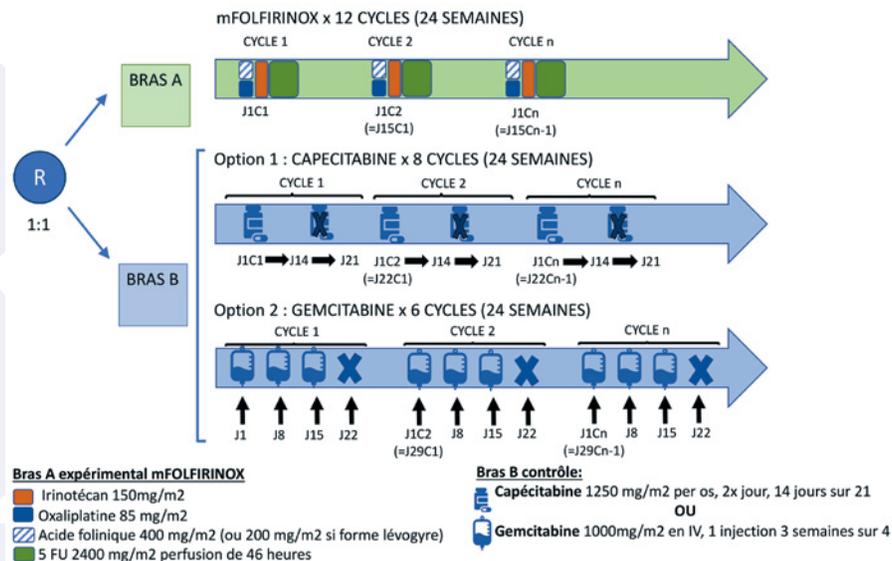
Il s'agit d'une étude dont le bénéfice est potentiellement majeur dans cette pathologie rare dans laquelle aucune étude prospective randomisée n'a démontré l'intérêt d'un traitement adjuvant malgré un taux de récurrence post-opératoire de 40 % à 2 ans et une survie sans maladie médiane de 47 mois.

Principales caractéristiques de l'étude :

- Critère de jugement principal : survie sans maladie
- Nombre de sujets : 292 patients.
- Randomisation 1:1 avec stratification sur le centre, le stade tumoral, le degré de différenciation, le sous-type histologique et le CA 19-9 à l'inclusion.
- Durée de traitement : 6 mois
- Durée de suivi après randomisation : 4 ans

La FFCD a besoin de vous pour cette étude ambitieuse et nous vous remercions très chaleureusement pour votre implication à venir dans l'essai PRODIGE 98 – AMPIRINOX.

Protocole PRODIGE 98 AMPIRINOX



CANCER DU CÔLON

Cancer du côlon en situation adjuvant

PRODIGE 34 – ADAGE : La dernière étape est biologique

L'étude de phase III PRODIGE 34 – ADAGE a terminé ses inclusions. Merci à tous ceux qui ont participé aux inclusions pendant 10 ans !

Coordonnateur : Pr Thomas Aparicio, APHP Saint-Louis, Paris

Co-coordonnateurs : Dr Éric Francois – Dr Marc Van Den Eynde – Dr Élisabeth Carola

Il s'agit de la plus grande étude prospective randomisée dédiée au traitement après résection d'un cancer du côlon chez les patients âgés. Cette étude fera date ! Vos efforts ont déjà été en partie récompensés avec déjà deux publications [1-2], une en préparation et déjà communiquée à l'ESMO 2024 et aux JFHOD 2025 concernant la tolérance dans le groupe 1 [3] et une étude conjointe de plusieurs bases de données soumise à l'ESMO 2025. Les résultats de l'analyse du critère de jugement principal (survie sans progression à 3 ans) seront rapportés en 2027.

Il est très important de bien renseigner le suivi des patients et l'évolution des évaluations gériatriques qui seront une source d'informations très précieuses et originales.

La collecte des échantillons tumoraux se poursuit actuellement 589 prélèvements ont été recueillis sur les 982 patients inclus. Il y a encore beaucoup d'échantillons tumoraux à récupérer. Parfois le consentement à l'étude biologique n'a pas été signé à l'inclusion. Vous pouvez le proposer au patient à postériori ce qui nous permettra d'utiliser le prélèvement pour la recherche. Ces échantillons sont précieuses car il s'agit de la seule étude randomisée avec prélèvement tumoral comparant des bras avec et sans oxaliplatine et avec ou sans traitement. L'ARC a financé une recherche biologique à partir de ces échantillons. Cette étude va commencer bientôt. L'envoi des prélèvements tumoraux est donc la priorité absolue pour l'étude ADAGE dans les prochains mois.

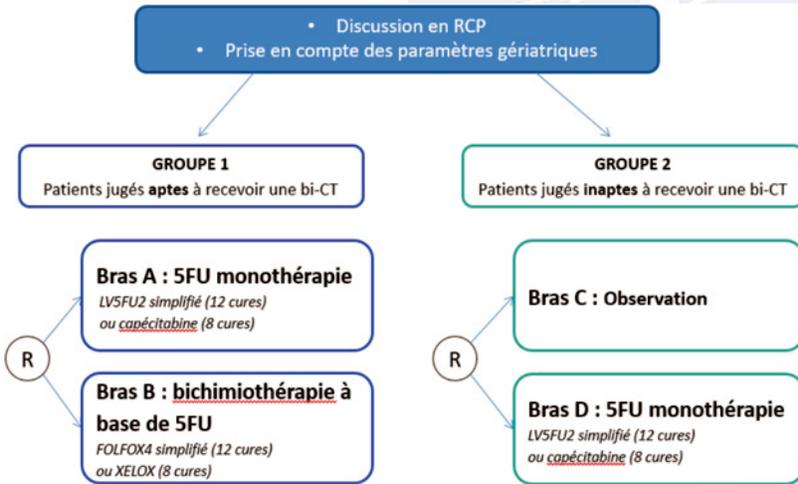
Merci encore de votre participation.

[1] Aparicio T, Francois E, Cristol-Dalstein L, Carola E, Maillard E, Paillaud E, Returnaz F, Faroux R, André T, Bedenne L, Seitz JF. PRODIGE 34 - FFCD 1402 - ADAGE: Adjuvant chemotherapy in elderly patients with resected stage III colon cancer: A randomized phase 3 trial. *Dig Liver Dis.* 2016;48(2):206-7.

[2] Aparicio T, Bouché O, Etienne PL, Barbier E, Mineur L, Desgrappes R, Guérin-Meyer V, Hocine F, Martin J, Le Brun-Ly V, Cretin J, Desramé J, Rinaldi Y, Cany L, Falandry C, Lefevre LB, Marous M, Terrebbonne E, Mosser L, Turpin J, Turpin A, Banguion L, Reichling C, Van den Eynde M, Carola E, Hiret S. Preliminary tolerance analysis of adjuvant chemotherapy in older patients after resection of stage III colon cancer from the PRODIGE 34-FFCD randomized trial. *Dig Liver Dis.* 2022; 55(4):541-548.

[3] T. Aparicio, P.L. Etienne, O. Bouché, E. Barbier, S. Hiret, H. Ammarguella, R. Desgrappes, J. Martin, V. GuerinMeyer, V. Le Brun Ly, M. Ben Abdelghani, C. Falandry, J. Turpin, Y. Rinaldi, J. Desrame, R. Darrius, A.L. Villing, C. Ioana-Furtos, C. Lepage, L. Mineur Tolérance de la chimiothérapie adjuvante chez les patients âgés après résection d'un adénocarcinome du côlon de stade III. Essai randomisé de phase III PRODIGE 34 - FFCD 1402 – ADAGE. JFHOD 2025 C.129.

Protocole ADAGE



FFCD 2006 – NEORAF

L'étude pilote multicentrique FFCD 2006 – NEORAF, visant à évaluer l'association encorafenib et cetuximab en situation néo-adjuvante chez des patients atteints d'un cancer du côlon localisé porteur de la mutation BRAF V600E, est ouvert aux inclusions dans une vingtaine de centres en France

Coordonnateurs : Dr Claire Gallois, APHD Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris – Pr Julien Taieb, APHD Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris

Les résultats d'efficacité encourageants de l'association encorafenib et cetuximab dans l'étude BEACON CRC au stade métastatique et l'innocuité connue d'un traitement néoadjuvant par un inhibiteur de BRAF dans le mélanome, nous semblent justifier la mise en place d'une étude évaluant cette association en situation néo-adjuvante chez les patients avec un cancer du côlon (CC) localisé (cT4 ou cT3 avec ≥ 5 mm d'extension

Protocole NEORAF



La présence de la **mutation BRAF V600E doit être identifiée par les centres**, puis une analyse centralisée sera réalisée afin de confirmer la présence de cette mutation (l'absence de mutation RAS associée sera également vérifiée). Le traitement pourra débuter en parallèle de cette analyse centralisée. Si la tumeur n'est pas confirmée comme porteuse de la mutation BRAF V600E ou présente une mutation RAS associée (exceptionnel) selon l'évaluation centralisée, le traitement sera interrompu chez ce patient et une chirurgie de son cancer organisée dans les plus brefs délais (voir schéma ci-après). **Nous pouvons vous aider pour mettre en place dans votre centre ce circuit du screening de la mutation BRAF.**

Voici quelques points pratiques :

- si le patient est adressé chez vous par un centre extérieur pour inclusion dans cette étude, l'intervention chirurgicale se déroulera dans ce centre où a été pris en charge initialement le patient, après la fin du traitement par encorafenib + cetuximab, si cela est souhaité ;
- ce traitement ne nécessite pas de pose de Port-à-Cath, si l'état veineux périphérique du patient le permet ;
- en cas de doute sur le staging initial au scanner pour l'inclusion, nous pouvons relire le scanner rapidement avec un de nos radiologue à l'HEGP (me contacter) ;
- le statut MSI n'est pour l'instant pas un critère d'exclusion (le sera dans un second temps) ;
- nous avons amendé l'étude, il n'y a plus d'âge limite à 75 ans ;
- nous soumettons un amendement pour pouvoir inclure les patients avec une stomie de dérivation, donc si vous avez un patient éligible et dans cette situation merci de nous contacter.

Nous venons de publier dans JCO precision oncology 2 case report avec une belle réponse tumorale au scanner (J Taieb et al. JCO precision oncology 2025).

Il s'agit d'une étude pilote preuve de concept novatrice dans une situation rare (10% des CC), **nous comptons sur vous pour l'inclusion des 30 patients.**

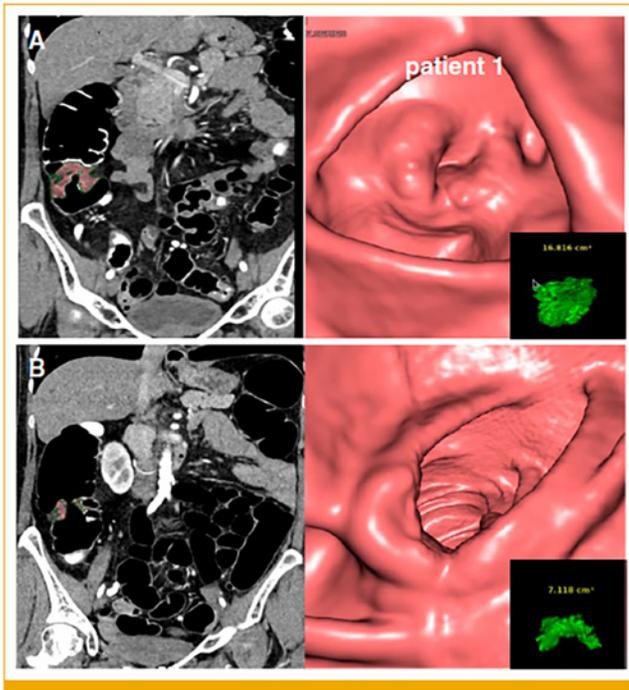


FIG 1. Pretreatment (A) and post-treatment (B) Coloscanner images of patient 1.

Cancer du côlon localement avancé

PRODIGE 87 – FOXTROT II

Personnaliser et affiner la chimiothérapie néo-adjuvante dans le cancer du côlon localement avancé mais résecable chez les personnes âgées de 70 ans ou plus. Essai contrôlé randomisé multicentrique de phase III

Coordonnateur : Pr Niki Christou, CHU Limoges

Co-coordonnateurs : Pr Julien Taieb, HEGP – Pr Côme Lepage, CHU Dijon Bourgogne

L'étude internationale PRODIGE 87 – FOXTROT II a été lancée cette année, marquant le début d'une nouvelle étape importante dans la prise en charge du cancer du côlon localement avancé. À ce jour, 21 patients ont déjà été inclus dans 15 centres français, et nous espérons que l'année à venir permettra de poursuivre cette dynamique et d'amplifier encore davantage les inclusions.

Cette étude fait suite à l'essai britannique FOXTROT-I, dans lequel la chimiothérapie néoadjuvante avait démontré son efficacité chez les patients atteints d'un cancer du côlon localement avancé, en particulier avec un statut pMMR. Cependant, les patients âgés de plus de 70 ans y étaient faiblement représentés. L'objectif principal de FOXTROT II est donc d'évaluer l'intérêt de cette approche dans cette population spécifique, afin de personnaliser au mieux l'indication de la chimiothérapie néoadjuvante.

