Unité de Sénologie

Newsletter N°21 ~ *Octobre 2026*

Madame, monsieur, chers confrères, chères consœurs,

Vous trouverez dans cette newsletter un récapitulatif des essais de sénologie actuellement ouverts au Centre Léon Bérard, avec quelques nouveautés en jaune.
Le patient doit être en bon état général et accepter de venir régulièrement au Centre Léon Bérard.
Nous attirons votre attention sur les points suivants :

- Certains essais nécessitent une ou plusieurs biopsies tumorales.
- Le nombre de lignes de traitement antérieures peut être limitant.
- Les lésions tumorales doivent être mesurables (selon RECIST) dans certaines études

Si vous souhaitez nous adresser des candidats potentiels, merci d'envoyer un dossier médical complet comprenant :

□ Un courrier détaillé reprenant les antécédents, l'histoire de la maladie, les lignes de traitement y compris la radiothérapie.

□ Tous les comptes rendus histologiques (y compris analyses de biologie moléculaire) et opératoires.

□ La liste complète des médicaments en cours.

□ Les dernières imageries (CD-ROM et compte rendu associé)

	Nom de l'étude	Activité(s) du traitement à l'étude	Critères de sélection importants / points potentiellement bloquants
NEO-ADJUVANT	**POP-ELA**	Elacestrant versus Elacestrant + Leuproreline	**Cancer du sein stade I-II, RE+ chez les patientes pré-ménopausées** Ki67 ≥ 10% et ≤ 30 % Chirurgie à réaliser après 4 semaines de traitement Le traitement adjuvant est laissé à la discrétion de l'investigateur
	TPN Sein	Prévention des complications post-opératoires à pression négative	**Cancer du sein infiltrant ou in situ unilatéral** Indication de mastectomie avec reconstruction mammaire immédiate par implant ou oncoplastie par mammoplastie en T Au moins 1 des facteurs de risque : IMC ≥ 30 et/ou bonnet ≥ E ; tabagisme actif ; diabète ; ATCD de radiothérapie ; corticothérapie au long cours
	DEFINITIVE Suspendue réouverture en nov. 2026	Test génomique diagnostique HER2DX Randomisation : résultat HER2DX en aveugle versus résultat HER2DX disponible	**Cancer du sein HER2+ stade II-IIIA (cT1 cN1-2 ou cT2-3 cN0-2)** Eligible à un traitement par taxane, carboplatine, trastuzumab, pertuzumab ou T-DM1 Tumeurs multifocales et multicentriques éligibles à condition qu'au moins un foyer soit HER2+

