

**7<sup>e</sup>** Journée  
annuelle  
**OncoGériatrie**

14 décembre 2023  
Les Pagodes de Beauval - Saint-Aignan

**OncoGériatrie**  
Centre-Val de Loire

**OncoCentre**  
Réseau de cancérologie Centre-Val de Loire

---

# Accès à l'innovation pour les patients âgés, en cancérologie



Mathilde CANCEL

DE QUOI S'AGIT-IL ?





## De **quoi** s'agit-il ?

---



**Inclusion** des personnes de plus de 75 ans dans les essais cliniques

1

Réalisation d'essais cliniques **dédiés à la personne de plus de 75 ans**

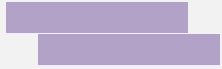
2

**Accès aux innovations** en soins courants pour cette population (thérapeutiques nouvelles, outils de suivi notamment numériques)

3

POURQUOI ?





## Pourquoi ?

---



**Faute d'inclusion** de personnes âgées dans les études, peu de données en EBM pour cette population.

Situation pourtant **importante** en pratique clinique courante :

Pour l'accès à l'innovation

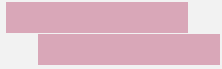
1 /

Pour **mieux connaître la tolérance** aux traitements de cette population plus fragile

2 /

POUR QUI ?





Pour **qui** ?

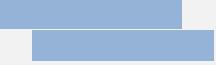
---



Tous les patients de plus de 75 ans

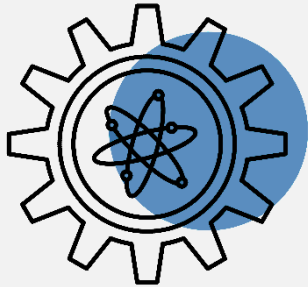
Ou cela ne peut-il concerner que les patients « **fit** » ?





## Part de patients fragiles dans les essais ?

---



Elle est faible



Pas de limite d'âge,  
mais du fait de l'état général/des  
comorbidités



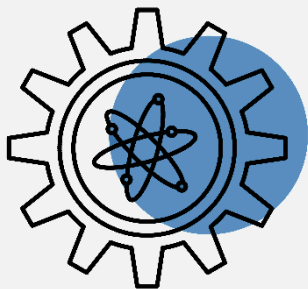
Et autres barrières :

- On pense davantage aux essais pour les patients plus jeunes (= plus demandeurs ?)
- « Lourdeur » des procédures pour cette population plus fragile (pour médecin investigateur comme pour patient)



COMMENT ?

Comment ?



Accès aux essais cliniques  
des patients « fragiles »



# INCA 2022 :



Objectif : **améliorer** la prise en charge des **personnes âgées** atteintes de **cancer**, notamment en s'appuyant sur la **recherche clinique**

Depuis 2014, structuration de la recherche en oncogériatrie  
Création intergroupe de recherche DIALOG  
réunissant 2 réseaux de recherche : GERICO et les UCOG

**Pourtant en 2022 en France :**

**Seulement 2%** des  $\geq 75$  ans sont inclus dans des essais en cancérologie

# 157 essais cliniques recensés par l'INCA ouverts aux personnes âgées **MAIS** par exemple

Etude ALLO-BEST : étude de phase 3, randomisé, évaluant une transplantation allogénique de cellules hématopoïétiques par rapport à la meilleure norme de traitement disponible, chez les patients âgés atteints de leucémie myéloïde aiguë.

## ORGANISME PROMOTEUR

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP)

## ORGANES

- Leucémies aiguës

## SPÉCIALITÉS

- Gériatrie
- Greffe

## ÉTAT DE L'ESSAI

Essai ouvert aux inclusions

## SEXE

Hommes et femmes

## ÂGE



Entre 65 et 75 ans.

- Leucémie myéloïde aiguë.

Etude "IFM 2021-03 I2D" : Etude multicentrique en ouvert de phase 2 de l'association Ixazomib Iberdomide et dexaméthasone dans le myélome multiple en 1ère rechute chez le sujet âgé.

## ORGANISME PROMOTEUR

Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Nantes

## ORGANES

- Myélomes

## SPÉCIALITÉS

- Gériatrie
- Chimiothérapie
- Thérapies Ciblées

## ÉTAT DE L'ESSAI

Essai ouvert aux inclusions

## SEXE

Hommes et femmes

## ÂGE



Supérieur ou égal à 70 ans.

