

Dans l'attente de la mise à jour du référentiel Prostate, nous vous proposons de vous référer aux recommandations en onco-urologie du Comité de Cancérologie de l'Association Française d'Urologie (CC-AFU) 2020-2022 :

## Recommandations en onco-urologie 2020-2022 du CCAFU : Cancer de la prostate

► Egalement accessibles via les tablettes et smartphones : sur [Google play](#) et [App Store](#)

### 1. Essais cliniques

- **AcSé vémurafénib** : Essai de phase II évaluant l'efficacité et la toxicité du vémurafénib en monothérapie, chez des patients ayant une tumeur porteuse d'une altération du gène BRAF
  - Status : Clos aux inclusions (15-10-2014 - 01-02-2022)
  - Promoteur : UNICANCER
- **API-CAT** : Apixaban et thrombose associée au cancer.
  - Status : Ouvert (30-10-2018 - 30-11-2022)
  - Promoteur : Assistance Publique-Hôpitaux de Paris
- **ARAMIS** : Etude de phase III randomisée visant à comparer l'efficacité et la sécurité de l'ODM-201 au placebo chez des patients ayant un cancer de la prostate non-métastatique résistant à la castration et à haut risque.
  - Status : Clos aux inclusions (14-01-2016 - 31-12-2020)
  - Promoteur : Bayer
- **ARASENS** : Étude de phase III, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, évaluant l'ODM-201 versus placebo, en association à une thérapie par privation androgénique standard et au docétaxel, chez les patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormonosensible.
  - Status : Clos aux inclusions (23-05-2017 - 01-08-2022)
  - Promoteur : Bayer
- **ATLAS** : Etude de phase III randomisée comparant l'apalutamide et le bicalutamide chez des patients ayant un cancer de la prostate localisé ou localement avancé à haut risque et recevant une radiothérapie en traitement primaire.
  - Status : Clos aux inclusions (09-05-2016 - 06-10-2026)
  - Promoteur : Aragon Pharmaceuticals
- **BMS CA209-7DX** : Une étude de phase 3 randomisée en double aveugle sur le nivolumab/placebo en association avec Docétaxel, chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration
- **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- $\alpha$  (FAP), administré en monothérapie (partie A) ou en association avec le trastuzumab ou le cétuximab (partie B ou C).
  - Status : Ouvert (29-01-2018 - 30-06-2021)
  - Promoteur : Hoffmann-La Roche
- **CABASTY** : Etude de phase III, randomisée évaluant la tolérance de 2 schémas d'administration du cabazitaxel, toutes les 2 semaines ou toutes les 3 semaines, en association avec la prednisone, chez des patients âgés ayant un cancer de la prostate métastatique, résistant à la castration hormonale et précédemment traité par une chimiothérapie à base de docétaxel.
  - Status : Ouvert (05-05-2017 - 31-05-2021)
  - Promoteur : ARTIC
- **CARLHA 2** : Etude de phase III évaluant l'association de l'apalutamide, une radiothérapie et un agoniste de la LH-RH chez les patients atteints de cancer de la prostate à haut risque de rechute biochimique post-prostatectomie
  - Status : Suspendu (17-03-2020 - 28-09-2028)
  - Promoteur : UNICANCER