	Nom de l'étude	Activité(s) du traitement à l'étude	Critères de sélection importants / points potentiellement bloquants
ADJUVANT	**MK2870-012** ***(TroFuse-012)***	MK-2870 + Pembrolizumab versus Pembrolizumab seul ou Capécitabine + Pembrolizumab	**Cancer du sein triple négatif avec maladie résiduelle** Non-pCR après au moins 5 cycles néoadjuvant de pembrolizumab + chimiothérapie (incluant au moins 1 cycle d'anthracyclines) Randomisation dans les 12 semaines après la chirurgie définitive **Seul traitement adjuvant autorisé : radiothérapie**
	ETNA	Cohorte 1 : pembrolizumab + paclitaxel Cohorte 2 : observation	**Cancer du sein triple négatif de bon pronostic pT1b/c N0 M0** Screening préalable : évaluation du score de TILs Cohorte 1 ou 2 établie en fonction de l'âge et résultat TILs C1J1 dans les 4 à 12 semaines après la chirurgie définitive
	OPT-PEMBRO	Pembrolizumab 9 cycles versus observation	**Cancer du sein triple négatif (ER≤10%, PR≤10%, HER2-) T1c N1-2 ou T2-4 N0-2** avec réponse pathologique complète après chimiothérapie néoadjuvante (6 cycles) et pembrolizumab Randomisation au maximum dans les 12 semaines après la chirurgie mammaire
	CAPPA	Capécitabine + Pembrolizumab en post-opératoire	**Cancer du sein triple négatif (ER<10%, PR<10%, HER2-)** sans réponse pathologique complète : RCB I, II ou III Traitement néoadjuvant antérieur de 6 cycles contenant anthracyclines et/ou taxanes et pembrolizumab Randomisation au maximum dans les 12 semaines après la chirurgie mammaire
	FLAMINGO-01	GLSI-100 versus placebo	**Cancer du sein HER2+ et HLA-A*02 positif ou négatif à haut risque de récidive** (stade I, II ou III au diagnostic avec maladie résiduelle à l'intervention chirurgicale ou stade III au diagnostic avec réponse pathologique complète à l'intervention chirurgicale) Screening préalable pour confirmation HLA-A*02 positif Traitement standard néoadjuvant et adjuvant post-opératoire à base de trastuzumab terminé depuis moins d'an
	NoLEEta	Ribociclib + HT versus Chimiothérapie 4-6 mois puis Ribociclib + HT	**Cancer du sein RE+ HER2- à risque intermédiaire de récidive, éligible à une chimiothérapie adjuvante (pT0-2 N1 ; pT3-4 N0 ; pT2N0 G3 ; pT2N0 G2 Ki67 ≥ 20%)** Randomisation au maximum dans les 12 semaines après la chirurgie mammaire et axillaire
	OPTIMA-YOUNG	Performance du score Prosigna ROR	**Cancer du sein RH+ HER2- à haut risque de récidive**, 1 à 3 ganglions lymphatiques envahis et toute taille de tumeur ou ganglions négatifs (N0) et tumeur ≥ 50 mm Femmes pré-ménopausées ≥ 35 ans
	NoELA ouverte	Désescalade de l'hormonothérapie à un seul bras (chirurgie +/- radiothérapie sans hormonothérapie)	**Cancer du sein précoce RH+ (RO ≥ 50%, RP > 20%) HER2- et Ki67 faible ≤ 15% à faible risque de rechute (pT1a N0 grade 1-2 ou pT1b N0 grade 1)** Femmes ménopausées de plus de 60 ans sans indication de chimiothérapie adjuvante Cancer du sein **lobulaire** invasif non incluable

	Nom de l'étude	Activité(s) du traitement à l'étude	Critères de sélection importants / points potentiellement bloquants
TRIPLE NEGATIF METASTATIQUE	**1ère ligne TRIPLE NEGATIF META**		
	TROPION-Breast05	Dato-DXd +/- Durvalumab versus Chimiothérapie au choix de l'investigateur + Pembrolizumab	Screening préalable pour recherche PD-L1 (CPS ≥ 10) Patients ayant **progressé au moins 6 mois après la fin du traitement adjuvant** Maladie mesurable selon RECIST
	MK2870-011 (TroFuse-011)	Sacituzumab Tirumotecan (sac-TMT) +/- Pembrolizumab versus Chimiothérapie au choix de l'investigateur	Screening préalable pour confirmation TNBC (**ER <1%, PR <1%**, HER2-) et recherche PD-L1 (CPS < 10) Patients métastatiques de novo ou ayant **progressé au moins 6 mois après la fin du traitement adjuvant** (avec pré-traitement par taxanes ou anthracyclines) Maladie mesurable selon RECIST
	2ème ligne et + TRIPLE NEGATIF META		
	ALTER	Sacituzumab Govitecan + T-Dxd en alternance (2 cycles par 2 cycles) versus Sacituzumab Govitecan seul	Patients **HER2 low et RE et RP < 10%** Maladie évaluable selon RECIST