- Myélome multiple.

# 157 essais cliniques recensés par l'INCA ouverts aux personnes âgées **MAIS** par exemple

Etude ALLO-BEST : étude de phase 3, randomisé, évaluant une transplantation allogénique de cellules hématopoïétiques par rapport à la meilleure norme de traitement disponible, chez les patients âgés atteints de leucémie myéloïde aiguë.

## ORGANISME PROMOTEUR

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP)

## ORGANES

- Leucémies aiguës

## SPÉCIALITÉS

- **Gériatrie**
- Greffe

## ÉTAT DE L'ESSAI

Essai ouvert aux inclusions

## SEXE

Hommes et femmes

## ÂGE



Entre 65 et 75 ans.

- Leucémie myéloïde aiguë.

Etude "IFM 2021-03 I2D" : Etude multicentrique en ouvert de phase 2 de l'association Ixazomib Iberdomide et dexaméthasone dans le myélome multiple en 1ère rechute chez le sujet âgé.

## ORGANISME PROMOTEUR

Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Nantes

## ORGANES

- Myélomes

## SPÉCIALITÉS

- Gériatrie
- Chimiothérapie
- Thérapies Ciblées

## ÉTAT DE L'ESSAI

Essai ouvert aux inclusions

## SEXE

Hommes et femmes

## ÂGE

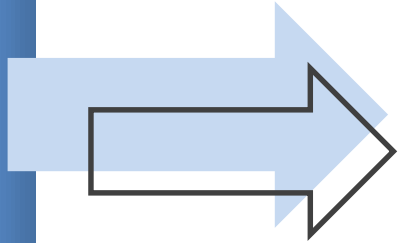


Supérieur ou égal à 70 ans.

- Myélome multiple.

COMMENT ?

# COMMENT ?



Elaboration d'essais cliniques académiques  
**spécifiques** dédiés aux personnes âgées

# Dialog : 5 essais en cours ou en lancement

LOCALISATION (ACRONYME) ▲	TITRE DE L'ESSAI ⬆	PHASE ⬆	STATUT ⬆	GROUPE TUMEUR ⬆
Cancer du colon (PRODIGE 34-ADAGE)	Etude 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 Pour en savoir plus	III	Inclusion en cours	GERICO/FFCD
SEIN (TOUCH-GERICO 16)	Phase II open-label, multicenter, randomized trial of neoadjuvant palbociclib in combination with hormonal therapy and HER2 blockade versus paclitaxel in combination with HER2 blockade for postmenopausal patients with hormone receptor positive/HER2 positive Protocole	II/III	En cours d'inclusion	GERICO-UCBG
Cancer du côlon (Cohorte OLDBRAF)	Cohorte de patients âgés traités par encorafénib et cétuximab pour un adénocarcinome colorectal métastatique avec mutation BRAF V600E Cohorte nichée dans la Cohorte UNICANCER, PRODIGE 75-COBRAF Label DIALOG	Cohorte	En Lancement	PACAN
Tout Cancer (PREVIPAGE)	Prévention de la perte d'autonomie via l'implication d'un Infirmier de Pratiques Avancées en gériatrie dans le suivi des aînés vus en soins de premier recours Label DIALOG		En cours de lancement	Transverse
Tout Cancer (SOS Âge)	Évaluer la faisabilité de l'accès aux soins oncologiques de support et leur impact, pour les patients âgés de 75 ans et plus, par l'utilisation des outils numériques Label DIALOG	Etude de Faisabilité	En Lancement	PACAN

> 70 ans





# Et en région Centre Val de Loire ?

## Exemple de l'**EMRC**

### Gastro-entérologie : Prodiges34-Adage 7

≥ 70 ans

Phase III randomisée : +/- Chimiothérapie adjuvante après résection d'un adénocarcinome colique stade III

### Hématologie : GCT 3013 -01

≥ 80 ans

Lymphome ou lymphoprolifération B / Lymphome folliculaire

### Pneumologie : IFCT-1805 ELDERLY

≥ 70 ans

Phase III randomisée : Carboplatine-Paclitaxel +/- Atezolizumab pour un Cancer du Poumon Non à Petites Cellules avancé

### Gynéco-sénologie : Gynéco-Oncoger

≥ 75 ans

Étude randomisée multicentrique comparant prise en charge Oncogériatrique avant vs après chirurgie, pour un cancer du sein localisé, en cas de G8 ≤ 14.

