

EXPRes-ONCO Nantes

favoriser l'accès
aux essais de phase précoce
et aux thérapies innovantes
en **onco-pédiatrie**

Dr C Thomas- Dr De Carli – Pr I Pellier

Pr S Le Goull

- **1700 enfants** de moins de 15 ans et **700 jeunes** de 15 à 18 ans diagnostiqués/an pour un cancer en France



- Les cancers pédiatriques ne représentent que **1% à 2% de l'ensemble des cancers : maladies rares**
- Près de la moitié de ces cancers surviennent avant l'âge de 5 ans
- Les cancers sont la **1^{ère} cause de décès par maladie** chez les enfants.



Développer des traitements adaptés à l'âge et au développement de l'enfant/ du jeune.

Cancers chez enfants **≠ de ceux de la population adulte**

3 principales raisons :

- **Spécificités des pathologies** : 85% des cancers de l'adulte n'existent pas chez l'enfant
- **Constellation de maladies rares**: tous les organes
 - 60 types de cancers différents de la naissance à l'adolescence
- **Organismes en croissance** avec risque de séquelles

Les axes de recherches :

Taux de survie
à 10 ans
72%
Tous cancers confondus

- Une grande disparité
- Progrès pour certains types de cancers
ex: **83 % de guérison des enfants avec leucémies**
- Mais mortalité toujours très élevée pour d'autres
ex: enfants avec **tumeurs cérébrales**
- **la lourdeur des traitements** et les séquelles

Les efforts, en matière de recherche, portent sur :

La découverte de nouveaux traitements efficaces

La désescalade des traitements toxiques, sources de séquelles

La préparation de l'après cancer (préservation de la fertilité, croissance)



Elargir l'accès aux
molécules
innovantes

Développer la **médecine de précision** pour gagner en efficacité:
médecine personnalisée et thérapies ciblées

LES MOYENS

- Explosion des technologies **par séquençage des tumeurs** avec apparition de nouveaux traitements
- En 2014, lancement par l'INCa du **développement d'essais cliniques** « multi-tumeurs »
- **Retard en oncologie pédiatrique** pour l'accès à ces thérapies innovantes

En 2007: EC –N° 1901/2006 : règlement européen pédiatrique pour autoriser médicaments en pédiatrie : **obligations pour l'industrie pharmaceutique +++**



Innovations
thérapeutiques

GUERIR DU CANCER : ERE DU POSSIBLE avec les innovations thérapeutiques

EX :

- Mélanome métastatique du jeune adulte
- Maladies réfractaires tels que les gliomes infiltrants du tronc

GUERIR PLUS ET GUERIR MIEUX

Appel à candidatures CLIP²

Centres Labellisés INCa de Phase Précoce



- Appel à candidature lancé par l'INCa en 2010
 - Axe des Plans cancer 2009-2013
- Labellisation de 16 centres adultes pour des essais cliniques spécialisés dans les essais de phase précoce (I/II) en cancérologie
- Objectif : favoriser l'accès des patients sur le territoire aux molécules innovantes
- Signal fort aux partenaires industriels et académiques sur le respect de critères stricts de qualité internationale suivis par les centres (audits INCa)



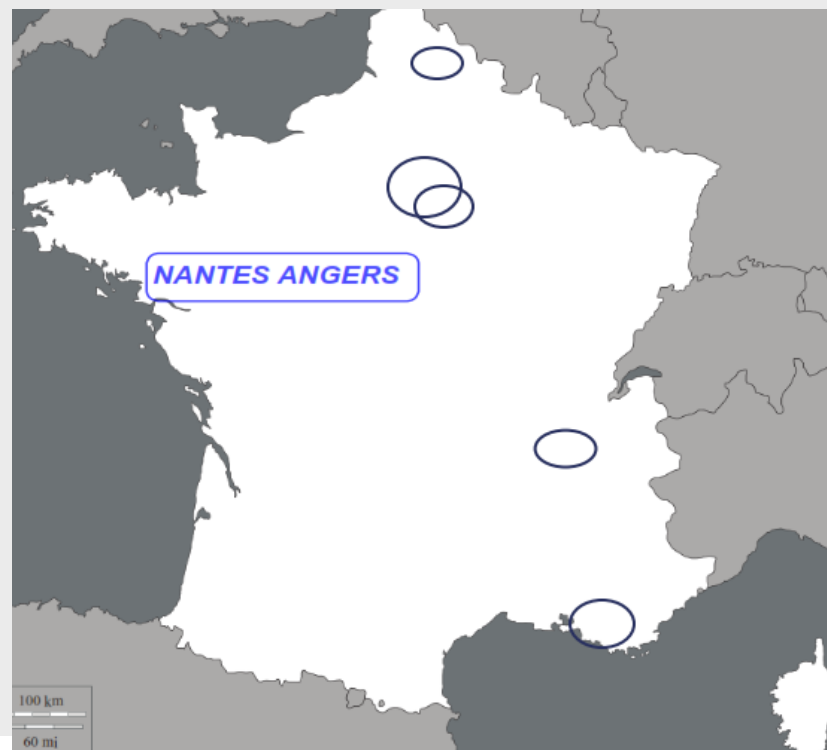
Appel à candidatures CLIP²

- En 2014, AO de l'INCa pour CLIPP en cancérologie adulte et pédiatrique ;
axe du plan cancer 2014 -2019
 - favoriser la création de centres dédiés aux enfants.
 - Identifier et soutenir des structures de recherche clinique précoce
chez les enfants.

