Reins

Le Comité de Cancérologie de l'Association Française d'Urologie (CC-AFU) a mis à jour les recommandations de prise en charge du cancer du rein :

- Recommandations en onco-urologie 2024-2026 du CCAFU : **Cancer du rein**

1. Essais cliniques

- **BO43936 :** Étude de phase II, randomisée en ouvert, évaluant des associations d'inhibiteurs de point de contrôle immunitaire avec l'axitinib chez des patients atteints d'un carcinome à cellules rénales localement avancé non résécable ou métastatique non précédemment traité
  - Statut : Ouvert (23-11-2023 - 31-03-2026)
  - Promoteur : Hoffmann-La Roche
- **Cabo-POLARIS :** Etude de phase 2 prospective multicentrique en ouvert pour évaluer la durée de traitement par cabozantinib chez les patients atteints de carcinome rénal métastatique ou localement avancé en hémodialyse (HD)
  - Statut : Ouvert (01-06-2022 - 30-03-2027)
  - Promoteur : CHU Bensançon
- **CARE1 :** Essai plateforme de première ligne pour optimiser le traitement des patients atteints d'un cancer du rein métastatique
  - Statut : Ouvert (12-04-2024 - 05-05-2032)
  - Promoteur : Institut Gustave Roussy
- **Duravelo-2 :** Étude de phase 2/3 ouverte et randomisée du BT8009 en monothérapie ou en association chez des participants atteints d'un cancer urothélial localement avancé ou métastatique
  - Statut : Ouvert (22-01-2025 - 30-12-2030)
  - Promoteur : BicycleTx Limited
- **AcSé nivolumab :** Accès sécurisé au nivolumab pour des patients adultes porteurs de certains types de cancers rares.
  - Status : Ouvert (18-07-2017 - 31-08-2023)
  - Promoteur : UNICANCER
- **AxiPRO :** Évaluation de l'intérêt d'un suivi par la web-application KidneyPRO par rapport au suivi standard pour les patients traités par axitinib/pembrolizumab en première ligne pour un cancer du rein avancé
  - Statut : Ouvert (17-06-2021 - 17-06-2023)
  - Promoteur : WeproM Group
- **ADONIS :** Etude non- interventionnelle, en vie réelle portant sur les résultats du traitement de patients recevant axitinib en seconde ligne après sunitinib dans le cancer du rein avancé / métastatique.
  - Status : Clos aux inclusions (13-11-2014 - 30-04-2021)
  - Promoteur : PFIZER
- **APOLON :** Etude non interventionnelle prospective de pazopanib chez les patients naïfs de toute thérapie anti-VEGF et traités pour un carcinome à cellules rénales avancé et/ou métastatique
  - Status : Clos aux inclusions (17-11-2017 - 31-12-2021)
  - Promoteur : Novartis
- **BEVABEL - GETUG AFU 24 :** Etude de phase II, évaluant l'efficacité et la tolérance de la gemcitabine associée à un sel de platine en combinaison avec le bévacizumab (Avastin®), chez des patients ayant un carcinome du canal collecteur du rein métastatique.
- **BIONIKK :** étude de phase 2 évaluant le nivolumab avec ou sans ipilimumab ou un inhibiteur de tyrosine kinase anti-VEGFR en fonction du groupe moléculaire, chez des patients ayant un cancer du rein métastatique naïf de traitement.
  - Status : Clos aux inclusions (31-05-2017 - 31-10-2020)
  - Promoteur : Association Pour La Recherche des Thérapeutiques Innovantes en Cancérologie (ARTIC)
- **BP29842 :** Etude de phase Ia/Ib visant à évaluer la sécurité, la pharmacocinétique et l'activité thérapeutique du RO6874281, une immunocytokine, variante de l'interleukine-2 (IL-2V) ciblant la protéine d'activation des fibroblastes-α (FAP), administré en monothérapie (partie A) ou en association avec le trastuzumab ou le cétuximab (partie B ou C).