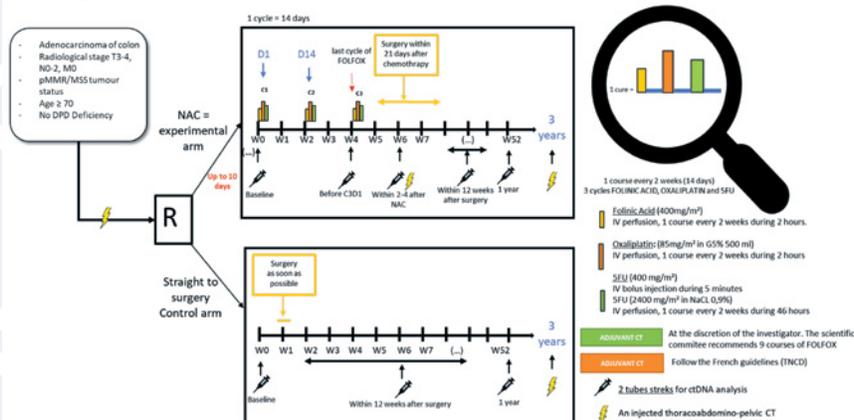
S'inscrivant dans une dynamique internationale, l'étude est ouverte dans plusieurs pays, avec un objectif total de 750 patients, dont 150 en France. Les patients sont randomisés selon deux bras thérapeutiques (cf. schéma de l'étude) :

- Chimiothérapie néoadjuvante suivie de chirurgie,
- Chirurgie d'emblée

Seuls les patients présentant un adénocarcinome du côlon de stade T3 ou T4 peuvent être inclus. Une relecture d'imagerie avec évaluation radiologique du stade TNM par un radiologue est donc nécessaire pour confirmer l'éligibilité.

Nous encourageons vivement les centres intéressés à rejoindre cette dynamique. Si votre centre n'est pas encore déclaré et que vous souhaitez participer, l'étude est toujours ouverte à de nouvelles activations. Pour toute demande, veuillez contacter l'adresse suivante : prodige87.foxtrot2@ffcd.fr

Nous comptons désormais sur vous pour accélérer les inclusions et faire de FOXTROT II une réussite collective.



CANCER COLORECTAL MÉTASTATIQUE

PRODIGE 71 – BEVAMAINT

La dernière ligne droite. L'essai PRODIGE 71 – BEVAMAINT évalue la chimiothérapie d'entretien après chimiothérapie d'induction de 1^{re} ligne chez des patients traité pour un adénocarcinome du côlon métastatique.

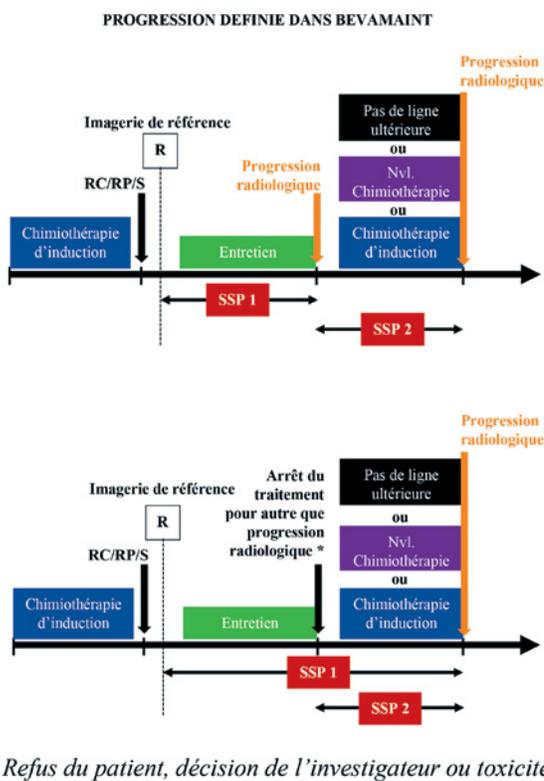
Coordonnateur : Pr Thomas Aparicio, CHU Saint-Louis, Paris

Cet essai de phase III compare un traitement d'entretien par fluoropyrimidine seul ou associé au bévacizumab. Il s'agit du seul essai permettant de démontrer l'utilité du bévacizumab dans cette indication. Les patients peuvent être inclus après différent schéma de chimiothérapie d'induction : FOLFIRI ou FOLFOX ou FOLFIRINOX associé au bévacizumab ou un anti-EGFR.

L'essai a inclus 332/400 (83 %) patients en mai 2025. Il reste 68 patients atteints d'un cancer colorectal métastatique à inclure ! Si chaque centre actif inclus 2 patients dans les 6 prochains mois, l'étude se terminera en 2025. Cinq ans d'inclusion, c'est un rythme lent mais l'essentiel est d'arriver au bout de cette étude qui répondra à la question sans réponse de l'intérêt d'ajouter ou non du bévacizumab aux fluoropyrimidines pour le traitement d'entretien.

Des études translationnelles sont prévues dans cette étude notamment pour prédire l'efficacité du bévacizumab. Nous vous remercions de faciliter la récupération des blocs tumoraux de cette étude. Merci à toutes et tous de votre effort final.

Protocole BEVAMAINT



Pembrolizumab associé au xelox bevacizumab chez les patients avec un cancer colorectal métastatique microsatellite stable (mss) et un fort infiltrat immunitaire : étude preuve de concept. Phase II - non randomisée - multicentrique

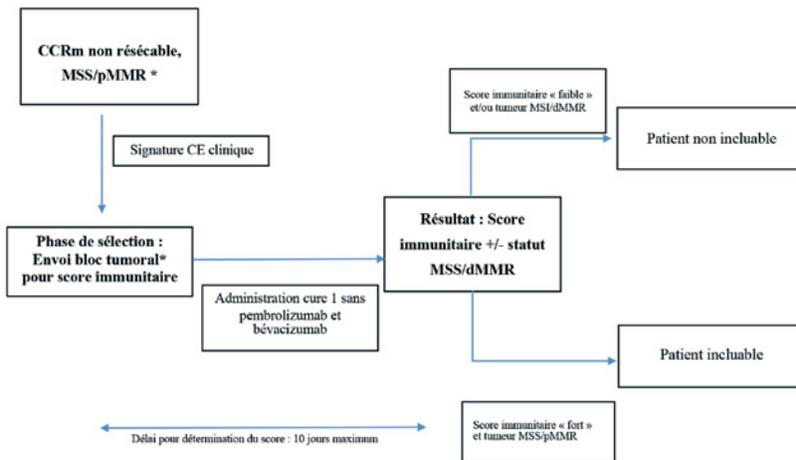
Coordonnateur : David Tougeron, CHU Poitiers

L'étude POCHI a débuté en avril 2021 et combine chimiothérapie, anti-angiogénique et immunothérapie en 1^{re} ligne du CCRm avec score immunitaire élevé. Au 16 juin 2025, 243 patients ont été screenés dont 44 patients inclus, soit une positivité significative de tumeurs avec un score immunitaire élevé de 18 %.

Le rythme d'inclusion est trop faible (1 patient/mois) alors que les résultats préliminaires présentés à l'ESMO 2024 montrent des taux de réponse élevés. Le taux de contrôle de la maladie est de 100 %, le taux de réponse objective est de 75 % dont 25 % de réponse complète. De plus, la médiane de durée de réponse est de 12,7 mois.

La dynamique de l'essai n'est pas satisfaisante, il est nécessaire d'améliorer le screening pour montrer l'efficacité de l'immunothérapie dans les CCRm pMMR/MSS avec fort infiltrat immunitaire et envisager un essai randomisé de phase II/III.

Le challenge de cet essai repose sur la détermination du score immunitaire nécessaires à l'inclusion chez des patients ayant eu une résection de leur tumeur primitive. Le bloc tumoral est analysé en centralisé avec un rendu de résultats sous 10 jours maximum. Une première cure de XELOX est réalisée en attendant les résultats du screening. De plus, un amendement est en cours pour permettre l'utilisation du FOLFOX.



Statut dMMR normalement déterminé par le centre, si non disponible possibilité de demander la détermination du statut en centralisé en même temps que la détermination du score immunitaire.

Nous comptons sur vous tous car 150 patients sont encore à screener pour inclure un total 55 patients avec un fort infiltrat lymphocytaire tumoral, on a besoin de tous les centres pour finir l'étude début 2026 !

Étude de phase II prospective, multicentrique, en ouvert, évaluant l'efficacité et la tolérance de la radiothérapie interne sélective PLUS XELOX, BEVACIZUMAB ET ATEZOLIZUMAB (inhibiteur de point de contrôle immunitaire) chez des patients présentant un cancer colorectal métastatique à dominance hépatique. Essai de phase II multicentrique, en ouvert, monobras, en deux étapes

Coordonnateur : David Tougeron, CHU Poitiers

Co-coordonnateur : Pr Julien Taieb, HEGP

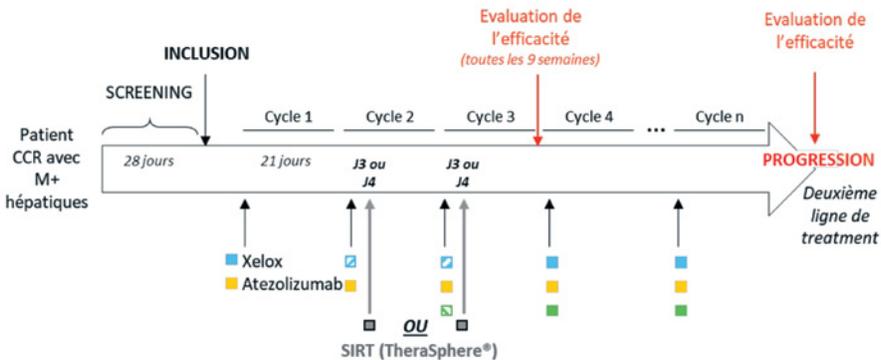
L'étude FFCD 1709 – SIRTICI évalue une stratégie innovante en 1^{re} ligne du cancer colorectal métastatique à prédominance hépatique, associant chimiothérapie, anti-angiogénique, radioémulsion et immunothérapie (cf. schéma).

L'objectif est de confirmer l'effet synergique immunitaire entre la radiothérapie et l'immunothérapie, non seulement au niveau hépatique, mais aussi à distance (effet abscopal), comme cela a été observé dans d'autres types de tumeurs.

L'analyse de tolérance menée par un comité indépendant sur les premiers patients inclus n'a pas révélé d'effet indésirable grave inattendu susceptible d'interrompre l'étude.

Nous avons pleinement conscience des contraintes logistiques liées à ce protocole complexe, mais cette combinaison thérapeutique représente une réelle opportunité pour les patients d'accéder à un traitement potentiellement plus efficace que la chimiothérapie seule.

Les inclusions sont actuellement suspendues à 34 patients inclus sur les 52 prévus, le temps de réaliser l'analyse intermédiaire préplanifiée, qui sera déterminante pour évaluer l'efficacité du traitement et valider la suite de l'étude. Afin de reprendre les inclusions le plus rapidement possible, nous vous demandons de compléter sans délai les données manquantes dans l'e-CRF. Cette étape est essentielle pour finaliser l'analyse intermédiaire dans les meilleurs délais.



- XELOX (oxaliplatine: 130 mg/m² IV de 2 heures, Jour 1; capecitabine: 2000 mg/m²/j, jours 1 à 14)
- ▣ XELOX (oxaliplatine: 100 mg/m² IV de 2 heures Jour 1; capecitabine: 2000 mg/m²/j, jours 1 à 14)
- Atezolizumab: 1200 mg en IV de 60 minutes, jour 1
- SIRT (TheraSphere®): 3 ou 4 jours après le cycle 2 ou 3; 120 ± 10% Gy
- Traitement prophylactique par GCS-F recommandé à chaque chimiothérapie jusqu'à l'administration de la SIRT
- Bevacizumab : 7.5 mg/kg en IV de 60 minutes, à J1 de chaque cycle suivant l'administration de la SIRT
- ▣ Bevacizumab : 7.5 mg/kg en IV de 60 minutes, si la SIRT est administrée durant le cycle 2

CANCER DE L'INTESTIN GRÊLE

PRODIGE 86 – FOLFIRINOX SBA

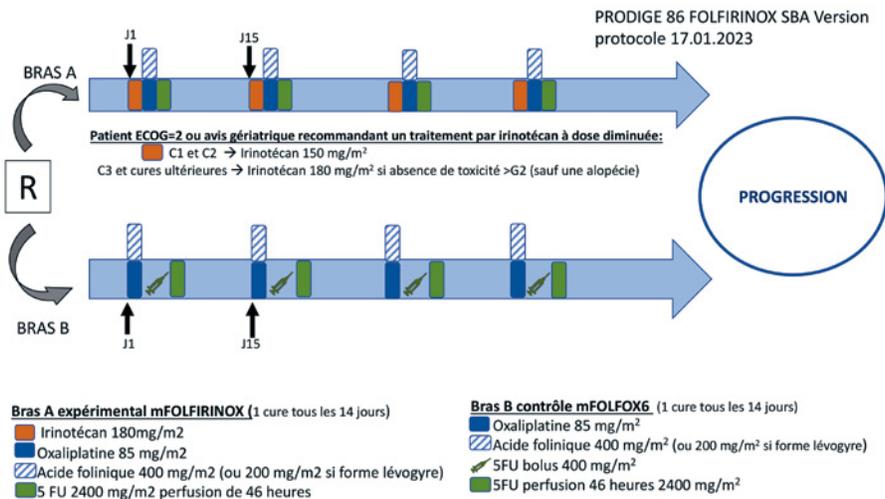
ENGIC 02, un défi pour une tumeur rare

L'étude de phase II randomisée PRODIGE 86 – FOLFIRINOX SBA évalue la tri-chimiothérapie par FOLFIRINOX modifié et le traitement de référence par FOLFOX. Il s'agit d'un défi à relever dans cette maladie rare mais dont l'incidence est en augmentation. A l'instar de ce qui a été démontré dans d'autres localisations digestives, il est important d'évaluer la tri-chimiothérapie. Aucun essai prospectif randomisé d'envergure n'a jamais été fait dans cette maladie au stade métastatique.