# Essais cliniques spécifiques

Avec **objectifs spécifiques** :

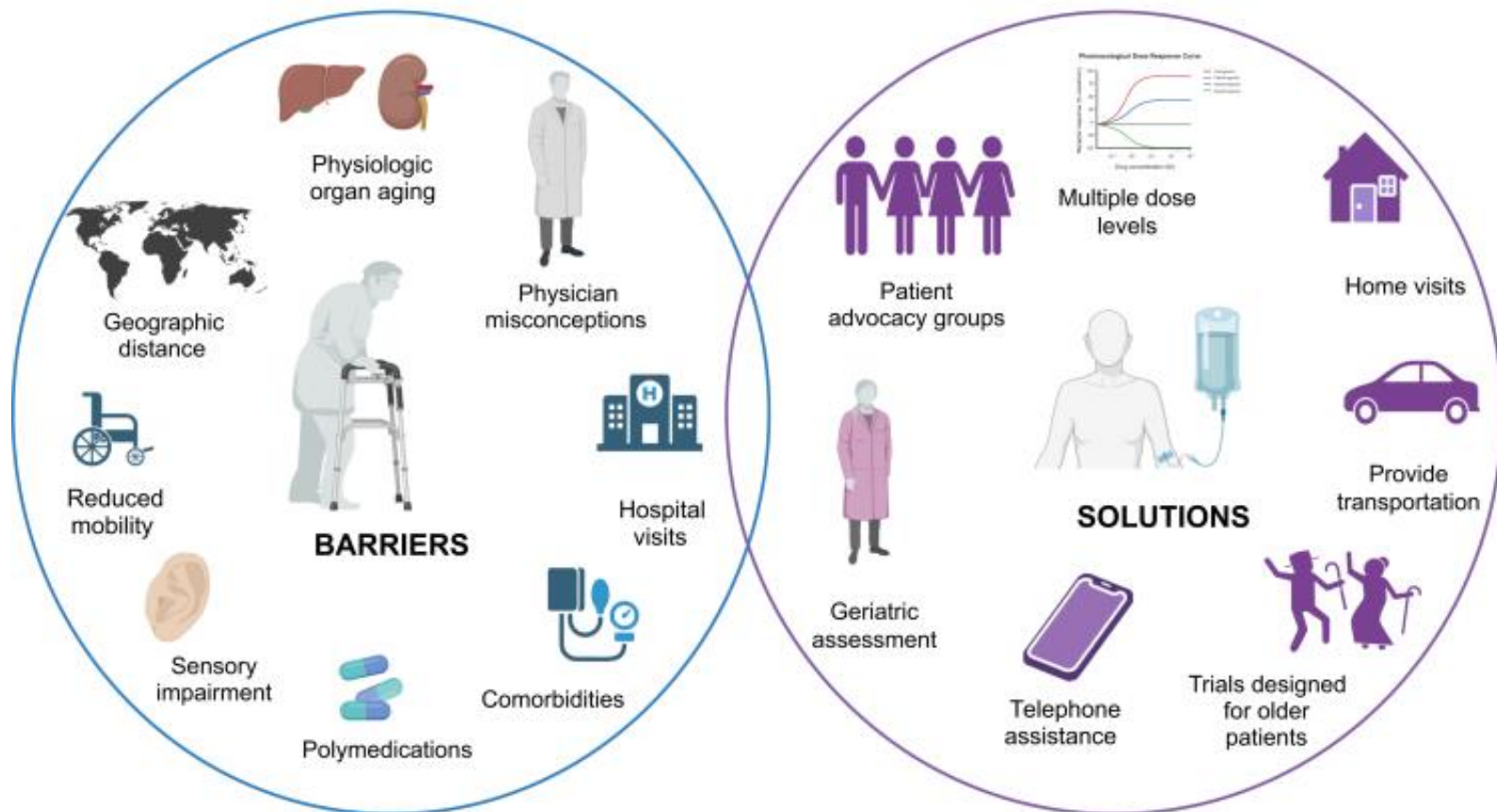


La **survie globale** est-elle le critère le plus pertinent ?