- **COGPRO** : Impact des hormonothérapies de nouvelles générations (acétate d'abiratéronne ou enzalutamide) sur les fonctions cognitives de patients âgés (>70 ans) traités pour un cancer de la prostate métastatique
  - Status : Ouvert (01-11-2016 - 01-11-2021)
  - Promoteur : Centre François Baclesse
- **EORTC 1414 - PEGASUS** : Etude de phase IIIb randomisée comparant l'irradiation accompagnée d'une déprivation androgénique adjuvante de long terme avec l'antagoniste GnRH versus déprivation androgénique avec l'agoniste GnRH plus une protection de l'effet flare chez les patients avec haut risque de cancer de la prostate localisé ou localement avancé.
  - Status : Ouvert (13-12-2019 - 30-06-2024)
  - Promoteur : EORTC
- **EORTC 1532** : Étude de phase II, randomisée, en ouvert sur l'ODM-201 par voie orale par rapport au traitement par privation androgénique (TPA) avec des agonistes ou antagonistes de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) chez des hommes atteints d'un cancer de la prostate hormono-naïf
  - Status : Ouvert (26-11-2019 - 31-12-2020)
  - Promoteur : EORTC
- **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
  - Status : Ouvert (12-05-2016 - 26-06-2021)
  - Promoteur : Centre Georges François Leclerc
- **GALAHAD** : étude de phase 2 visant à mesurer l'efficacité et la tolérance du niraparib chez des patients ayant un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration et ayant des altérations de la réparation de l'ADN.
  - Status : Ouvert (31-10-2016 - 31-03-2021)
  - Promoteur : Janssen Cilag International
- **GETUG 17** : Etude de phase III randomisée comparant 2 stratégies thérapeutiques associant une hormonothérapie courte par un analogue de la LH-RH (Décapeptyl®) à une radiothérapie adjuvante, administrée immédiatement ou différée à la rechute biochimique, chez des patients ayant été opérés d'un cancer de la prostate
  - Status : Clos aux inclusions (07-05-2009 - 01-04-2022)
  - Promoteur : UNICANCER
- **GETUG 21** : Etude prospective de phase III, randomisée, d'évaluation de l'association d'un traitement hormonal avec ou sans abiratéronne et prednisone chez les patients présentant un cancer de prostate métastatique hormono-naïf.
  - Status : Fermé (27-11-2013 - 30-05-2019)
  - Promoteur : UNICANCER
- **GETUG-AFU23 / PEACE2** : Etude de phase III randomisée évaluant l'efficacité de l'association du cabazitaxel à une radiothérapie et une hormonothérapie, chez des patients ayant un cancer de la prostate localisé à haut risque de rechute.
  - Status : Ouvert (16-09-2013 - 30-12-2025)
  - Promoteur : UNICANCER
- **GETUG AFU-28 / TACTIK** : Etude de phase II randomisée évaluant l'efficacité de l'introduction précoce d'un traitement par cabazitaxel chez des patients ayant un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration.
  - Status : Ouvert (01-10-2017 - 01-04-2021)
  - Promoteur : UNICANCER
- **GETUGP05** : GETUGP05 : Évaluation médicale et économique du cancer de la prostate à risque intermédiaire
  - Status : Ouvert (13-02-2013 - 30-06-2021)
  - Promoteur : Hospices Civils de Lyon
- **GUIDE2REPAIR** : Etude de phase II évaluant de l'efficacité d'une double immunothérapie par durvalumab et trémélimumab associée à un traitement par olaparib chez des patients ayant un cancer solide porteurs d'une mutation d'un gène de la recombinaison homologue, en réponse ou stables après 8 semaines de traitement par olaparib
  - Status : Ouvert (06-07-2020 - 01-03-2023)
  - Promoteur : Centre Georges François Leclerc
- **IPATENTIAL** : Etude de phase III, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée versus placebo, évaluant l'ipatasertib plus abiratéronne plus prednisone/prednisolone versus placebo plus abiratéronne plus prednisone/prednisolone chez des patients adultes de sexe masculin atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration, non précédemment traité, asymptomatique ou peu symptomatique
  - Status : Fermé (30-06-2017 - 12-05-2020)
  - Promoteur : HOFFMANN-La Roche