Les centres ont ouvert en 2024 et 2025, les inclusions débutent avec 10 % de l'effectif inclus en mai 2025. Il est important de faire fonctionner vos réseaux pour permettre les inclusions de cette maladie rare. La liste des centres ouverts est accessible sur le site internet de la FFCD. Les adénocarcinomes duodénaux sont éligibles mais pas les ampullomes. Une tissuthèque sera constituée pour permettre des études biologiques ultérieures. Cette étude a une dimension européenne (ENGIC) avec la participation de l'Italie et bientôt de l'Allemagne dans un essai compagnon.

Merci de votre participation à cette nouvelle aventure.

Protocole PRODIGE 86 FOLFIRINOX SBA



CANCER DU RECTUM

PRODIGE 107 (FFCD 2106) – COLOSOTO – ENGIC 01

A single-arm phase II study evaluating 5-fluorouracil plus Panitumumab (anti-EGFR) and Sotorasib (KRAS G12C inhibitor) in first-line treatment of patients non-eligible for a doublet/triplet chemotherapy with advanced unresectable KRAS G12C mutated colorectal adenocarcinoma. Single arm – multicenter phase II – A PRODIGE and ENGIC (European network in GI cancers)

La FFCD est le sponsor de la première étude européenne du groupe ENGIC (consortium des groupes coopérateurs européens en oncologie digestive) : PRODIGE 107 – (FFCD 2106) – ENGIC 01 – COLOSOTO.

Il s'agit d'une étude dont l'objectif principal est d'évaluer la survie sans progression à 8 mois, de la combinaison 5-FU, panitumumab et sotorasib chez les patients atteints d'un adénocarcinome colorectal muté KRAS G12C non résecable et non éligible à un doublet ou triplet de chimiothérapie.

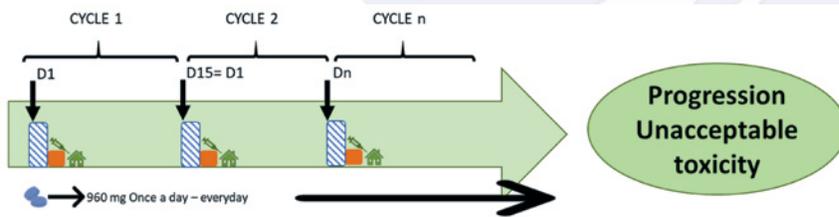
Environ 20 % des patients atteints d'un adénocarcinome colorectal (CRC) non résecable ne peuvent pas recevoir de double ou triple chimiothérapie en raison de leur âge, de comorbidités et/ou d'un mauvais état général. Plusieurs essais ont validé un traitement à base de 5-FU/capecitabine seul ou combiné à une thérapie ciblée (bévacizumab ou anti-EGFR) chez ces patients. Les essais récents ont montré une efficacité significative des inhibiteurs de KRAS G12C en combinaison aux anti-EGFR dans les CRC muté KRAS G12C (4 % des CRC).

Dans COLOSOTO, le traitement protocolaire comprend du 5-FU, du panitumumab, et du sotorasib qui est un inhibiteur de la protéine KRAS G12C (cf. schéma). Au total, 37 patients doivent être inclus en 3 ans. La collaboration ENGIC permet la participation de l'Italie, l'Espagne et l'Allemagne à cette étude compétitive.

Cette étude labellisée PRODIGE et ENGIC a reçu un financement par le laboratoire AMGEN, et durera 4 ans au total. COLOSOTO ouvrira aux inclusions à compter du 15 juillet 2025.

Si vous souhaitez participer à cet essai, merci de contacter le promoteur via l'adresse générique de l'étude : prodige107.colosoto@ffcd.fr.

La FFCD vous remercie très chaleureusement de votre implication à venir dans l'essai PRODIGE 107 – COLOSOTO et compte sur votre participation pour mener à bien cet essai sur une population rare. L'objectif d'inclusion est d'un patient par centre et par an !



-  **PANITUMUMAB**
6 mg/kg every 14 days by 1h IV infusion
- SFU**
-  Folic acid : 400 mg/m² (or 200 mg/m² if Elvorine) by 2-hours IV infusion
-  5-FU bolus: 400 mg/m² by 10-minutes IV bolus
-  Continuous 5-FU: 2400 mg/m² by 46-hour IV infusion
-  **SOTORASIB**
960 mg daily, once a day (D1-D14)

PRODIGE 101 – GRECCAR 20 – EVAREC

L'étude PRODIGE 101 – EVAREC – GRECCAR 20 : « Implémentation d'un programme d'évaluation de la réponse tumorale, intégrant la décision médicale partagée dans la stratégie de préservation d'organe des patients avec cancer du rectum »

Coordonnateur : Pr Quentin Denost, Bordeaux Colorectal Institute, service de chirurgie digestive et oncologie

Co-coordonnateur : Pr Véronique Vendrely, Pessac, Bordeaux CHU, service de radiothérapie et d'oncologie digestive

La prise en charge standard avec chimiothérapie et radiochimiothérapie ou radiochimiothérapie seule suivi d'une chirurgie rectale réduit les récurrences locales, mais est souvent associée à des résultats fonctionnels altérés à long terme. Afin de réduire cette morbidité sans compromettre les résultats oncologiques, la préservation d'organe est devenue un objectif thérapeutique dans la prise en charge des patients atteints d'un cancer du rectum. En cas de réponse tumorale subcomplète à complète, les patients peuvent bénéficier après traitement néoadjuvant d'une stratégie de préservation d'organe : surveillance rapprochée, exérèse locale et radiothérapie endocavitaire.

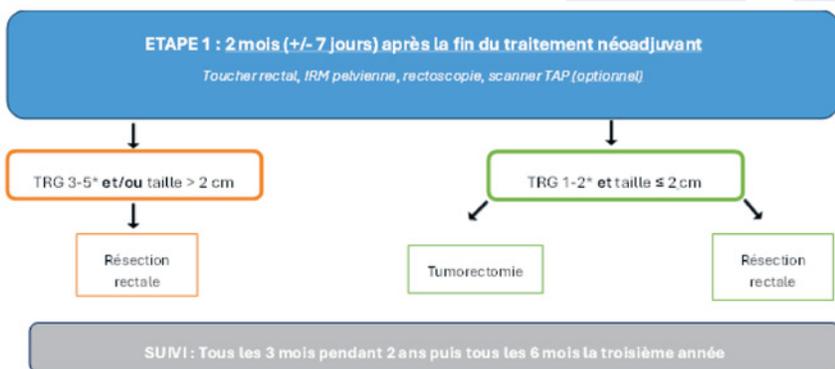
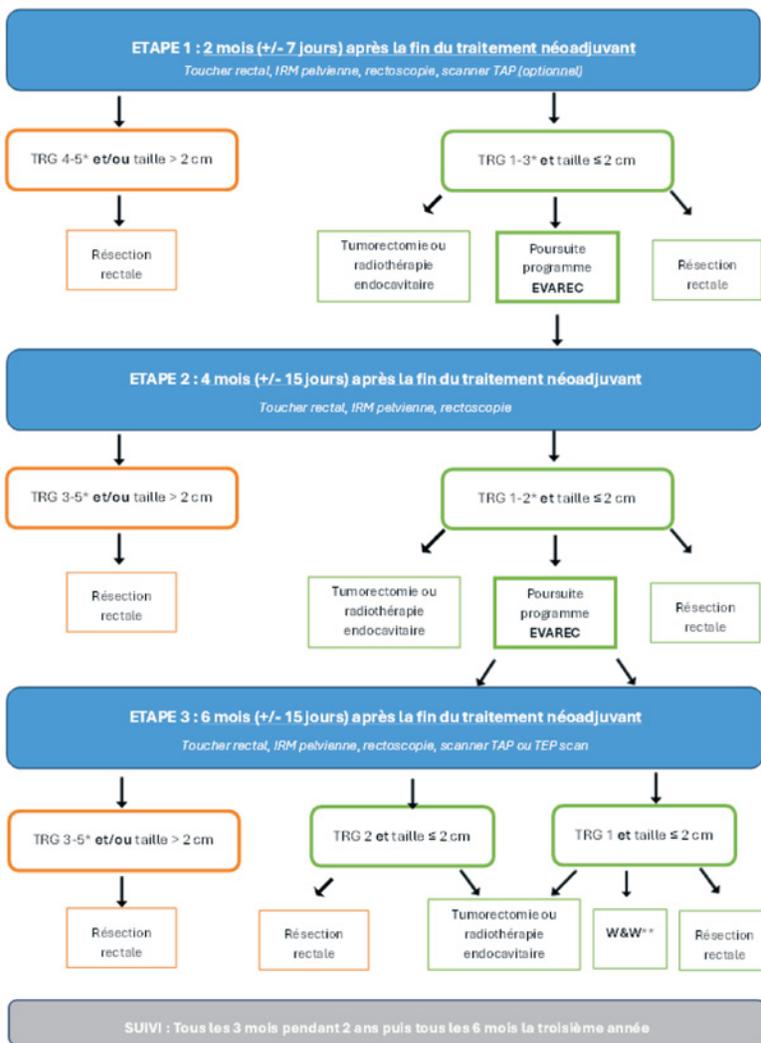
Le principal défi actuel consiste à définir avec précision la réponse subcomplète ou complète permettant de proposer une stratégie de préservation d'organe. Cet essai évalue un programme d'évaluation de la réponse tumorale selon des critères cliniques, endoscopiques et radiologiques sur une période de 6 mois suivant la fin de la radio chimiothérapie, en y associant une décision médicale partagée (DMP).

L'objectif principal est de déterminer si cette stratégie améliore le taux de préservation d'organe à 2 ans chez les patients concernés.

270 patients seront randomisés dans cet essai national de phase III. L'essai est ouvert depuis décembre 2024. Actuellement 14/27 centres sont ouverts, et 24 patients ont été inclus.

Schéma à prendre depuis le dossier

Décision Médicale Partagée (entretien avec votre médecin)



*Critères associés de réponse endoscopique, clinique +/- métabolique ;

PREDIR est une étude de phase II randomisée qui évalue l'intérêt d'une radiothérapie courte en induction d'une immunothérapie dans la conservation d'organe des cancers du rectum MSI non métastatique

Coordonnateur : Pr Mehdi Karoui, Hôpital Européen Georges Pompidou, service de chirurgie digestive et oncologie

Co-coordonnateur : Pr Julien Taieb, Hôpital Européen Georges Pompidou, service d'hépatogastro-entérologie et oncologie digestive

L'effet immuno-modulateur de la radiothérapie permet de penser qu'elle aurait un effet sur la profondeur et la durée de la réponse à l'immunothérapie dans les cancers du rectum MSI. Ceci a été montré dans le cancer du rectum localement avancé MSS, on parle maintenant de iTNT.

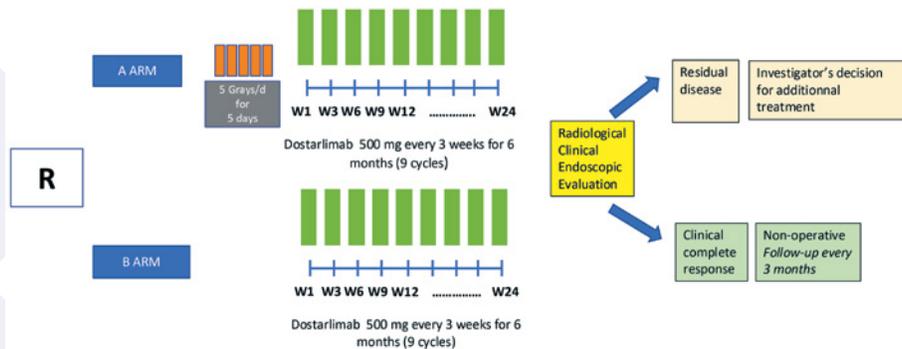
Dans PREDIR, tous les cancers du rectum MSI T2 à T4 et/ ou N+ auront une immunothérapie par Dostarlimab pendant 6 mois, précédée pour la moitié d'entre eux par une radiothérapie courte. Il n'y a pas de spécificité de la radiothérapie, pas besoin de demi-run. Elle est faite selon les règles habituelles.