	Nom de l'étude	Activité(s) du traitement à l'étude	Critères de sélection importants / points potentiellement bloquants
RH+/HER2- METASTATIQUE	**1ère ligne RH+/HER2- META**		
	SAFIR03 LibHERty	Inhibiteur de CDK4/6 + IA ou Fulvestrant (2 cycles max) puis T-DXd	**Rechute métastatique > 1 an après la fin de l'IA adjuvante ou métastases de novo (sensible) ou rechute pendant ou dans l'année qui suit la fin de l'IA adjuvante (résistante)** Patients éligibles à une 1ère ligne par inhibiteur de CDK4/6 (ou Fulvestrant) + IA Phase de sélection moléculaire pour la détection de l'ADNct Si absence de chute de l'ADNct après 4 semaines de traitement standard : phase de traitement par T-DXd
	MK1022-016 (HERTHENA-Breast04)	Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd) Versus Paclitaxel, Nab-Paclitaxel, Capécitabine, Caelyx ou T-DXd	Screening préalable pour confirmation **RH+ (≥ 1%)**, HER2 low ou ultralow et HER3 Patients ayant **progressé pendant l'hormonothérapie adjuvante + anti CDK4/6 ou dans les 24 mois après la dernière dose d'anti CDK4/6** Maladie mesurable selon RECIST
	EvoPAR-Breast01	Saruparib (AZD5305) + Camizestrant versus anti CDK4/6 + HT versus anti CDK4/6 + Camizestrant	Patients **mutés BRCA1, BRCA2 ou PALB2** (screening préalable sur tumeur et sang) et RE+ **(≥ 1%)** Patients ayant **progressé < 12 mois ou ≥ 12 mois après la fin de l'hormonothérapie adjuvante ou patients métastatiques de novo** Maladie mesurable ou évaluable selon RECIST Les patients qui ont commencé une hormonothérapie seule dans les 28 jours précédant le C1J1 sont considérés éligibles
	RLY-2608-101	Zovegalisib 100 ou 150 mg + Atirmociclib + Fulvestrant ou Létrozole	Patients **mutés PIK3CA** Patients ayant progressé pendant l'hormonothérapie adjuvante ou dans les 12 mois suivant la fin ou métastases de novo Maladie mesurable selon RECIST (ou avec ≥ 1 lésion osseuse lytique) Les patients qui ont commencé une hormonothérapie seule dans les 4-6 semaines précédant le C1J1 sont considérés éligibles
	CO46274	Inavolisib + Ribociclib + Fulvestrant versus Placebo + Ribociclib + Fulvestrant	Patients **non mutés PIK3CA et chr8p loss** Patients ayant progressé pendant l'hormonothérapie adjuvante ou dans les 12 mois suivant la fin (métastatique de novo non accepté) Maladie mesurable selon RECIST
	BGB-43395-302 Ouverte	BGB-43395 (inh de CDK4) + Létrozole versus Létrozole + inh CDK4/6	Patients ayant progressé ≥ 12 mois après la fin de l'hormonothérapie adjuvante ou patients métastatiques de novo Maladie mesurable selon RECIST ou maladie osseuse exclusive validée par un comité indépendant en centralisé