- **KEYLYNK-010 / MK 7339-010** : Etude de phase III, randomisée, en ouvert, comparant l'association du pembrolizumab (MK-3475) plus Olaparib à l'Acétate d'Abiratérone ou l'Enzalutamide chez des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration et inéligibles dû à un défaut de la réparation par recombinaison homologue et en échec de traitement par agent hormonal de nouvelle génération et chimiothérapie
  - Status : Ouvert (15-05-2019 - 12-10-2021)
  - Promoteur : Merck Sharp & Dohme
- **KEYNOTE-641 / MK-3475-641** : Etude de phase III, randomisée, en double aveugle, évaluant l'efficacité du pembrolizumab associé l'enzalutamide par rapport à un placebo associé à l'enzalutamide, chez des patients ayant un cancer de la prostate métastatique, résistant à la castration médicale
  - Status : Ouvert (18-11-2019 - 12-11-2023)
  - Promoteur : Merck Sharp & Dohme
- **KEYNOTE 921 / MK-3475-921** : Etude de phase III, randomisée, en double aveugle, comparant l'association du pembrolizumab plus docetaxel plus prednisone à l'association placebo plus docetaxel plus prednisone chez des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration et naïf de chimiothérapie ayant progressé avec un agent hormonal de nouvelle génération
  - Status : Ouvert (15-05-2019 - 12-09-2021)
  - Promoteur : Merck Sharp & Dohme
- **KEYNOTE 991 / MK3475-991** : Etude de phase III évaluant l'efficacité et innocuité du pembrolizumab (MK-3475) plus enzalutamide associés à une thérapie par privation androgénique (ADT) versus placebo plus enzalutamide associé à ADT chez les patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-sensible
  - Status : Ouvert (12-02-2020 - 02-07-2026)
  - Promoteur : Merck Sharp & Dohme
- **MAGNITUDE** : Etude de phase III randomisée comparant l'efficacité et la tolérance du niraparib associé à l'acétate d'abiratérone et de la prednisone, par rapport à l'acétate d'abiratérone et de la prednisone seuls, chez des patients ayant un cancer de la prostate métastatique et résistant à la castration.
  - Status : Ouvert (25-01-2019 - 21-07-2022)
  - Promoteur : Janssen
- **MOVIE** : Etude de phase I-II, de type « basket », évaluant une combinaison de chimiothérapie métronomique par vinorelbine orale et une immunothérapie anti-PD-L1/anti-CTLA-4, chez des patients ayant une tumeur solide avancée
  - Status : Suspendu (26-06-2018 - 29-12-2020)
  - Promoteur : UNICANCER
- **ODENZA** : Etude de phase 2 randomisée, visant à évaluer la préférence entre l'ODM-201 et l'enzalutamide des patients ayant un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration.
  - Status : Ouvert (29-11-2017 - 15-01-2022)
  - Promoteur : Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC) de Villejuif (Gustave Roussy (IGR))
- **OLIGOPELVIS 2 - GETUG 12** : Etude randomisée de phase III évaluant le bénéfice de l'irradiation ganglionnaire pelvienne à forte dose couplée à une hormonothérapie intermittente pour les patients porteurs d'un cancer de prostate en rechute oligométastatique ganglionnaire pelvienne
  - Status : Ouvert (26-03-2019 - 30-06-2026)
  - Promoteur : Institut Cancerologie de l'Ouest
- **OPTIMABI** : Etude de l'escalade de dose intra-individuelle de l'acétate d'abiratérone en fonction de sa concentration plasmatique chez des patients présentant un cancer de prostate métastatique résistant à la castration et en progression tumorale
  - Status : Ouvert (10-09-2018 - 22-03-2022)
  - Promoteur : Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
- **PEACE III** : étude de phase 3 randomisée comparant l'efficacité de l'enzalutamide seul par rapport à celle de l'enzalutamide en association avec du radium 223 chez des patients ayant un cancer de la prostate asymptomatique ou modérément symptomatique, avec des métastases osseuses et résistant à la castration.
  - Status : Ouvert (31-10-2015 - 30-04-2021)
  - Promoteur : European Organisation for Research and Treatment of Cancer - EORTC
- **PEACE-4** : étude de phase 3 randomisée évaluant l'efficacité de l'acide acétylsalicylique et de l'atorvastatine, chez des patients ayant un cancer de la prostate résistant à la castration.
  - Status : Ouvert (15-03-2019 - 15-03-2034)
  - Promoteur : Gustave Roussy (IGR), Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC) de Villejuif