L'objectif principal est à 24 mois et comprend la repousse locale en cas de réponse complète et/ ou la récurrence locale ou métastatique.

Les patients sont suivis tous les 3 mois par rectoscopie / IRM et TDM TAP. Si les patients ne sont pas en réponse complète après le traitement, les centres ont la liberté de traiter les patients comme ils le souhaitent.

Enfin, à cette étude clinique est adossée une étude translationnelle FONDAMENTALE avec prélèvements de tissus, de selles et de sang. C'est de ces études transactionnelles que viendront des réponses à de nombreuses questions. Il est donc essentiel de la mener.

Il n'y a que 68 patients à inclure. C'est à la fois peu et beaucoup. Il nous faut être vigilant au screening pour ne pas rater un patient. À ce jour, 5 patients ont été inclus.



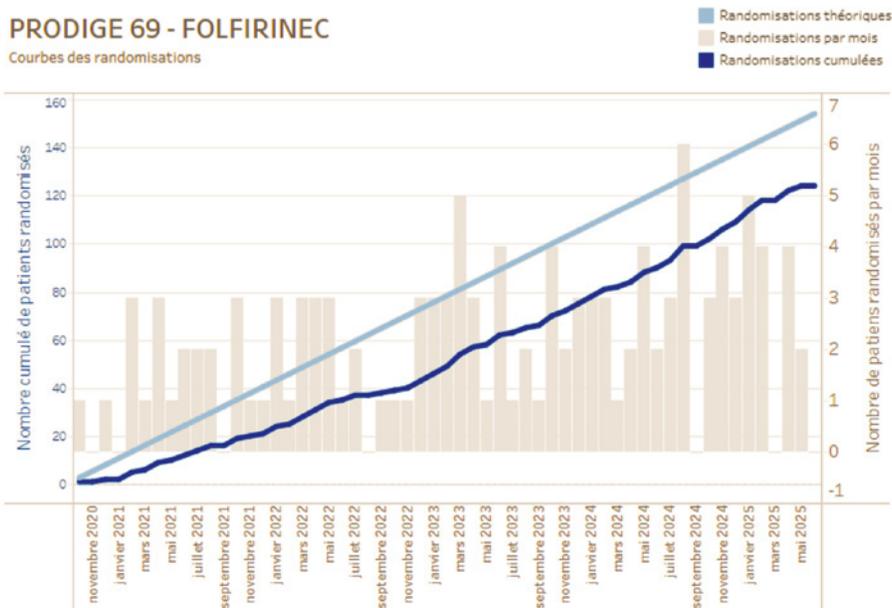
TUMEURS NEURO-ENDOCRINES

PRODIGE 69 - FOLFIRINEC

Étude de phase II randomisée comparant FOLFIRINOX versus platine-étoposide en 1^{re} ligne de traitement des carcinomes neuroendocrines peu différenciés de grade 3 métastatique d'origine gastro-entéro-pancréatique ou de primitif inconnu associé à l'établissement d'un profil moléculaire pour identification de cibles thérapeutiques et de biomarqueurs prédictifs.

Coordonnateurs : Dr Julien Hadoux, Institut Gustave Roussy, Villejuif – Dr Romain Desgrippes, GHRE-Site Saint Malo

L'étude FOLFIRINEC est toujours en cours d'inclusion. À ce jour, 124 patients ont été inclus sur les 218 attendus.



Grâce à vous tous, nous avons dorénavant inclus plus de la moitié des patients attendus dans l'étude FOLFIRINEC. Le rythme d'inclusion reste faible mais nous avons bien conscience de la rareté de la pathologie et de son agressivité, nécessitant souvent la mise en place d'un traitement très rapidement. Cependant, nous vous encourageons à poursuivre votre investissement pour cette étude qui reste inédite et qui pourrait devenir la plus grande étude randomisée sur ce sujet.

Pour rappel, l'étude FOLFIRINEC compare le standard historique étoposide-platine à une trichimiothérapie moderne par FOLFIRINOX en cas de carcinome neuroendocrine peu différen-

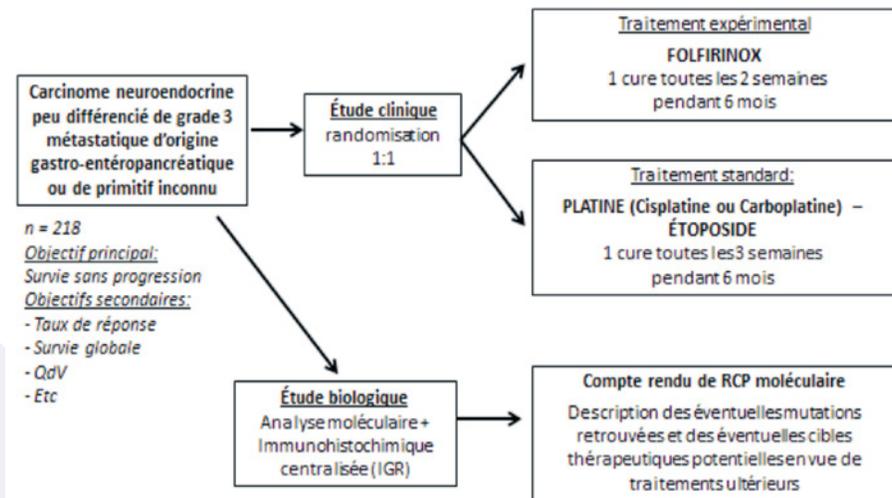
cié de grade 3 métastatique d'origine gastro-entéro-pancréatique ou de primitif inconnu. Le schéma FOLFIRINOX a été modifié suite à un amendement pour une meilleure tolérance (pas de bolus de 5 FU et irinotecan à 150 mg/m²). Aussi, nous recommandons vivement l'utilisation systématique de G-CSF en prophylaxie primaire dans les deux bras de l'étude.

L'objectif principal est d'améliorer la survie sans progression médiane de cette pathologie très agressive et au pronostic sombre.

En parallèle de cette étude clinique, un profil moléculaire de la tumeur est réalisé de manière centralisée à Gustave Roussy, suivi d'une discussion en RCP moléculaire. Les résultats sont communiqués au médecin investigateur dans les 2 mois après envoi des échantillons avec éventuelle proposition de traitement pour des lignes ultérieures en cas d'altération moléculaire ciblable.

Afin d'assurer la réalisation de ce profil moléculaire, nous avons besoin d'un échantillon tumoral de taille suffisante (bloc plutôt que lames). En effet, nous constatons trop souvent des échecs de ce profilage moléculaire du fait d'échantillons de trop petite taille.

Afin d'améliorer le processus et vous donner plus de visibilité sur les résultats du profil moléculaire de vos patients, nous demandons à vos équipes d'envoyer un email à l'adresse mail générique de l'étude pour informer de la date d'envoi du bloc tumoral. Un email vous sera alors adressé pour annoncer la contributivité du bloc tumoral. Cette procédure vise à améliorer le suivi de la réception du bloc et de faire un retour systématique en cas d'insuffisance du matériel pour analyse. Aussi, nous espérons par le biais de cette étude biologique, mieux comprendre cette pathologie très hétérogène et trouver de nouvelles pistes afin d'améliorer la prise en charge de nos patients.



Une analyse intermédiaire est prévue à 50 % des événements soit 102 événements. Nous sommes impatients de pouvoir évaluer ces premiers résultats.

CANCER DU CANAL ANAL

PRODIGE 85 - KANALRAD

J'ai le plaisir de vous annoncer que l'essai clinique PRODIGE 85 (FFCD 1804) KANALRAD, ouvert aux inclusions depuis le 27 février 2024, a déjà inclus 142 patients sur les 310 requis dans 84 centres ouverts

Coordonnatrice : Pr Véronique VENDRELY et l'équipe FFCD Prodige 85 KANALRAD

Cet essai clinique, de phase III et multicentrique, vise à évaluer l'efficacité de cette nouvelle approche thérapeutique en comparant la survie sans événement à 2 ans entre les patients traités par mDCF suivi de chimioradiothérapie et ceux recevant la chimioradiothérapie standard. De plus, un contrôle qualité de la radiothérapie sera effectué pour garantir la précision et la fiabilité des résultats.

L'essai est ouvert aux patients de plus de 18 ans porteurs d'un cancer du canal anal localement évolué, sans métastase. Il est également ouvert aux patients immunodéprimés (HIV+) si leur immunité est bien contrôlée sous traitement anti-rétroviral.

Nous venons de valider l'analyse de tolérance des 20 premiers patients du bras expérimental, pour vérifier que la chimiothérapie d'induction ne compromettrait pas la réalisation de la chimioradiothérapie.

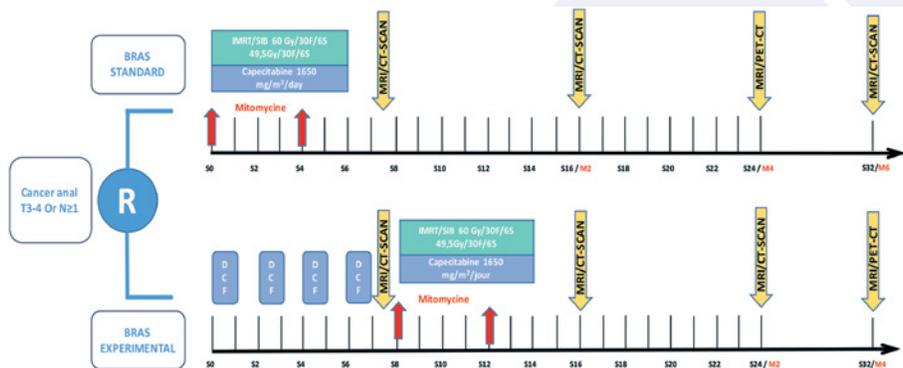
Selon le protocole, la sécurité était jugée acceptable si plus de 90 % des patients recevaient la CRT complète (au moins une perfusion de Mitomycine-C, une semaine de Capécitabine, y compris avec adaptations de dose, et l'administration complète de la radiothérapie prévue), et si plus de 70 % des patients avaient moins d'une semaine d'interruption continue de traitement pour toxicité. Les 20 premiers patients ont tous reçu les 4 cycles de mDCF, ainsi que la dose complète de radiothérapie prévue (60 Gy). Seul un patient a eu une interruption de radiothérapie continue de plus de 5 jours.

Ces résultats confirment la faisabilité de la stratégie thérapeutique expérimentale et permettent la poursuite de l'essai.

Par ailleurs, nous analysons les données de qualité de la radiothérapie, et prévoyons un retour spécifique vers les investigateurs radiothérapeutes.

Nous vous remercions pour votre dynamisme et, plus que jamais, nous comptons sur vous pour identifier et inclure les patients présentant un cancer du canal anal localement évolué.

Protocole KANALRAD



Les COHORTES

Cohorte CAPRIH

FFCD 2205 – COHORTE CAPRIH – Étude rétro-prospective observationnelle multicentrique française des cancers primitifs hépatiques rares

Coordonnateur : Pr Jean Charles Nault, Hôpital AVICENNE (APHP), Service d'hépatologie

La cohorte CAPRIH est une étude rétro-prospective observationnelle multicentrique française des cancers primitifs hépatiques rares promue par la FFCD. Cette cohorte a pour objectif d'évaluer les facteurs de risque, les caractéristiques cliniques, biologiques, histologiques et radiologiques des cancers hépatiques primitifs rares.

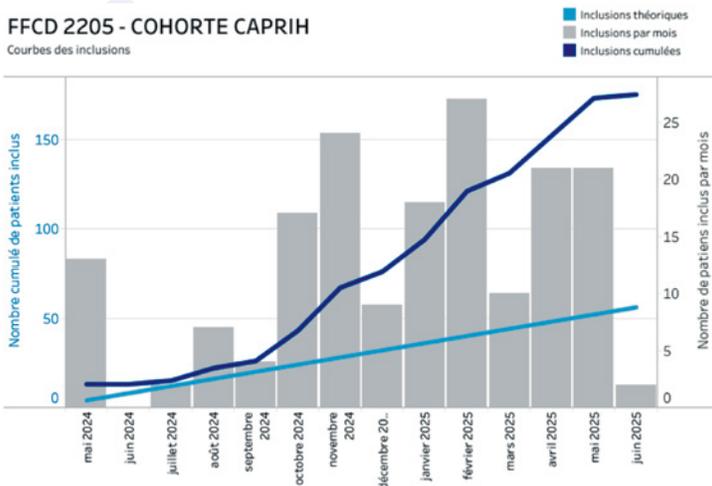
Elle est ouverte aux inclusions depuis mars 2024 et elle a atteint 100 % des patients en moins d'un an avec 35 établissements ouverts. Ainsi, compte tenu de la dynamique d'inclusion observée, l'objectif est désormais d'atteindre les 250 enregistrements d'ici la fin 2025. À ce jour, 175 patients ont été enregistrés.