	TAILORswitch (PADA-2) *Ouverture nov. 2026*	Inhibiteur de CDK4/6 (Palbociclib ou Ribociclib) + IA avec ADNct prélevé tous les 3 mois	Patients éligibles à une 1ère ligne par inhibiteur de CDK4/6 + IA ou déjà sous ce traitement (3 ans max) sans progression clinique ou radiologique depuis le début du traitement Lors de l'augmentation de l'ADNct, sans progression radiologique RECIST associée, randomisation entre poursuite du même traitement ou passage au Camizestrant + Abémaciclib Maladie évaluable selon RECIST
	2ème ligne et + RH+/HER2- META		
	ELAINE 3 (SMX 22-002)	Lasofoxifene + Abemaciclib versus Fulvestrant + Abemaciclib	Patients **mutés ESR1** Patients ayant progressé sous 1 ligne d'hormonothérapie +/- 1 ligne de chimiothérapie en situation métastatique Femmes non ménopausées acceptées à condition de recevoir des analogues de la LH-RH Maladie mesurable ou évaluable selon RECIST
	ELECTRA	Elacestrant + Abémaciclib	Patients ayant progressé, en situation métastatique, sous 1 à 2 lignes d'hormonothérapie (+/- inhibiteur de CDK4/6 **sauf Abémaciclib**) et pas plus de 2 lignes de chimiothérapie Présenter au moins **une métastase cérébrale active et mesurable** selon les critères RECIST
	MK1022-016 (HERTHENA-Breast04)	Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd) Versus Paclitaxel, Nab-Paclitaxel, Capécitabine, Caelyx ou T-DXd	Screening préalable pour confirmation HER low ou ultralow Patients ayant **progressé sous 1 ligne d'hormonothérapie + anti CDK4/6 en situation métastatique** Maladie mesurable selon RECIST
	ICARUS Changement des critères d'éligibilité	Patritumab Deruxtecan (anti HER3)	Patients ayant progressé sous **au moins 2** lignes d'hormonothérapie dont au moins 1 avec inhibiteur de CDK4/6 **+/-** 1 ligne de chimiothérapie en situation métastatique Traitements antérieurs par inhibiteurs de PI3KCA, mTOR, PKB, AKT, PARP autorisés Maladie mesurable selon RECIST Biopsie obligatoire au screening (ou matériel tumoral datant de < 2 mois avec du congelé)
	HERTHENA-PanTumor	Patritumab Deruxtecan (anti HER3)	Patients ayant progressé sous **au moins** 1 ligne d'hormonothérapie + inhibiteur de CDK4/6 et 1 ligne de chimiothérapie en situation métastatique Traitements antérieurs par inhibiteurs de PI3KCA, mTOR, PKB, AKT, PARP autorisés Maladie mesurable selon RECIST Biopsie obligatoire pendant le screening
	RLY-2608-102	Zovegalisib + Fulvestrant versus Capivasertib + Fulvestrant	Patients **mutés PIK3CA** Patient ayant progressé après 1 ou 2 lignes de traitements endocriniens dont **un seul** avec anti CDK4/6 +/- 1 ligne de chimiothérapie Maladie mesurable ou évaluable selon RECIST
	UNLOCK-EPIBREAST *Ouverture nov. 2026*	Prifetrastat (inhibiteur de KAT6) + Fulvestrant	Patients ayant progressé après **au moins** 1 ligne d'hormonothérapie + 1 ligne d'inhibiteur de CDK4/6 et jusqu'à 2 lignes de chimiothérapie autorisées **sans dépasser les 3 lignes de traitements systémiques au total.** Maladie mesurable selon RECIST **Biopsies obligatoires** au screening + C1J15 + fin de traitement
	MATRIx *Ouverture nov. 2026*	Tuvusertib (inhibiteur d'ATR) + Fulvestrant	Patients ayant progressé après 1 ligne d'IA + inhibiteur de CDK4/6 **+/-** 1 ligne de chimiothérapie en situation métastatique Maladie mesurable selon RECIST **Biopsie obligatoire** au screening