- **POSTCARD** : Etude de phase II randomisée évaluant l'efficacité de la radiothérapie stéréotaxique corporelle (RSC) associée ou non au durvalumab chez des patients ayant un cancer de la prostate oligométastatique hormonosensible récidivant
  - Status : Ouvert (26-06-2019 - 21-09-2023)
  - Promoteur : Institut de Cancérologie de l'Ouest
- **PRAISE** : Auto-immunité déclarée par le patient secondaire à une immunothérapie contre le cancer
  - Status : Ouvert (01-11-2019 - 30-11-2021)
  - Promoteur : Hôpitaux Universitaire de Strasbourg
- **PREPARE** : Etude de phase III, randomisée évaluant l'efficacité d'une intervention gériatrique dans la prise en charge des patients âgés ayant un cancer recevant un traitement standard.
  - Status : Ouvert (31-03-2016 - 28-02-2021)
  - Promoteur : Institut Bergonié Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC) de Bordeaux
- **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
- **PRISME** : Évaluation multidimensionnelle de la qualité de vie des patients âgés de 60 ans et plus, atteints d'un cancer de la prostate et initiant un traitement par agoniste de la GnRH
  - Status : Clos aux inclusions (09-03-2018 - 21-04-2021)
  - Promoteur : IPSEN
- **SHORT** : Etude randomisée de phase II évaluant l'efficacité et la tolérance d'une radiothérapie hypofractionnée pelvi-prostatique suivie d'un boost (radiothérapie externe stéréotaxique ou curiethérapie à haut débit de dose) chez des patients ayant un adénocarcinome de la prostate de risque intermédiaire défavorable ou de haut risque localisé.
  - Status : Ouvert (10-11-2017 - 01-11-2022)
  - Promoteur : Centre Georges François Leclerc
- **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
  - Status : Ouvert (30-08-2019 - 30-06-2021)
  - Promoteur : Innate Pharma
- **STEREO-OS** : Essai de phase III évaluant l'ajout d'une radiothérapie Stéréotaxique (SBRT) en complément du traitement standard chez les patients atteints d'une tumeur solide (cancer du sein, de la prostate et du poumon) avec entre 1 à 3 métastases osseuses
  - Status : Ouvert (01-01-2018 - 01-07-2022)
  - Promoteur : UNICANCER
- **STEREO-RE-PRO** : Etude de phase 1-2 évaluant l'efficacité d'une nouvelle irradiation stéréotaxique chez des patients ayant une récidive tumorale intra-prostatique après radiothérapie externe (GETUG AFU 31)
  - Status : Ouvert (18-10-2018 - 18-11-2024)
  - Promoteur : UNICANCER
- **STRONG** : étude de phase 3 randomisée visant à évaluer la sécurité d'emploi, la tolérance et l'efficacité du durvalumab à dose fixe associé au trémélimumab ou au durvalumab en monothérapie chez des patients ayant des tumeurs solides avancées.
  - Status : Clos aux inclusions (17-04-2017 - 26-03-2023)
  - Promoteur : AstraZeneca
- **TALAPRO-1** : Essai de phase II, en ouvert, étude du taux de réponse d'un traitement par talazoparib chez des hommes ayant des défauts de réparation de l'ADN et atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration ayant reçu préalablement une chimiothérapie à base de Taxane et ayant progressé avec au moins un nouvel agent hormonal (Enzalutamide et/ou l'acétate d'abiratérone/Prednisone)
  - Status : Ouvert (04-07-2017 - 23-09-2020)
  - Promoteur : Pfizer
- **TALAPRO 2** : ÉTUDE DE PHASE 3, RANDOMISÉE, DOUBLE AVEUGLE, CONTRÔLÉE , TALAZOPARIB vs PLACEBO AVEC ENZALUTAMIDE DANS LE CANCER DE LA PROSTATE RÉSISTANT À LA CASTRATION
  - Status : Ouvert (18-12-2017 - 25-11-2024)
  - Promoteur : Pfizer
- **TEMPOS** : Etude médico-économique de phase III comparant la curiethérapie à la radiothérapie stéréotaxique en ce qui concerne les troubles de l'érection dans les cancers de prostate de bon pronostic
  - Status : Ouvert (24-09-2019 - 01-06-2022)
  - Promoteur : Centre Eugène Marquis

- **TRANSLATE** : Résistance au traitement à la suite de thérapies anti-cancer
  - Status : Ouvert (08-08-2019 - 28-12-2020)
  - Promoteur : Pfitzer
- **TRITON 2** : Étude multicentrique en ouvert de phase 2 portant sur le rucaparib chez des patients atteints d'un cancer métastatique de la prostate résistant à la castration et associé à un défaut de la recombinaison homologue
  - Status : Clos aux inclusions (18-09-2017 - 01-09-2020)
  - Promoteur : CLOVIS ONCOLOGY
- **TRITON-3** : Étude de phase III multicentrique, randomisée, en ouvert, portant sur le rucaparib par rapport au traitement choisi par le médecin chez des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration et associé à un défaut de la recombinaison homologue
  - Status : Ouvert (28-02-2018 - 20-02-2022)
  - Promoteur : CLOVIS ONCOLOGY