  - Statut : Ouvert (29-01-2018 - 30-06-2021)
  - Promoteur : Hoffmann-La Roche

- **CA209-8Y8 :** Etude de phase IIIb, randomisée, en double aveugle, évaluant nivolumab associé à ipilimumab versus nivolumab en monothérapie chez des patients atteints d'un carcinome rénal avancé non précédemment traité de pronostic intermédiaire ou défavorable
    - Statut : Ouvert (29-04-2019 - 29-01-2022)
    - Promoteur : BMS
- **CA209-914 :** Etude de phase III, randomisée, en double aveugle, visant à comparer l'association Nivolumab et Ipilimumab à un placebo chez des patients atteints d'un carcinome rénal localisé ayant été traités par néphrectomie complète ou partielle et à haut risque de récidive (CheckMate 914)
    - Status : Ouvert (05-07-2017 - 05-09-2022)
    - Promoteur : Bristol Myers Squibb (BMS)
- **CaboCombo :** Une étude sur l'efficacité du cabozantinib en association avec le nivolumab comme traitement de première intention du carcinome à cellules rénales avancé (aRCC) chez l'adulte
    - Statut : Ouvert (01-07-2022 - 30-11-2025)
    - Promoteur : Ipsen
- **CABOPOINT :** Une étude de phase II, multicentrique, ouverte du cabozantinib en 2e ligne Traitement chez les sujets atteints de cellules rénales non résécables, localement avancées ou métastatiques Carcinome avec un composant à cellules claires qui a progressé après le traitement de première ligne avec inhibiteurs de point de contrôle
    - Status : Ouvert (14-01-2020 - 31-01-2023)
    - Promoteur : IPSEN
- **CABRAMET :** Etude de phase II évaluant le cabozantinib dans le traitement du carcinome à cellules rénales métastatique (mRCC) avec métastases cérébrales
    - Statut : Ouvert (29-11-2019 - 31-03-2024)
    - Promoteur : Centre Léon Bérard
- **CASSIOPE :** étude non interventionnelle du cabozantinib chez des adultes atteints d'un carcinome rénal avancé
    - Status : Ouvert (24-04-2018 - 05-01-2021)
    - Promoteur : Ipsen
- **COMBO / MS201781-0031 :** Etude de phase Ib évaluant la sécurité, la tolérance et la pharmacocinétique de l'avélumab en association avec du NHS-IL12 chez des patients ayant des tumeurs solides localement avancées non résécables ou métastatiques.
    - Status : Ouvert (10-07-2019 - 22-08-2022)
    - Promoteur : Merck-Serono
- **COSMIC-313 :** Étude du cabozantinib en association avec le nivolumab et l'ipilimumab chez des patients atteints d'un carcinome rénal avancé ou métastatique non traité auparavant
    - Statut : Ouvert (25-06-2019 - 30-11-2021)
    - Promoteur : Exelixis
- **EXOMA :** Etude exploratoire visant à évaluer l'impact d'une analyse du profil génétique par la technique « Next Generation sequencing » (NGS) à haut débit sur la décision thérapeutique chez des patients ayant une tumeur solide
    - Statut : Ouvert (12-05-2016 - 26-06-2021)
    - Promoteur : Centre Georges François Leclerc
- **EXPRESS :** Etude exploratoire visant à étudier le degré d'altération des gènes comme prédicteur des réponses exceptionnelles et inattendues aux thérapies ciblées chez des patients ayant des tumeurs solides.
    - Status : Ouvert (15-02-2016 - 01-01-2021)
    - Promoteur : UNICANCER
- **GETUG-StORM-01 :** Etude randomisée de phase II évaluant la radiothérapie stéréotaxique comme stratégie thérapeutique du carcinome rénal avec métastases oligoprogressives
    - Statut : Ouvert (01-07-2020 - 30-09-2023)
    - Promoteur : Centre Francois Baclesse
- **INTerpath-004 / V940-004 :** Une étude du V940 en adjuvant et du pembrolizumab dans le carcinome à cellules rénales.