	Nom de l'étude	Activité(s) du traitement à l'étude	Critères de sélection importants / points potentiellement bloquants
HER2+ METASTATIQUE	**1ère ligne HER2+ META**		
	HEROES	Désescalade thérapeutique basée sur ADNct (négatif)	Maladie localement avancée ou métastatique en réponse partielle ou complète après 24 mois de traitement d'entretien par un anti-HER2 Phase de sélection moléculaire pour la détection de l'ADNct au screening puis au mois 1,5 puis au mois 3 puis tous les 3 mois (mois 6, mois 9 …) Disponibilité d'un échantillon tumoral < 10 ans
	TOP REAL *Ouverture nov. 2026*	T-DXd + Pertuzumab	Aucun traitement reçu pour la maladie avancée ou métastatique Permettre une prise en charge proactive des toxicités et favoriser la détection précoce d'une PID/pneumopathie inflammatoire via des outils numériques de santé (application mobile, oxymètre de pouls et montre connectée) Maladie évaluable
	2ème ligne et + HER2+ META		
	ETIC-LM	Tucatinib + Capécitabine + Trastuzumab intra-LCR	Présence de métastases leptoméningées en progression Pas de restriction de lignes Dose stable de corticoïdes au moins 5 jours avant inclusion Maladie évaluable selon RANO-LM et RECIST
	HEROES	Désescalade thérapeutique basée sur ADNct (négatif)	Maladie localement avancée ou métastatique en réponse partielle ou complète après 24 mois de traitement d'entretien par un anti-HER2 Phase de sélection moléculaire pour la détection de l'ADNct au screening puis au mois 1,5 puis au mois 3 puis tous les 3 mois (mois 6, mois 9 …) Disponibilité d'un échantillon tumoral < 10 ans
	JZP598-303 (EmpowHER 303) **Ouverte**	Zanidatamab + Eribuline, Vinorelbine, Gemcitabine ou Capécitabine versus Trastuzumab + Eribuline, Vinorelbine, Gemcitabine ou Capécitabine	Patients ayant reçu **au moins 2 et pas plus de 4 lignes d'anti-HER2** en situation métastatique et ayant progressés sous T-DXd Screening préalable pour recherche HER2 en centralisé Maladie mesurable selon RECIST
	BRENNA (WO46069) **Ouverte**	ZN-A-1041 + Trastuzumab + Capécitabine versus Tucatinib + Trastuzumab + Capécitabine	Patients ayant reçu **au moins 1 ligne d'anti-HER2** en situation métastatique **et un ADC** tels que T-DXd ou T-DM1 (en néoadj, adj ou méta) Présenter au moins une lésion mesurable ou évaluable **extra ou intra crâniale** selon les critères RECIST

	Nom de l'étude	Activité(s) du traitement à l'étude	Critères de sélection importants / points potentiellement bloquants
ETUDES OBSERVATIONNELLES	**VENUS**	PEC en oncoSexologie pro-active versus à la demande	Patients ayant reçu une chirurgie, radiothérapie et/ou chimiothérapie terminés depuis 3 mois maximum pour un cancer du sein infiltrant localisé
	COG STIM 2 **Ouverte**	Stimulation cognitive informatisée supervisée à distance visant à réduire les difficultés cognitives	Patientes ayant reçu une chimiothérapie adj ou néo-adj et qui reçoit actuellement une radiothérapie pour un cancer du sein localisé ; rapportant des plaintes cognitives ayant un impact significatif sur leur qualité de vie
	MAEva-MCT **Ouverte**	Efficacité du programme MAEva versus groupe de parole sur la qualité de vie (méditation)	Patientes atteintes d'un cancer du sein non métastatique Patientes capables et acceptant de suivre toutes les procédures de l'étude (consultations psychiatre/psychologue, séances hebdomadaires méditatives thématiques d'1h30, questionnaires qualité de vie)

N'hésitez pas à nous contacter pour toutes questions,
Bien amicalement,

L'équipe d'onco-sénologie

Dr Bachelot : thomas.bachelot@lyon.unicancer.fr, Dr Tredan : olivier.tredan@lyon.unicancer.fr,
Dr Heudel : pierreetienne.heudel@lyon.unicancer.fr, Pr Ray-Coquard : isabelle.ray-coquard@lyon.unicancer.fr,
Dr Dufresne : armelle.dufresne@lyon.unicancer.fr, Dr Toussaint : philippe.toussaint@lyon.unicancer.fr,
Dr Vanacker : helene.vanacker@lyon.unicancer.fr, Dr Terret : catherine.terret@lyon.unicancer.fr,
Dr Mery : benoite.mery@lyon.unicancer.fr, Dr Laurent : marie.laurent@lyon.unicancer.fr,
Dr Larrouquère : louis.larrouquere@lyon.unicancer.fr, Dr Guermazi : fatma.guermazi@lyon.unicancer.fr,
Dr Aho : simon.aho@lyon.unicancer.fr
L'équipe d'ARCs : BEC-SH@lyon.unicancer.fr