Cette cohorte vise à inclure l'ensemble des sous-types histologiques de cancers hépatiques rares, notamment les angiosarcomes hépatiques, les hémangio-endothéliomes épithélioïdes, les carcinomes fibrolamellaires, les cystadénocarcinomes hépatiques, les néoplasies neuroendocrines primitives du foie, les carcinosarcomes hépatiques, les leiomyosarcomes hépatiques ainsi que d'autres formes rares.

En parallèle, une biobanque prospective a été constituée, en complément des données cliniques, afin de permettre la réalisation d'études ancillaires. L'objectif ultime est d'intégrer de manière conjointe les analyses cliniques, histopathologiques et d'imagerie, pour caractériser de façon granulaire les différents types de cancers du foie.

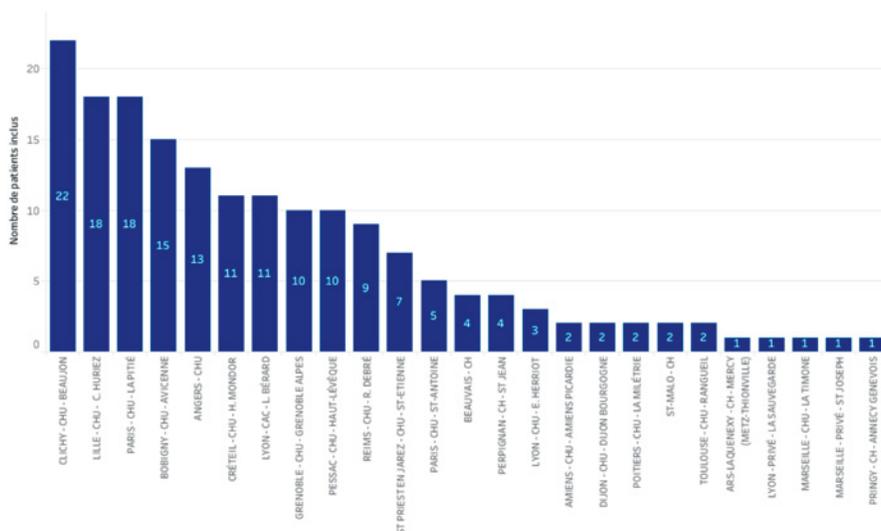
Cette approche multidimensionnelle vise à identifier de nouveaux facteurs de risque, des biomarqueurs diagnostiques et pronostiques, ainsi que les stratégies thérapeutiques les plus adaptées selon le stade et le profil tumoral.

Les premiers résultats issus de cette cohorte sont attendus d'ici fin 2025.



FFCD 2205 - COHORTE CAPRIH

Nombres de patients inclus par centre investigateur



Cohorte CORESIM

Le cancer colorectal métastatique (CCRm) avec instabilité des microsatellites/déficiences du système de réparation des mésappariements (MSI/dMMR) concerne environ 5 % des cas et sa prise en charge a été profondément transformée par l'arrivée des immunothérapies

Coordonnateur : Pr Aziz ZAANAN, Hôpital Européen Georges Pompidou, Service de gastroentérologie et d'oncologie digestive

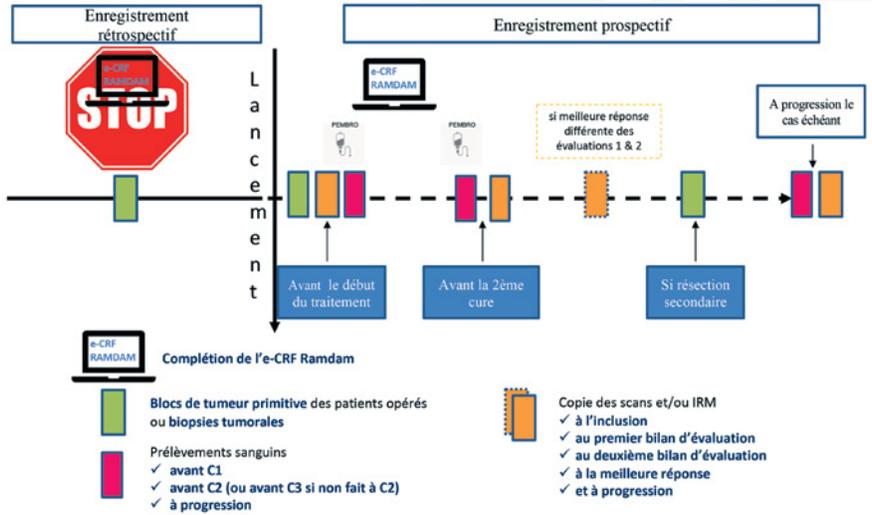
L'essai de phase III KEYNOTE-177 a montré que le pembrolizumab, utilisé en 1^{re} ligne, permettait d'améliorer significativement la survie des patients par rapport à la chimiothérapie standard, avec une meilleure tolérance globale. Cependant, environ 20 % à 30 % des patients présentent une résistance primaire ou secondaire précoce.

La cohorte CORESIM vise à identifier les facteurs prédictifs de résistance au pembrolizumab chez les patients atteints de cancer colorectal métastatique MSI/dMMR. Une étude ancillaire est également adossée à ce projet avec une analyse des échantillons tumoraux et plasmatique.

Les inclusions prévoient 300 patients en rétrospectif et 300 patients en prospectif. Compte tenu de l'objectif quasi atteint pour la cohorte rétrospective, nous prévoyons donc de l'arrêter et de poursuivre uniquement les inclusions dans la cohorte prospective avec la collecte des échantillons tumoraux/plasmatique et le recueil de la qualité de vie.

Une autre avancée majeure avec l'essai CheckMate 8HW publiée dans le Lancet en février 2025 démontre la supériorité de la double immunothérapie nivolumab + ipilimumab par rapport à la monothérapie par nivolumab [2].

Ces résultats soutiennent l'idée que la double immunothérapie pourrait devenir le standard thérapeutique en L1 du CCRm MSI/dMMR. Sur la base de ces résultats, un amendement est prévu prochainement pour la cohorte CORESIM afin d'inclure également les patients qui pourraient être traités par cette double immunothérapie.



[1] André T, Shiu KK, Kim TW, et al. Pembrolizumab in Microsatellite-Instability-High Advanced Colorectal Cancer. *N Engl J Med.* 2020;383(23):2207-2218. doi:10.1056/NEJMoa2017699.

[2] André T, Elez E, Lenz HJ, et al. Nivolumab plus ipilimumab versus nivolumab in microsatellite instability-high metastatic colorectal cancer (CheckMate 8HW): a randomised, open-label, phase 3 trial [published correction appears in *Lancet.* 2025 Mar 1;405(10480):700. doi: 10.1016/S0140-6736(25)00352-6.]. *Lancet.* 2025;405(10476):383-395. doi:10.1016/S0140-6736(24)02848-4.



Liste des essais cliniques et cohortes FFCD-PRODIGE par localisation

En projet

En cours d'inclusions

En cours de suivi (inclusions closes)

TITRE DU PROTOCOLE	PROMO-TEUR	NB SUJETS Prévus (Inclus)	INFOS CENTRES
Oesophage			
<p>PRODIGE 102 - SAFE ESO</p> <p>Étude de phase II évaluant l'efficacité et la tolérance d'un anti PD-1 seul (le Tislelizumab) chez les patients âgés non éligibles à la chimiothérapie, présentant un carcinome épidermoïde de l'œsophage avancé</p> <p>Coordonnateur : Dr M. JARY Co-coordonnateur : Dr A. TURPIN</p>	CLERMONT-FERRAND CHU	<p>95 (NA)</p> <p>Avancement : NA Rythme : NA</p>	<p>Inscrits : NA Ouverts : NA Actifs : NA</p>
Estomac			
<p>PRODIGE 111 - DOMZIGAST</p> <p>Étude de phase II randomisée évaluant FOLFIRI vs FOLFIRI plus Domvanalimab (anti-TIGIT) and Zimberelimab (anti-PD1) chez les patients avec un adénocarcinome avancé gastrique ou eso-gastrique ou de l'œsophage avec une progression durant ou après la chimiothérapie péri-opératoire</p> <p>Coordonnateur : Pr D. TOUGERON</p>	FFCD	<p>95 (NA)</p> <p>Avancement : NA Rythme : NA</p>	<p>Inscrits : NA Ouverts : NA Actifs : NA</p>
<p>ENGIC 06 - PRODIGE 114 - FRUQUITAS</p> <p>Randomized phase III trial to compare TAS-102 + Fruquintinib vs TAS-102 alone for metastatic oeso-gastric adenocarcinoma</p> <p>Coordonnateur : Pr D. TOUGERON</p>	FFCD	<p>324 (NA)</p> <p>Avancement : NA Rythme : NA</p>	<p>Inscrits : NA Ouverts : NA Actifs : NA</p>
<p>PRODIGE 117 - CONVERGENCE</p> <p>Chirurgie de conversion pour métastases péritonéales d'origine gastrique</p> <p>Coordonnateur : Dr A. MARIANI Co-coordonnateur : Pr O. GLEHEN</p>	DIJON CHU	<p>70 (NA)</p> <p>Avancement : NA Rythme : NA</p>	<p>Inscrits : NA Ouverts : NA Actifs : NA</p>

Intestin grêle			
<p>COHORTE BALLAD</p> <p>Étude de phase III visant à évaluer le bénéfice d'une chimiothérapie adjuvante dans l'adénocarcinome de l'intestin grêle</p> <p>Coordonnateur : Pr T. APARICIO Co-coordonnateur : Dr C. DE LA FOU-CHARDIERE</p>	DIJON CHU	<p>32 (32)</p> <p>Avancement : 100 % Rythme : 0.4 inc./mois</p>	<p>Inscrits : 54 Ouverts : 40 Actifs : 12</p>
<p>PRODIGE 33 - BALLAD</p> <p>Étude de phase III visant à évaluer le bénéfice d'une chimiothérapie adjuvante dans l'adénocarcinome de l'intestin grêle</p> <p>Coordonnateur : Pr T. APARICIO Co-coordonnateur : Dr C. DE LA FOU-CHARDIERE</p>	DIJON CHU	<p>99 (99)</p> <p>Avancement : 100 % Rythme : 0.9 inc./mois</p>	<p>Inscrits : 54 Ouverts : 48 Actifs : 37</p>
<p>ENGIC 02 - PRODIGE 86 - FOLFIRINOX SBA</p> <p>mFOLFIRINOX SBA - Essai de phase II randomisé évaluant le FOLFIRINOX modifié et le FOLFOX dans le traitement des adénocarcinomes de l'intestin grêle localement avancé ou métastatique</p> <p>Coordonnateur : Pr T. APARICIO Co-coordonnateur : Pr S. MANFREDI</p>	DIJON CHU	<p>130 (13)</p> <p>Avancement : 10 % Rythme : 0.8 inc./mois</p>	<p>Inscrits : 50 Ouverts : 38 Actifs : 8</p>
Colorectal neo & adjuvant			
<p>FFCD 2006 - NEORAF</p> <p>Randomized, multicenter, open-label, pilot study, evaluating the combination of encorafenib, cetuximab +/- binimetinib in a neoadjuvant setting in patients with localized colorectal cancer with the BRAFV600E mutation</p> <p>Coordonnateur : Dr C. GALLOIS Co-coordonnateur : Pr J. TAIEB</p>	FFCD	<p>32 (14)</p> <p>Avancement : 43 % Rythme : 0.5 inc./mois</p>	<p>Inscrits : 32 Ouverts : 29 Actifs : 9</p>
<p>PRODIGE 34 - ADAGE</p> <p>Étude de phase III randomisée évaluant la chimiothérapie adjuvante après résection d'un adénocarcinome colique de stade III chez les patients de 70 ans et plus</p> <p>Coordonnateur : Pr T. APARICIO Co-coordonnateurs : Dr E. CAROLA - Dr E. FRANCOIS - Dr M. VAN DEN EYNDE</p>	FFCD	<p>983 (982)</p> <p>Avancement : 99 % Rythme : 7.9 inc./mois</p>	<p>Inscrits : 164 Ouverts : 151 Actifs : 115</p>