    - Statut : Ouvert (10-04-2024 - 08-01-2028)
    - Promoteur : Merck Sharp & Dohme LLC
- **METROWILMS :** Essai de phase 1-2 évaluant la chimiothérapie métronomique chez les patients atteints de tumeur de Wilms récidivante ou réfractaire.
    - Statut : Ouvert (22-11-2022 - 30-05-2028)
    - Promoteur : Centre Oscar Lambret

- **MK3475-03A :** Une étude de phase 1b/2 sur les thérapies combinées immunitaires et ciblées chez les participants atteints de cancer du rein.
  - Statut : Ouvert (16-12-2020 - 16-03-2026)
  - Promoteur : Merck Sharp & Dohme LLC
- **IMmotion151 :** Etude de phase III évaluant l'efficacité de l'association de l'atezolizumab avec le bevacizumab versus le sunitinib chez des patients atteints d'un carcinome rénal avancé non traité
  - Status : Clos aux inclusions (11-02-2016 - 01-12-2021)
  - Promoteur : Hoffmann-La Roche
- **IMMUNO-REA :** Caractéristique et prise en charge des patients atteints d'une tumeur solide traités par immunothérapie admis en réanimation
  - Status : Ouvert (01-09-2018 - 30-09-2021)
  - Promoteur : CHU de Grenoble
- **IPAC :** Etude randomisée visant à évaluer l'impact d'une optimisation de prise en charge sur la survenue d'effets secondaires chez des patients traités par un traitement administré par voie orale
  - Status : Ouvert (23-02-2018 - 22-05-2021)
  - Promoteur : Centre Georges François Leclerc
- **ITHER :** Etude visant à évaluer l'intérêt de la réponse immune anti-télomérase des lymphocytes auxiliaires T CD4+ comme marqueur prédictif de l'efficacité des immunothérapies ciblant PD-1/PD-L1
  - Status : Ouvert (01-07-2016 - 22-06-2021)
  - Promoteur : Centre Hospitalier Universitaire de Besançon
- **KEYLYNK-007 / MK-7339-007 :** Étude de phase II sur l'olaparib (MK-7339) en association avec le pembrolizumab (MK-3475) pour le traitement de patients atteints d'un cancer de stade avancé présentant une mutation des gènes de réparation par recombinaison homologue (RRH) ou un déficit de recombinaison homologue (DRH)
  - Status : Ouvert (18-11-2019 - 11-12-2023)
  - Promoteur : Merck Sharp & Dohme
- **MARIO-275 :** Etude visant à évaluer l'effet de l'IPI-549 en association avec le nivolumab par rapport au nivolumab en monothérapie chez les patients atteints de cancer urothélial avancé.
  - Statut : Ouvert (25-09-2019 - 30-11-2022)
  - Promoteur : Infinity Pharmaceuticals
- **MF12-PREDICT :** Étude de cohorte prospective, multicentrique visant à évaluer la valeur pronostique de l'ARN long non-codant MFI2-AS1 comme biomarqueur au diagnostic dans les cancers du rein à cellules claires localisés.
  - Statut : Ouvert (01-12-2021 - 31-12-2024)
  - Promoteur : Hôpitaux Universitaire de Strasbourg
- **MK3475-03B :** Programme d'études cliniques de phase 1b/2 portant sur des combinaisons d'immunothérapies et de thérapies ciblées chez des patients atteints de carcinome rénal
  - Statut : Ouvert (17-12-2020 - 29-05-2025)
  - Promoteur : Merck Sharp Dohme LLC
- **PAXIPEM :** Etude de phase II multicentrique évaluant l'axitinib +/- le pembrolizumab en première ligne de traitement chez des patients ayant un carcinome rénal papillaire localement avancé ou métastatique
  - Statut : Ouvert (25-01-2022 - 30-06-2025)
  - Promoteur : Centre Léon Bérard
- **RANDOMET :** Essai clinique de phase 3, randomisé, multicentrique, non-aveugle, comparant en non-infériorité la chimiothérapie néoadjuvante Vincristine, Actinomycine-D et Doxorubicine (VAD) versus Vincristine, Carboplatin et Etoposide (VCE) chez les patients ayant une tumeur rénale de l'enfance de stade IV
  - Statut : Ouvert (01-01-2019 - 01-07-2026)
  - Promoteur : Assistance Publique Hopitaux De Marseille
- **SGNDV-001 :** Disitamab Vedotin avec Pembrolizumab vs chimiothérapie dans le cancer urothélial exprimant HER2 non encore traité
  - Statut : Ouvert (22-09-2023 - 30-06-2026)
  - Promoteur : Seagen Inc.