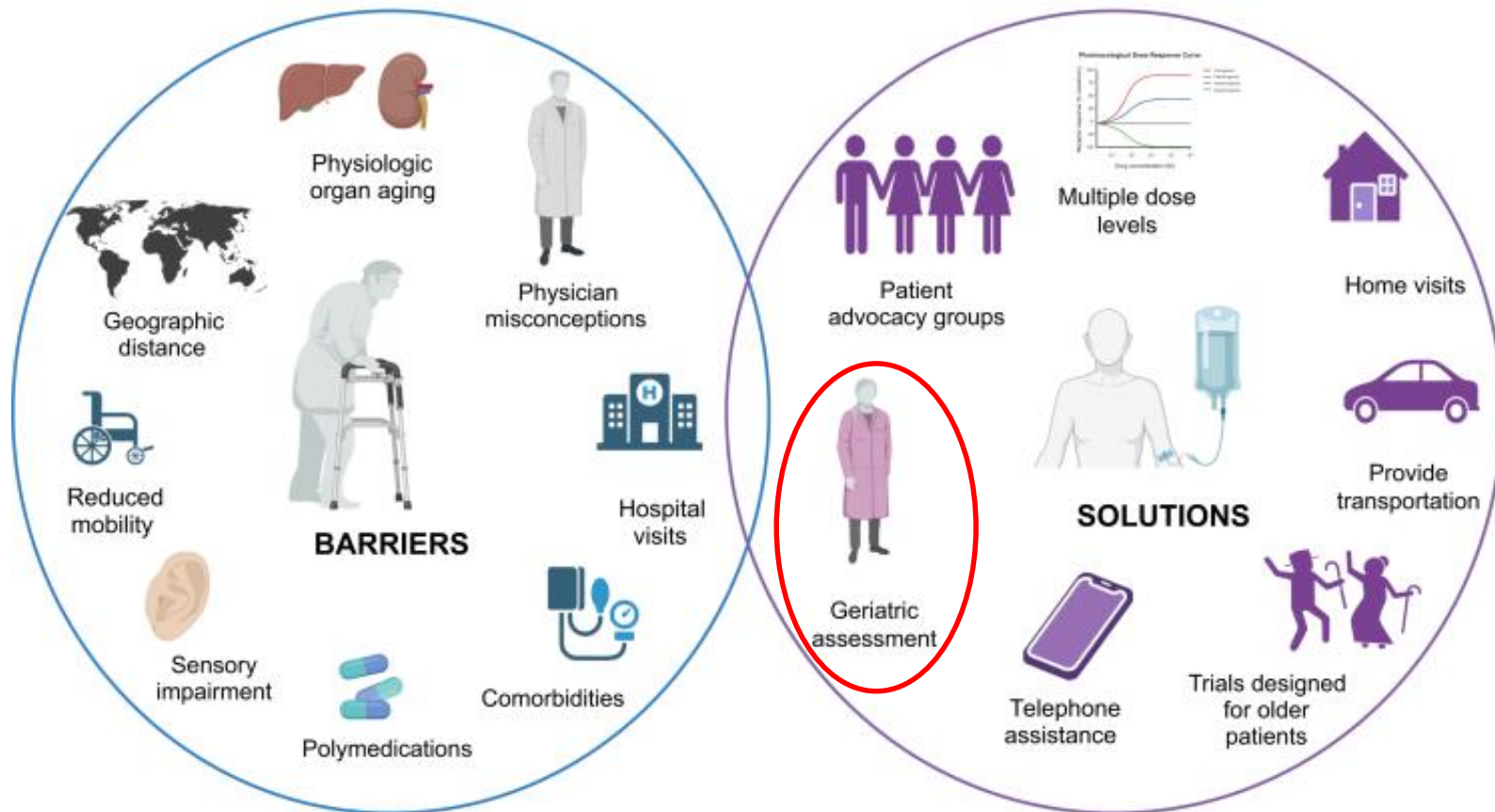


Faut-il davantage axer la recherche sur la **qualité de vie** dans cette population ?

# Barriers and Solutions Facilitating Access to Clinical Trials for Older Patients



# Barriers and Solutions Facilitating Access to Clinical Trials for Older Patients





## Les leviers

---



- 1** L'évaluation gériatrique afin de sélectionner les bons candidats à des essais
- 2** Mais quelle évaluation ?
  - Score G8 ?
  - Évaluation en consultation/HdJ d'oncogériatrie (EGA) ?
  - G-code ?
  - Score de Charlson ?
- 3** Approche MULTIDISCIPLINAIRE primordiale !!

**FIN**

(mais aussi faim...)

---