<p>PRODIGE 50 - ASPIK / COHORTE - CLAC-CIC</p> <p>Étude prospective randomisée en double aveugle aspirine versus placebo chez les patients opérés d'un adénocarcinome du colon stade III ou II à haut risque de récurrence avec mutation PI3K</p> <p>Attention : arrêt prématuré à 50 % des inclusions</p> <p>Coordonnateur : Pr P. MICHEL Co-coordonnateurs : Pr T. ANDRE - Dr V. BOIGE</p>	<p>ROUEN CHU</p>	<p>Enregistrements : 1 800 (775) Avancement : 43 % Rythme : 13.4 inc./mois</p> <p>Randomisations : 264 (133) Avancement : 50 % Rythme : 2.3 rando./mois</p>	<p>Inscrits : 116 Ouverts : 101 Actifs : 78</p>
<p>PRODIGE 70 - CIRCULATE</p> <p>Décision de traitement adjuvant des cancers coliques de stade II basée sur l'analyse de l'ADN tumoral circulant</p> <p>Coordonnateur : Pr J. TAIEB Co-coordonnateurs : Pr T. ANDRE - Pr L. BENHAIM</p>	<p>DIJON CHU</p>	<p>Enregistrements : 2 746 (1 551) Avancement : 46 % Rythme : 24.2 inc./mois</p> <p>Randomisations avec suivi dans le cadre de l'essai (Bras A et B) : 554 (412) Avancement : 74 % Rythme : 6.4 rando./mois</p>	<p>Inscrits : 129 Ouverts : 123 Actifs : 104</p>
<p>PRODIGE 87 - FOXTROT II FRANCE</p> <p>Définir et personnaliser la place de la chimiothérapie néoadjuvante dans les cancers coliques localement avancés mais résécables pour les personnes âgées de 70 ans ou plus</p> <p>Coordonnateur : Pr N. CHRISTOU Co-coordonnateur : Pr C. LEPAGE</p>	<p>DIJON CHU</p>	<p>150 (21)</p> <p>Avancement : 14 % Rythme : 1.7 inc./mois</p>	<p>Inscrits : 57 Ouverts : 45 Actifs : 15</p>
<p>PRODIGE 88 - CIRCULATE PAC</p> <p>Étude de phase III multicentrique, randomisée, évaluant l'efficacité d'un traitement chez les patients avec ADN tumoral circulant après chirurgie et chimiothérapie adjuvante pour un cancer colorectal de stade III</p> <p>Coordonnateur : Pr J. TAIEB Co-coordonnateurs : Pr J. BACHET - Pr L. BENHAIM</p>	<p>DIJON CHU</p>	<p>249 (NA)</p> <p>Avancement : NA Rythme : NA</p>	<p>Inscrits : NA Ouverts : NA Actifs : NA</p>

Colorectal métastatique			
<p>COHORTE COLOMIN</p> <p>Cohorte nationale de cancers colorectaux avec instabilité microsatellitaire</p> <p>Coordonnateur : Pr D. TOUGERON</p>	FFCD	<p>637 (637)</p> <p>Avancement : 100 % Rythme : 11.7 inc./mois</p>	<p>Inscrits : 75 Ouverts : 75 Actifs : 37</p>
<p>COHORTE COFRUQ</p> <p>Cohorte prospective nationale évaluant les facteurs pronostiques d'efficacité d'un traitement par Fruquintinib chez les patients ayant un cancer colorectal métastatique</p> <p>Coordonnateur : Pr D. TOUGERON Co-coordonnateur : Dr M. MULLER</p>	FFCD	<p>300 (NA)</p> <p>Avancement : NA Rythme : NA</p>	<p>Inscrits : NA Ouverts : NA Actifs : NA</p>
<p>COHORTE CORESIM</p> <p>Cohorte prospective nationale évaluant les facteurs prédictifs de résistance à l'immunothérapie chez les patients ayant un cancer colorectal métastatique avec instabilité des microsatellites</p> <p>Coordonnateur : Pr A. ZAANAN Co-coordonnateurs : Dr C. DE LA FOUCHARDIERE - Dr R. COHEN</p>	FFCD	<p>600 (268)</p> <p>Avancement : 44 % Rythme : 17.8 inc./mois</p>	<p>Inscrits : 92 Ouverts : 83 Actifs : 59</p>
<p>ENGIC 01 - PRODIGE 107 - COLOSOTO</p> <p>A single-arm phase II study evaluating 5-fluorouracil plus Panitumumab (anti-EGFR) and Sotorasib (KRAS G12C inhibitor) in first-line treatment of patients non-eligible for a doublet/triplet chemotherapy with advanced unresectable KRAS G12C mutated colorectal adenocarcinoma</p> <p>Coordonnateur : Pr D. TOUGERON</p>	FFCD	<p>37 (NA)</p> <p>Avancement : NA Rythme : NA</p>	<p>Inscrits : NA Ouverts : NA Actifs : NA</p>
<p>ENGIC 04 - FFCD 2501 - CHIMERA</p> <p>Trastuzumab-deruxtecan associé à la capecitabine et au bevacizumab, en traitement de première ligne pour les patients atteints de cancer colorectal métastatique HER2 positif</p> <p>Coordonnateur : Dr F. PIETRANTONIO Co-coordonnateur : Dr P. ARTRU</p>	GONO	<p>42 (NA)</p> <p>Avancement : NA Rythme : NA</p>	<p>Inscrits : NA Ouverts : NA Actifs : NA</p>

<p>FFCD 1703 - POCHI</p> <p>Étude preuve de concept : prembrolizumab associé à de la capecitabine, oxaliplatine et bevacizumab chez les patients atteints de cancer colorectal avec stabilité microsatellitaire (MSS) et fort infiltrat immunitaire</p> <p>Coordonnateur : Pr D. TOUGERON Co-coordonnateurs : Dr M. GILBERT - Pr J. TAIEB - Dr S. KIM</p>	<p>FFCD</p>	<p>Screening : NA (243) Avancement : NA Rythme : 5 screen./mois</p> <p>Inclusions : 55 (44) Avancement : 80 % Rythme : 0.9 inc./mois</p>	<p>Inscrits : 77 Ouverts : 68 Actifs : 43</p>
<p>FFCD 1709 - SIRTICI-01</p> <p>Étude prospective, multicentrique, ouverte, de phase 2, évaluant l'efficacité et la tolérance de la radiothérapie interne vectorisée associée au XELOX, bévazizumab et atézolizumab (inhibiteur du point de contrôle immunitaire) chez les patients atteints d'un cancer colorectal, avec métastases hépatiques prédominantes</p> <p>Coordonnateur : Pr D. TOUGERON Co-coordonnateur : Pr J. TAIEB</p>	<p>FFCD</p>	<p>52 (34)</p> <p>Avancement : 65 % Rythme : 0.6 inc./mois</p>	<p>Inscrits : 20 Ouverts : 19 Actifs : 11</p>
<p>PRODIGE 49 - OSCAR</p> <p>Étude de phase III randomisée multicentrique Oxaliplatine Systémique ou en Chimiothérapie intraARTérielle combiné au LV5FU2 et une thérapie ciblée en première ligne de traitement des cancers colorectaux métastatiques limités au foie</p> <p>Coordonnateur : Pr J. TAIEB Co-coordonnateur : Pr M. DUCREUX</p>	<p>FFCD</p>	<p>348 (300)</p> <p>Avancement : 86 % Rythme : 2.9 inc./mois</p>	<p>Inscrits : 48 Ouverts : 46 Actifs : 35</p>
<p>PRODIGE 71 - BEVAMAINT</p> <p>Essai de phase III comparant un traitement d'entretien par fluoropyrimidine + bevacizumab vs fluoropyrimidine après chimiothérapie d'induction pour un cancer colorectal métastatique</p> <p>Coordonnateur : Pr T. APARICIO Co-coordonnateurs : Dr D. MALKA - Pr S. MANFREDI - Dr A. TURPIN</p>	<p>DIJON CHU</p>	<p>400 (333)</p> <p>Avancement : 83 % Rythme : 5.2 inc./mois</p>	<p>Inscrits : 90 Ouverts : 81 Actifs : 51</p>
<p>PRODIGE 106 - DIAMOND</p> <p>Désescalade ou changement thérapeutique selon la variation précoce de l'ADNtc après 2 cures de bi-chimiothérapie plus thérapie ciblée dans le cancer colorectal métastatique (étude DIAMOND) : phase III randomisée de l'intergroupe PRODIGE</p>	<p>ROUEN CHU</p>	<p>408</p>	<p>Inscrits : NA Ouverts : NA Actifs : NA</p>

<p>PRODIGE 115 - ULYSSE</p> <p>Étude de phase II, randomisée, comparant le doublet CT (FOLFOX ou FOLFIRI) plus FRUQUINTINIB au doublet CT (FOLFOX ou FOLFIRI) plus BEVACIZUMAB en deuxième ligne de traitement d'un cancer colorectal métastatique</p> <p>Coordonnateur : Pr J. PHELIP</p>	FFCD	<p>74 (NA)</p> <p>Avancement : NA Rythme : NA</p>	<p>Inscrits : NA Ouverts : NA Actifs : NA</p>
Rectum			
<p>PRODIGE 90 - PREDIR-NEOREC</p> <p>Dostarlimab en néoadjuvant associé à une radiothérapie de courte durée en stratégie de surveillance et d'attente pour les patients atteints d'un cancer du rectum localement avancé MSI/dMMR</p> <p>Coordonnateur : Pr M. KAROUI Co-coordonnateurs : Pr J. TAIEB - Dr A. DROUILLARD</p>	DIJON CHU	<p>68 (5)</p> <p>Avancement : 7 % Rythme : 1.2 inc./mois</p>	<p>Inscrits : 53 Ouverts : 24 Actifs : 8</p>
<p>PRODIGE 101 - EVAREC</p> <p>Implémentation d'un programme d'évaluation de la réponse tumorale intégrant la décision médicale partagée dans la stratégie de préservation d'organe des patients avec cancer du rectum</p> <p>Coordonnateur : Dr Q. DENOST Co-coordonnateurs : Dr A. DROUILLARD - Pr V. VENDRELY</p>	DIJON CHU	<p>270 (12)</p> <p>Avancement : 4 % Rythme : 2 inc./mois</p>	<p>Inscrits : 28 Ouverts : 14 Actifs : 7</p>
Anus			
<p>PRODIGE 85 - KANALRAD</p> <p>Essai de phase III multicentrique, prospectif comparant une chimiothérapie d'induction (DCF modifié 4 cycles) suivie de radiochimiothérapie à une radiochimiothérapie standard dans le traitement des carcinomes épidermoïdes de l'anus localement évolués (T3-4 ou N2-3)</p> <p>Coordonnateur : Pr V. VENDRELY Co-coordonnateurs : Dr C. LEMANSKI - Dr S. KIM</p>	FFCD	<p>310 (142)</p> <p>Avancement : 45 % Rythme : 9.4 inc./mois</p>	<p>Inscrits : 101 Ouverts : 84 Actifs : 50</p>

Foie			
<p>COHORTE CAPRIH</p> <p>Étude rétro-prospective observationnelle multicentrique française des cancers primitifs hépatiques rares</p> <p>Coordonnateur : Pr J.C. NAULT</p>	FFCD	<p>250 (175)</p> <p>Avancement : 70 % Rythme : 13.4 inc./mois</p>	<p>Inscrits : 38 Ouverts : 35 Actifs : 25</p>
Voies biliaires			
<p>FFCD 2402 - PEHRICCA</p> <p>Perioperative systemic therapy in High-Risk resectable iCCA</p> <p>Coordonnateur : Dr G. ROTH</p>	FFCD	<p>49 (NA)</p> <p>Avancement : NA Rythme : NA</p>	<p>Inscrits : NA Ouverts : NA Actifs : NA</p>
Pancréas			
<p>PRODIGE 93 - PANACHE 02</p> <p>Chimiothérapie adjuvante adaptée au stade tumoral pour adénocarcinome du pancréas opéré après chimiothérapie néoadjuvante par FOLFIRINOX - Essai de phase II/III multicentrique randomisé comparatif, FRENCH-PRODIGE</p> <p>Coordonnateur : Pr L. SCHWARZ</p>	ROUEN CHU	<p>412 (NA)</p> <p>Avancement : 0 % Rythme : NA inc./mois</p>	<p>Inscrits : NA Ouverts : NA Actifs : NA</p>
<p>PRODIGE 98 - AMPIRINOX</p> <p>Étude de phase III randomisée multicentrique comparant une chimiothérapie adjuvante de 6 mois par FOLFIRINOX modifié versus une monochimiothérapie par capécitabine ou gemcitabine chez les patients opérés d'un adénocarcinome de l'ampoule de Vater</p> <p>Coordonnateur : Dr G. ROTH Co-coordonnateur : Pr S. MANFREDI</p>	DIJON CHU	<p>294 (0)</p> <p>Avancement : 0 % Rythme : NA</p>	<p>Inscrits : 45 Ouverts : 10 Actifs : 0</p>
<p>PRODIGE 104 - NEOPREDICT</p> <p>Chimiothérapie néoadjuvante personnalisée par signature ARN pour les patients avec un adénocarcinome pancréatique borderline</p> <p>Coordonnateur : Dr B. CHANEZ Co-coordonnateur : Dr N. WILLIET</p>	FFCD	<p>116 (NA)</p> <p>Avancement : 0 % Rythme : NA inc./mois</p>	<p>Inscrits : NA Ouverts : NA Actifs : NA</p>

Tumeurs endocrines			
<p>PRODIGE 69 - FOLFIRINEC</p> <p>Étude de phase II randomisée comparant la chimiothérapie par mFOLFIRINOX versus platine - étoposide en première ligne de traitement des carcinomes neuroendocrines peu différenciés de grade 3 métastatiques gastro-entéro-pancréatique et de primitif inconnu</p> <p>Coordonnateur : Dr J. HADOUX Co-coordonnateurs : Pr C. LEPAGE - Dr R. DESGRIPPES</p>	DIJON CHU	<p>218 (124)</p> <p>Avancement : 56 % Rythme : 2.2 inc./mois</p>	<p>Inscrits : 67 Ouverts : 62 Actifs : 37</p>
<p>PRODIGE 113 - REWENEC</p> <p>Real World Evidence in NEC 01: randomized trial of FOLFIRI + Zimberelimab + Domvanalimab vs FOLFIRI with a hybrid synthetic control arm in 2nd line treatment of metastatic NEC of gastro-entéropancreatic or unknown origin</p> <p>Coordonnateur : Dr T. WALTER Co-coordonnateurs : Dr J. HADOUX - Pr L. DE MESTIER</p>	LYON HCL	<p>122 (NA)</p> <p>Avancement : NA Rythme : NA</p>	<p>Inscrits : NA Ouverts : NA Actifs : NA</p>
Trans-organes			
<p>COHORTE PoE</p> <p>Cohorte prospective multicentrique nationale des tumeurs avec mutation PoE</p> <p>Coordonnateur : Pr R. GUIMBAUD</p>	FFCD	<p>300 (166)</p> <p>Avancement : 55 % Rythme : 3.7 inc./mois</p>	<p>Inscrits : 22 Ouverts : 21 Actifs : 16</p>

Publications communications

2024-2025

Publications 2024

First-Line LV5FU2 with or without Aflibercept in Patients with Non-Resectable Metastatic Colorectal Cancer: A Randomized Phase II Trial (PRODIGE 25-FFCD-FOLFA).