- **SPICI :** Pause thérapeutique après un traitement associant un modulateur de la réponse immunitaire et un anti angiogénique en première ligne chez les patients présentant un cancer du rein métastatique de groupe pronostic favorable ou de groupe pronostic intermédiaire avec un seul critère de mauvais pronostic présentant une réponse objective: une étude randomisée de non-infériorité de phase III
  - Statut : Ouvert (18-10-2023 - 31-01-2025)
  - Promoteur : CHU de Bordeaux
- **STELLAR-304 :** Étude de phase III randomisée ouverte, qui porte sur le XL092 + le nivolumab ,par opposition au sunitinib administré à des patients atteints d'un carcinome à cellules rénales non claires avancé ou métastatique
  - Statut : Ouvert (01-01-2023 - 30-07-2025)
  - Promoteur : Exelixis
- **UMBRELLA :** Prise en charge des enfants atteints de tumeurs rénales selon le protocole international SIOP RTSG 2016 UMBRELLA proposant la relecture radiologique centralisé
  - Statut : Ouvert (21-07-2020 - 01-08-2026)
  - Promoteur : AP-HM
- **MK3475-B61 :** Étude de phase 2 en ouvert à bras unique évaluant le pembrolizumab en combinaison avec le Lenvatinib pour le traitement en première ligne chez les patients ayant un carcinome rénal avancé ou métastatique non à cellules claires (CRNcc)
  - Statut : Ouvert (23-02-2021 - 22-10-2025)
  - Promoteur : Merck Sharp & Dohme LLC
- **MK 6482-012 :** Etude sur le pembrolizumab (MK- 3475) en association avec le belzutifan (MK - 6482) et le lenvatinib (MK - 7902) , ou le pembrolizumab / Quavonlimab (MK - 1308A) en association avec le lenvatinib , par rapport au pembrolizumab et au lenvatinib , pour le traitement de la clairance avancée Carcinome à cellules rénales cellulaires
  - Statut : Ouvert (14-04-2021 - 29-10-2026)
  - Promoteur : Merck Sharp & Dohme Corp.
- **MK-6482-022 :** Une étude comparant le belzutifan (MK-6482) et le pembrolizumab (MK-3475) à un placebo et au pembrolizumab chez des participants atteints d'un carcinome rénal à cellules claires après une néphrectomie
  - Statut : Ouvert (15-03-2022 - 25-01-2030)
  - Promoteur : Merck Sharp & Dohme LLC
- **MOSCAR :** Etude de phase III randomisée évaluant l'efficacité et la tolérance des traitements systémiques chez des patients ayant un cancer du rein avec métastases osseuses.
  - Status : Ouvert (15-04-2018 - 15-06-2024)
  - Promoteur : Centre Léon Bérard, Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC) de Lyon
- **NORSE :** Étude de phase 1b-2 visant à évaluer la tolérance, l'efficacité, la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de l'erdafitinib combiné à JNJ-63723283, un anticorps monoclonal anti-PD-1, chez des patients présentant un cancer urothélial non résécable ou métastatique avec des modifications sélectionnées du gène FGFR
  - Status : Ouvert (05-04-2018 - 17-06-2021)
  - Promoteur : Janssen
- **PK-MAB :** Etude de l'impact relatif de différents facteurs de variabilité de l'élimination des anticorps monoclonaux : implication du FcRn (récepteur néonatal pour la partie Fc des anticorps) et de l'historique thérapeutique.