6 centres labellisés
chez l'enfant



unicancer



Interregion GO et filières de soin



Allogreffes

Rennes
Nantes

T Cérébrales

Angers
Rennes
Tours

Essais précoces

Nantes ITCC
CLIPP
Nantes/Angers

Radiothérapie

Nantes
Rennes

Tumeurs osseuses

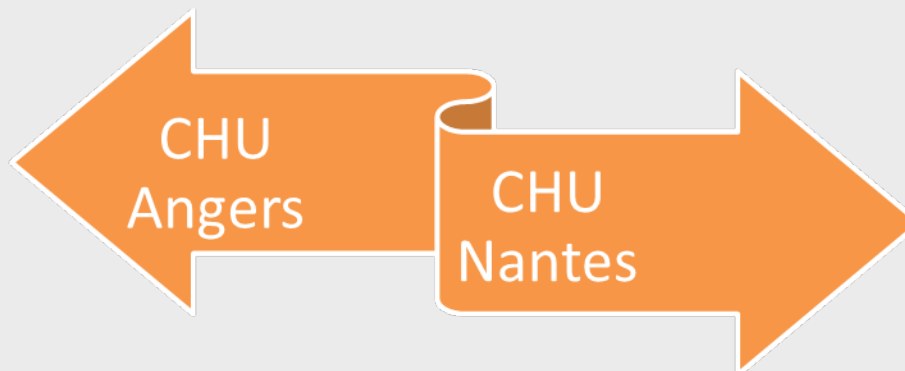
Nantes
Rennes
Tours

En 2015 trois filières de soin sont constituées :

« **allogreffes** », « **tumeurs cérébrales** », et « **essais précoces** »

Les filières de soin « tumeurs osseuses » et « radiothérapie » doivent être finalisées

Une **structuration régionale pour l'INTERREGION GO** de centres d'essais cliniques de phase précoce en pédiatrie, pour les enfants en échec thérapeutique, **selon les filières de soin organisées:**



CHU d'Angers : centre référent pour la prise en charge des tumeurs cérébrales

- Inclusion des enfants porteurs de **tumeurs cérébrales**

CHU de Nantes : centres référent pour l'allogreffe médullaire, la chirurgie des tumeurs osseuses et viscérales

- Inclusion des **autres enfants** (tumeurs solides / hématologie maligne)



Centre Labellisé INCa de Phase Précoce

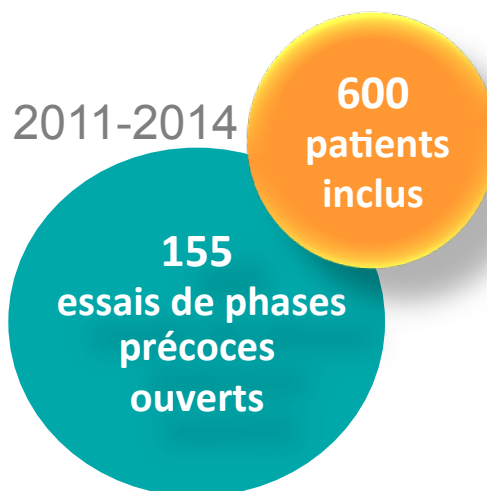
EXPres-Onco Nantes 2015-2019

Résistance au traitement – Immunothérapies

Radionucléides innovants- Médecine personnalisée

L'un des 6 centres français labellisés en oncopédiatrie

De 2011 à 2014, le centre CLIP² du CHU de Nantes c'est :



CLIP²

Labélisation CLIP²
en province:

Exemple du
partenariat CHU
Nantes / CHU Angers

F

orces

- Développement de l'expertise sur le territoire GO
- Accessibilité pour les malades / qualité de vie
- Coopérations régionales et IR

F

aiblesses

- Organisation des hébergements et de l'accueil des familles
- Temps et charge de travail

O

ppportunités

- Plan cancer 3
- Permettre aux enfants d'accéder à des thérapies ciblées

M

enaces

- Arrêt des financements
- Pas d'essais proposés pour enfants

Exemple d'essais cliniques de phase I/II



CLIP²
Pédiatrique

- **MAPPYACTS**: identifier les **anomalies moléculaires** des tumeurs de plus de 300 enfants atteints de cancer et en échec thérapeutique
- **ESMART**: tester à l'échelle européenne, dix **molécules innovantes**, seules ou en association, pendant trois ans sur 260 enfants en échec thérapeutique.

Ces programmes sont promus par l'Institut Gustave Roussy et l'Institut National contre le Cancer

Conclusions EXPRes-ONCO Nantes

- Un exemple de collaboration en **réseau régional** au service d'une **OIR (Organisation InterRégionale)**
- Dans le respect des filières de soins du réseau régional oncoped PL
- Améliorer l'expertise en l'amenant au plus près du malade
- **INTERET d'une Organisation régionale et interrégionale au service de la recherche**



frantab/epictura