Jean-Louis Legoux, Roger Faroux, Nicolas Barrière, Karine Le Malicot, David Tougeron, Véronique Lorgis, Véronique Guerin-Meyer, Vincent Bourgeois, David Malka, Thomas Aparicio, Matthieu Baconnier, Valérie Lebrun-Ly, Joëlle Egretteau, Faïza Khemissa Akouz, Magali Terme, Côme Lepage, Valérie Boige – *** Cancers (PMID: 38672597)**

Efficacy and toxicity of (chemo)radiotherapy in HIV-positive patients with squamous cell anal cancer, a subgroup analysis of the national multicenter cohort FFCD-ANABASE.

Cécile Evin, Laurent Quéro, Karine Le Malicot, Sarah Blanchet-Deverly, Ludovic Evesque, Chloé Buchalet, Claire Lemanski, Nabil Baba Hamed, Eleonor Rivin del Campo, Laurence Bauwens, Pascal Pommier, Astrid Lièvre, Claire Gouriou, David Tougeron, Vincent Macé, Guillaume Sergent, Olivia Diaz, David Zucman, Françoise Mornex, Christophe Locher, Anne De la Rochefordière, Véronique Vendrely, Florence Huguët – **International Journal of Radiation Oncology**

Clinico-biological factors predicting the benefit of the LV5FU2 maintenance strategy as a first-line therapy in patients with metastatic pancreatic cancer.

Emeric Boisteau, Laetitia Dahan, Nicolas Williet, Karine Le Malicot, Jérôme Desramé, Olivier Bouché, Caroline Petorin, David Malka, Christine Rebischung, Thomas Aparicio, Cédric Lecaille, Yves Rinaldi, Anthony Turpin, Anne-Laure Bignon, Jean-Baptiste Bachet, Côme Lepage, Victoire Granger, Jean-Louis Legoux, Gaël Deplanque, Mathieu Baconnier, Thierry Lecomte, Isabelle Bonnet, Jean-François Seitz, Éric François, Astrid Lièvre ; PRODIGE 35 Investigator/Collaborators – **The Oncologist (PMID: 39235326) Publication liée à PRODIGE 35**

Prognostic value of 18F-FDG PET/CT assessment after radiotherapy of squamous cell carcinoma of the anus in patients from the national multicentric cohort FFCD-ANABASE

Virginie Combet-Curt, Chloé Buchalet, Karine Le Malicot, Claire Lemanski, Emmanuel Deshayes, Nathalie Bonichon-Lamichhane, Astrid Lièvre, Florence Huguët, Ghoufrane Tlili, Véronique Vendrely – **Journal of nuclear medicine**

Preoperative chemoradiotherapy vs chemotherapy for adenocarcinoma of the esophagus or esophagogastric junction: a network meta-analysis

Ulrich Ronellenfitsch, Juliane Friedrichs, Emilie Barbier, Gary A. Bass, Bryan Burmeister, David Cunningham, Ben M. Eyck, Maurizio Grilli, Ralf-Dieter Hofheinz, Meinhard Kieser, Jorg Kleeff, Fredrik Klevebro, Ruth Langlely, Florian Lordick, Manfred Lutz, Murielle Maurer, Christophe W. Michalski, Patrick Michel, Matthew Nankivell, Magnus Nilsson, Svenja Seide, Manish A. Shah, Qian Shi, Michael Stahl, Susan Urba, Jan van Lanschot, Dirk Vordermark, Thomas NoelWalsh, Marc Ychou, Tanja Proctor, Johannes A. Vey – **MSc JAMA NETWORK OPEN**

How to balance prognostic factors in controlled phase II trials: randomization or minimization? An analysis of clinical trials in digestive oncology

Elodie Martin, Karine Le Malicot, Catherine Guérin-Charbonnel, François Bocquet, Olivier Bouché, Anthony Turpin, Thomas Aparicio, Jean-Louis Legoux, Laetitia Dahan, Julien Taieb, Côme Lepage, Louis-Marie Dourthe, Caroline Pétorin, Vincent Bourgeois, Jean-Luc Raoul, Valérie Seegers – **Current Oncology**

Machine learning evaluation of immune infiltrate through digital tumour score allows prediction of survival outcome in a pooled analysis of three international stage III colon cancer cohorts

Julie Lecuelle, Caroline Truntzer, Debora Basile, Luigi Laghi, Luana Greco, Alis Ilie, David Rageot, Jean-François Emile, Frédéric Bibeau, Julien Taieb, Valentin Derangere, Côme Lepage, François Ghiringhelli – **eBioMedicine (PMID: 38880067)** – **Publication liée à PRODIGE 1 et PRODIGE 13**

Chemoradiotherapy versus Radiotherapy alone in the management of early-stage anal squamous cell carcinoma: a comparative analysis of the French cohort FFCD-ANABASE

Chloé Buchalet, Claire Lemanski, Pascal Pommier, Karine Le Malicot, Nathalie Bonichon-Lamichhane, Ludovic Evesque, Olivia Diaz, Philippe Ronchin, Laurent Quero, Eleonor Rivin Del Campo, David Tougeron, Sandrine Salas, Leila Bengrine-Lefevre, Côme Lepage, Véronique Vendrely – **Digestive and Liver Disease**

Neoadjuvant radiotherapy combined with fluorouracil-cisplatin plus cetuximab in operable, locally advanced esophageal carcinoma: Results of a phase I-II trial (FFCD-0505/PRODIGE-3)

Bernadette de Rauglaudre, Guillaume Piessen, Marine Jary, Karine Le Malicot, Antoine Adenis, Thibault Mazard, Xavier Benoît D'Journo, Caroline Petorin, Joelle Buffet-Miny, Thomas Aparicio, Rosine Guimbaud, Véronique Vendrely, Côme Lepage, Laetitia Dahan – **Clinical and Translational Radiation Oncology (PMID: 38974185)**

Faecalibacterium prausnitzii is associated with clinical response to immune checkpoint inhibitors in patients with advanced gastric adenocarcinoma: results of microbiota analysis of PRODIGE 59-FFCD 1707-DURIGAST

Marius Bredon, Karine le Malicot, Christophe Louvet, Ludovic Evesque, Daniel Gonzalez, David Tougeron, Harry Sokol – **Gastroenterology (In press)**

A simple prognostic score to predict recurrence after pancreaticoduodenectomy for ampullary carcinoma: results from the French prospective FFCD-AC cohort

G. Roth, A. Pellat, G. Piessen, K. le Malicot, L. Schwarz, C. Gallois, D. Tougeron, V. Hautefeuille, M. Jary, S. Benoist, M. Amil, R. Desgrippes, M. Muller, T. Lecomte, M. Guillet, C. Locher, C. Genet, S. Manfredi, O. Bouché, J. Taieb – **ESMO OPEN**

ERBB2 comprehensive analysis in PETACC8 and IDEA France stage III colon cancer cohorts through omics approaches

C. Pilati, A. Soulabaille, C. Gallois, H. Blons, A. Cayre, M. Sroussi, D. Le Corre, S. Mouillet-Richard, C. Mulot, K. Le Malicot, A. Reynies, JB. Bachet, C. Borg, F. Di Fiore, R. Guimbaud, J. Bennouna, T. André, J. Taieb, F. Penault-Llorca, P. Laurent-Puig – **Gastroenterology (In press)**

Induction triplet chemotherapy in patients with rectal adenocarcinoma and synchronous metastases, an AGEO-FFCD study

Victoire Dabout, Laurent Mineur, David Tougeron, Karine Le Malicot, Claire Gallois, Jean-Marc Phelip, Anthony Turpin, Romain Cohen, Benedicte Demoustier,

Vincent Hautefeuille, Christophe Locher, Charles-Briac Levaché, Emmanuel Mitry, Thierry Lecomte, Fabien Brocard, Deborah Hassid, Marie Porte, Gilles Breysacher, Jean-Paul Lagasse, Côme Lepage, Marine Valéry, Jean-Baptiste Bachet – **Clinics and Research in Hepatology and Gastroenterology**

Circulating tumor DNA strongly predicts efficacy of chemotherapy plus immune checkpoint inhibitors in patients with advanced gastro-esophageal adenocarcinoma

David Tougeron, Christophe Louvet, Jérôme Desramé, Ludovic Evesque, Antoine Angelergues, Carnot Aurélien, Gilles Breysacher, Aziz Zaanani, Nicolas Etchepare, May Mabro, Laure Kaluzinski, Caroline Petorin, Benoist Chibaudel, Thomas Aparicio, Anaïs Bodere, Yves Rinaldi, Karine Le Malicot, Jean-François Emile, Côme Lepage, Aurélia Baures, Hanane Djamai, Valérie Taly, Pierre Laurent-Puig – **Communications Medecine**

Contribution of transcriptome-based tumor microenvironment and cell cycle studies combined with circulating tumor DNA assays for prognostic evaluation in stage III colon cancer from the PETACC-8 and IDEA-France trials

Aurélien Lecanu, Pierre Laurent-Puig, Marine Sroussi, Thierry André, Sophie Mouillet-Richard, Natacha Agueeff, Claire Mulot, Dewi Vernerey, Christophe Louvet, Jean-Baptiste Bachet, Louis-Marie Dourthe, Thibault Mazard, Marine Jary, Clélia Coutzac, Cédric Lecaille, Josep Taberner, Jean-Luc Van Laethem, Côme Lepage, Jean-François Emile, Aurélien de Reyniès, Julien Taieb, Claire Gallois – **JCO**

Data Monitoring Committees and clinical trials: from scientific justification to organization

Clara Locher, Silvy Laporte, Peggy Derambure, Olivier Chassany, Cécile Girault, Alix Aviantz, Claire Bahans, Dominique Deplanque, Pierre Fustier, Anne-Françoise Germe, Behrouz Kassai, Louis Lacoste, Nadine Petitpain, Matthieu Roustit, Tabassome Simon, Cécile Train, Michel Cucherat – **Therapies**

Publications 2025 au 04/06/2025

What are the outcomes for long-term survivors after esophagectomy ? – Evidence from a randomized controlled trial (FFCD9901)

William B. Robb, Julie Veziat, Laetitia Dahan, Françoise Mornex, Emilie Barbier, Xavier Benoît D'Journo, Sylvain Manfredi, Valérie Boige, Marine Jary, Niki Christou, Côme Lepage, Guillaume Piessen, On behalf of the FFCD, SFRO, UNICANCER, GERCOR and the FREGAT working group-FRENCH – **European Journal of Surgical Oncology**

Disease-free survival as surrogate for overall survival in esophageal cancer: An individual patient data meta-analysis of neoadjuvant chemotherapy and chemoradiotherapy

Nicolas Cabrit, Maurice Cheugoua-Zanetsiea, Jayne Tierneyc, Pierre Thiriond, Matthew Nankivelle, Kathryn Winterf, Hong Yanggq, Bas Wijnhovenh, Dewi Vernereyi, B. Mark Smithersj, Guillaume Piessenk, Magnus Nilssonl, Jurjen Boons-tram, Marc Ychoun, Simon Lawo, David Cunninghamp, Florent de Vathairea, Michael Stahliq, Susan Urbaq, Michele Valmasoniq, Daniele Williaumeq, Janine Thoma, Florian Lordick, Joel Tepperqx, Val Gebbskiq, Bryan Burmeisterq, Xavier Paolettq, Johanna van Sandickaa, Jianhua Fuf, Jean-Pierre Pignon, Michel Ducreux, Matthieu Fa-

ron, Stefan Michiels, On behalf of the MANATEC-02 collaborative group2 - **European Journal of Cancer**