  - Status : Ouvert (19-03-2015 - 30-09-2020)
  - Promoteur : Centre Hospitalier Universitaire de Besançon
- **POLAR-M :** étude de phase 3 randomisée évaluant l'efficacité du calmangafodipir associé à une chimiothérapie FOLFOX6 modifié (5-fluorouracile, acide folique et oxaliplatine), dans la prévention de la neuropathie périphérique induite par une chimiothérapie de 1re ligne, chez des patients ayant un cancer colorectal métastasique.
  - Status : Clos aux inclusions (01-10-2018 - 31-03-2021)
  - Promoteur : PledPharma
- **PRIORITY :** Attentes et priorités des patients âgés atteints de cancer pour un premier traitement médical
  - Status : Ouvert (01-01-2016 - 31-07-2020)
  - Promoteur : Institut Bergonié
- **PRISM :** Etude de cohorte évaluant la prise en charge après traitement anti-résorption osseuse injectable et son influence sur la qualité de vie chez des patients ayant des métastases osseuses
  - Statut : Ouvert (30-05-2016 - 30-05-2022)
  - Promoteur : Centre Hospitalier Universitaire de Besançon

- **QUANARIE :** e-Recueil en routine de la qualité de vie relative à la santé des patients atteints d'un cancer du rein métastatique traités par inhibiteur de tyrosine kinase grâce aux nouvelles technologies au sein de l'interrégion Nord-Est
  - Status : Ouvert (01-07-2017 - 04-08-2020)
  - Promoteur : CHRU de Besançon
- **RAMPART GETUG-AFU39 :** Etude de phase III, internationale randomisée, contrôlée, multicentrique, multi-bras et multi-étapes (MAMS) évaluant des traitements adjuvants chez des patients atteints d'un carcinome rénal (CCR) localisé réséqué ayant un risque élevé ou intermédiaire de rechute
  - Statut : Ouvert (18-07-2018 - 01-12-2034)
  - Promoteur : UNICANCER
- **STELLAR-001 :** Etude de phase I évaluant l'innocuité, la tolérance et l'activité antitumorale du IPH5401 associé à du durvalumab chez des patients adultes ayant des tumeurs solides avancées sélectionnées
- **SUNNIFORECAST :** étude de phase 2 randomisée évaluant l'efficacité du nivolumab associé à l'ipilimumab chez des patients ayant un carcinome à cellules rénales à cellules non claires non traité précédemment et de stade avancé.
  - Status : Ouvert (01-11-2017 - 31-12-2021)
  - Promoteur : Goethe University Frankfurt
- **SURF :** Etude de phase II randomisée et multicentrique évaluant l'efficacité et la tolérance du sunitinib selon l'adaptation du schéma d'administration (dose modifications ou dose interruptions) chez des patients ayant un adénocarcinome rénal avancé ou métastatique.
  - Status : Ouvert (01-02-2016 - 01-02-2021)
  - Promoteur : Centre Hospitalier Régional Universitaire (CHRU) de Besançon
- **TRANSLATE :** Résistance au traitement à la suite de thérapies anti-cancer
  - Status : Ouvert (08-08-2019 - 28-12-2020)
  - Promoteur : Pfitzer
- **TRAP :** Etude de phase I visant à étudier l'innocuité, la tolérabilité, la pharmacocinétique, l'activité biologique et clinique du MSB0011359C chez des sujets atteints de tumeurs solides métastatiques ou localement avancées et l'expansion vers des indications sélectionnées
  - Status : Ouvert (31-08-2015 - 31-07-2020)
  - Promoteur : EMD Serono Research & Development Institute
- **TROPHY 01-06 :** Etude ouverte de phase II, étude d'IMMU-132 dans le cancer urothélial métastatique
  - Statut : Ouvert (31-08-2018 - 30-09-2021)
  - Promoteur : Immunomedics
- **WITNESS (CA209-9GY) :** Etude nationale prospective non-interventionnelle évaluant le nivolumab (BMS-936558) chez des patients avec un cancer du rein avancé en 2e ou 3e ligne de traitement en vrai vie
  - Status : Ouvert (12-01-2018 - 18-01-2022)
  - Promoteur : Bristol-Myers Squibb