TFOX versus FOLFOX in first-line treatment of patients with advanced HER2-negative gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma (PRODIGE 51 - FFCO-GASTFOX): an open-label, multicentre, randomised, phase 3 trial

Aziz Zaanan, Olivier Bouché, Christelle de la Fouchardière, Karine Le Malicot, Simon Pernot, Christophe Louvet, Pascal Artru, Valérie Le Brun Ly, Kais Aldabbagh, Faiza Khemissa-Akouz, Thierry Lecomte, Hélène Castanie, Margot Laly, Damien Botsen, Gael Roth, Emmanuelle Samalin, Marie Muller, Gilles Breysacher, Sylvain Manfredi, Jean-Marc Phelip, Julien Taieb - **Lancet Oncology**

Communications 2024

JFHODs 2024

PRODIGE 51	TFOX versus FOLFOX en première ligne de traitement de l'adénocarcinome de l'estomac et de la jonction œsogastrique métastatique HER2 négatif (GASTFOX-PRODIGE 51) : un essai randomisé de phase III	A. Zaanan
COLOMIN	Premiers résultats de la cohorte prospective française de cancers colorectaux avec instabilité des microsatellites (COLOMIN2)	D. Tougeron
PRODIGE 32	Chirurgie systématique versus surveillance et chirurgie de recours dans le cancer de l'œsophage opérable en réponse clinique complète après radiochimiothérapie : essai multicentrique randomisée stratégique de phase II, PRODIGE 32 - ESOSTRATE - FFCO1401	A Drouillard
PRODIGE 62	Nal-IRI/LV5FU2 versus paclitaxel en 2ème ligne de traitement chez les patients atteints d'un carcinome épidermoïde de l'oesophage métastatique : Étude de phase II multicentrique, randomisée OESIRI-PRODIGE 62	D. Tougeron
PETACC8 - IDEA	Valeur pronostique et évaluation des altérations d'ERBB2 dans le cancer du côlon de stade III : place de la biologie moléculaire	C. Pilati

ESMO GI 2024 - Communications orales

FFCO 1703 - POCHI	Pembrolizumab in combination with xelox and bevacizumab in patients with microsatellite stable (MSS) metastatic colorectal cancer and a high immune infiltrate: a proof of concept study. Preliminary results of FFCO 1703 POCHI trial	D. Tougeron
-------------------	--	-------------

ESMO 2024 – Communications orales

FFCD 1703 – POCHI	Pembrolizumab in combination with CAPOX and bevacizumab in patients with microsatellite stable (MSS) metastatic colorectal cancer and a high immune infiltrate: preliminary results of FFCD 1703 POCHI trial	D. Tougeron
-------------------	--	-------------

Poster

PRODIGE 34	Predictive factors for tolerance of adjuvant chemotherapy in older patients after resection of stage III colon adenocarcinoma from PRODIGE 34 – FFCD 1402 – ADAGE randomized phase III trial	T. Aparicio
Cohorte Ampullome	Prognostic score to predict recurrence after pancreaticoduodenectomy ampullary adenocarcinoma: results from the French prospective FFCD cohort	G. Roth
PRODIGE 86	PRODIGE 86 (FFCD 2103 – GONO – ENGIC 02) – FOLFIRINOX SBA: Phase II randomized trial to evaluate mFOLFIRINOX and mFOLFOX for locally advanced or metastatic small bowel adenocarcinoma	T. Aparicio
PRODIGE 62	Nal-IRI/LV5-FU versus paclitaxel as second-line therapy in patients with metastatic esophageal squamous cell carcinoma (OESIRI-PRODIGE 62): A FFCD multicenter, randomized, phase II study	D. Tougeron

Autres congrès – Communications orales

ANABASE	Biennales de Monaco	Place de la chimiothérapie concomitante dans la prise en charge du carcinome épidermoïde du canal anal T1-2N0 : étude ancillaire de la cohorte nationale FFCD-ANABASE	C. Buchalet
ANABASE	Biennales de Monaco	Projet VIH	C. Evin
ANABASE	SFRO	Amputation abdominopérinéale de rattrapage après radiochimiothérapie du carcinome épidermoïde du canal anal : analyse de la cohorte prospective française ANABASE	C. Naessens

Communications 2025

ASCO GI et ASCO 2025

Poster	PRODIGE 35 et autres études	ASCO GI	Evaluating the relative treatment efficacy of CD40 agonist mitazalimab in combination with mFOLFIRINOX in patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (mPDAC) using unanchored indirect treatment comparisons (ITCs)	E. M. O'Reilly
Poster	ASCO 2025	ASCO	5-FU + Naliri, Gemcitabine plus Nab-paclitaxel or both regimens given sequentially for first line treatment of metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma a randomized phase II comparative study (FUN-GEMAX-PRODIGE 61)	J. Taieb

JFHODs 2025

Poster	Cohorte Ampullome	Score pronostique pour prédire la récurrence post duodéno-pancréatectomie céphalique dans le traitement du carcinome ampillaire au sein de la cohorte prospective française FFCD-AC	G. Roth
Communication Orales	Cohorte PoLE	Cohorte nationale multicentrique de patients avec cancers mutés POLE et POLD1 : résultats préliminaires	R. Guimbaud
Communication Orales	Cohorte Ampullome	Capacité de la tomographie et de l'écho-endoscopie à prédire le stade pT et pN dans les adénocarcinomes de l'ampoule opérés : analyse des données de vie réelle issues de la cohorte prospective multicentrique FFCD-AC	A. Pellat
Communication Orales	PRODIGE 34	Tolérance de la chimiothérapie adjuvante chez les patients âgés après résection d'un adénocarcinome du côlon de stade III. Essai randomisé de phase III PRODIGE 34 – FFCD 1402 – ADAGE	T. Aparicio
Communication Orales	POCHI	Pembrolizumab associé au xelox bévacizumab chez les patients avec un cancer colorectal métastatique microsatellite stable et un fort infiltrat immunitaire : résultats préliminaires de l'étude FFCD 1703 – POCHI	D. Tougeron

Communication Orale	PETACC8/ IDEA	Apports de l'étude du microenvironnement tumoral et du cycle cellulaire par le transcriptome associé au dosage de l'ADN tumoral circulant pour l'évaluation pronostique dans le cancer du côlon de stade III à partir des essais PETACC-8 et IDEA-France	A. Lecanu
Poster	Cohorte COFRUQ	PRODIGE 108 – FFCF 2320 – COHORTE COFRUQ : Cohorte prospective nationale évaluant les facteurs pronostiques d'efficacité d'un traitement par fruquintinib chez les patients atteints d'un cancer colorectal métastatique	M. Muller



Agenda FFCD

Évènements et formations 2025

Retrouvez l'ensemble de nos dates sur notre site : www.ffcd.fr



**Journée de printemps
Bordeaux**
20 juin



**ESMO GI
Barcelone**
2 au 5 juillet



**Cours intensif
Marseille**
18 et 19 septembre



**ESMO
Berlin**
17 au 21 octobre



**Post ASCO-ESMO
Paris**
13 novembre

Évènements et formations 2026



ASCO GI
San Francisco
8-10 janvier 2026



JFCD
Paris
22-23 janvier 2026



Cours Intensif
Toulouse
1^{er} et 2 avril 2026



Journée Jeunes investigateurs
Dijon
22 mai 2026



ASCO
Chicago
29 mai au 2 juin 2026



Journée de printemps
Dijon
12 juin 2026



Cours Intensif
Poitiers
24 et 25 septembre 2026



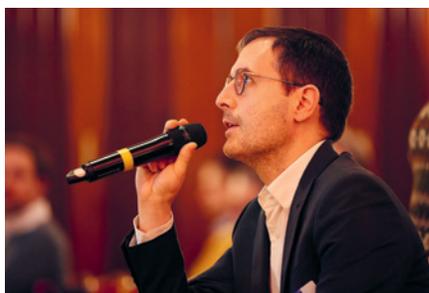
ESMO
Madrid
23 au 27 octobre 2026

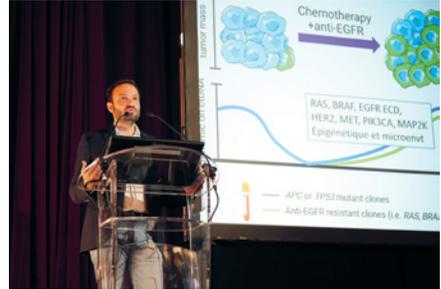


Enjeux stratégiques PRODIGE
Paris
19 novembre 2026

Retour en images 2025

Retrouvez quelques temps forts de la 36^e édition des JFCD 2025 à Paris









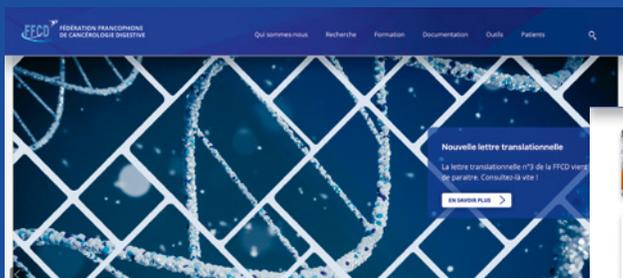
Rendez-vous sur le site internet de la FFCD

➔ www.ffcd.fr



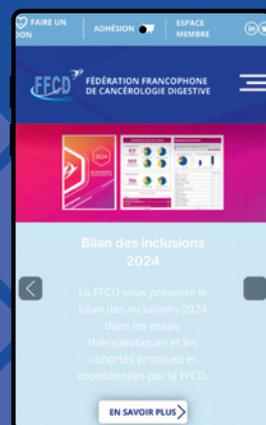
➔ **Accédez à toutes les informations sur la vie de la FFCD :**

les essais cliniques et cohortes, les chiffres clés, les formations et tous les événements



➔ **Retrouvez toutes les archives de la FFCD : tous les documents sont mis en ligne**

➔ **Une consultation illimitée, également accessible sur votre mobile**



Suivez-nous sur LinkedIn



www.linkedin.com/company/ffcd/

FFCD 992 abonnés
1 sem. · Modifié

La Journée de Printemps FFCD 2025 est lancée !

Pr Véronique VENDRELY et Pr Thomas APARICIO viennent officiellement d'ouvrir la Journée de Printemps FFCD 2025 qui se déroule cette année à Bordeaux.

Découvrez le programme complet ici : <https://urlr.me/UHysw9>

#FFCD #Formation #RechercheClinique #EssaisCliniques

20 JUIN 2025

La FFCD a le plaisir d'organiser aujourd'hui sa 1ère journée « jeunes investigateurs » au CRGA à Dijon !

FFCD 992 abonnés
1 mois

La FFCD sera présente à l'ASCO scientifique, présentée le 15 juin. Ce travail illustre l'engagement de la FFCD dans l'évaluation de nouvelles thérapies en oncologie digestive.

Hall A – Posters and Exhibits
Pr Julien Taieb (Hôpital Européen Georges Pompidou, APHP)
Abstract 4184 | Poster Bd 474

#ASCO2025 #FFCD #Oncologie #RechercheClinique #CancerDuPancréas #ÉtudePRODIGE #PosterSession

ASCO
American Society of Clinical Oncology

La FFCD présente 1 poster à l'ASCO 2025

5-FU + leucif, gemcitabine plus nab-paclitaxel or both regimens given sequentially for first line treatment of metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma: a randomized phase II comparative study (FUSOMA-PRODIGE 41)

Julien Taieb, MD, PhD | Hôpital Européen Georges Pompidou, APHP

FFCD 997 abonnés
3 mois

#MARSBLEU

La prévention, c'est toute l'année !
Fondation ARC pour la recherche sur le cancer
Fondation A.R.C.A.D, Aide et Recherche en Cancérologie Digestive
Ligue contre le cancer
Institut national du cancer
#prévention #cancers #MARSBLEU
#cancercolorectal #recherche #ARCAD #ARC

La prévention, c'est toute l'année

avant les 2 ans, pour les femmes de 50 à 74 ans, en bonne santé, sans antécédents familiaux.

simple et rapide

tranquillément à la maison dans les 24h

analyse pris en charge à 100 % par l'Assurance Maladie

recevez un message par email pour accéder à vos résultats

2 republications

Jeunes Investigateurs 2025 – FFCD

La FFCD a eu le plaisir d'accueillir de jeunes médecins pour une journée dédiée à la recherche clinique académique en oncologie digestive.

Une salle dynamique, pleine de curiosité et d'échanges autour des enjeux, des méthodes et des perspectives qu'offre l'engagement en recherche.

Temps fort de cette journée : une session de simulation interactive, où trois jeunes médecins ont participé à un jeu de rôle face à une comédienne incarnant différents profils de patients. Une expérience immersive et réaliste pour explorer la complexité de la relation médecin-patient en contexte d'essai clinique.

Merci à tous pour votre participation enthousiaste et votre engagement aux côtés de la recherche !

#FFCD #RechercheClinique #OncologieDigestive #JeunesInvestigateurs #Médecine #Formation #Simulation #CommunicationMédicale