



ESSAIS STRATÉGIQUES DU GETUG DANS LE CANCER UROTHÉLIAL : ALBAN

Y. NEUZILLET, M. ROUPRÊT



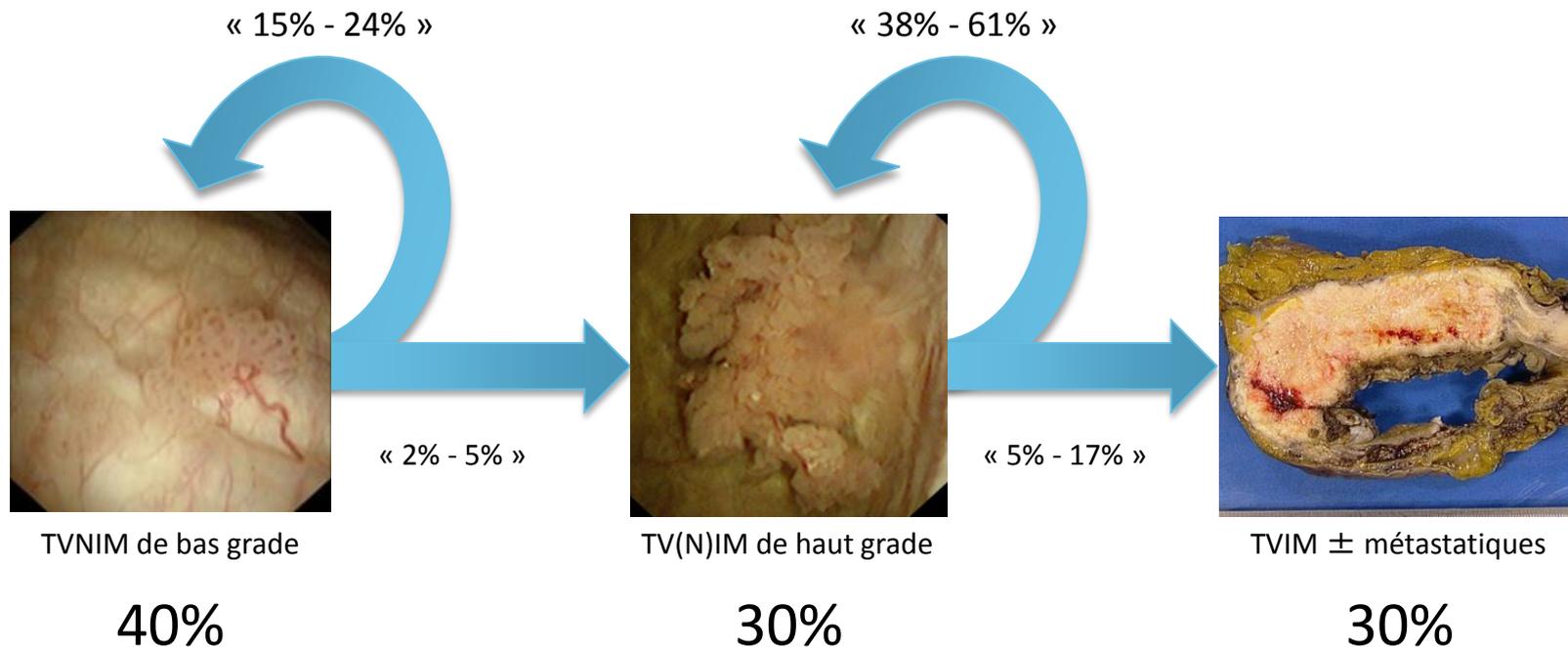
VENREDI 30 MARS 2018

MAISON DE L'AMÉRIQUE LATINE
Paris 7^e

AVEC LE SOUTIEN DE

AFU ASSOCIATION
FRANÇAISE
D'UROLOGIE

TV = 12 000 nouveau cas/ans



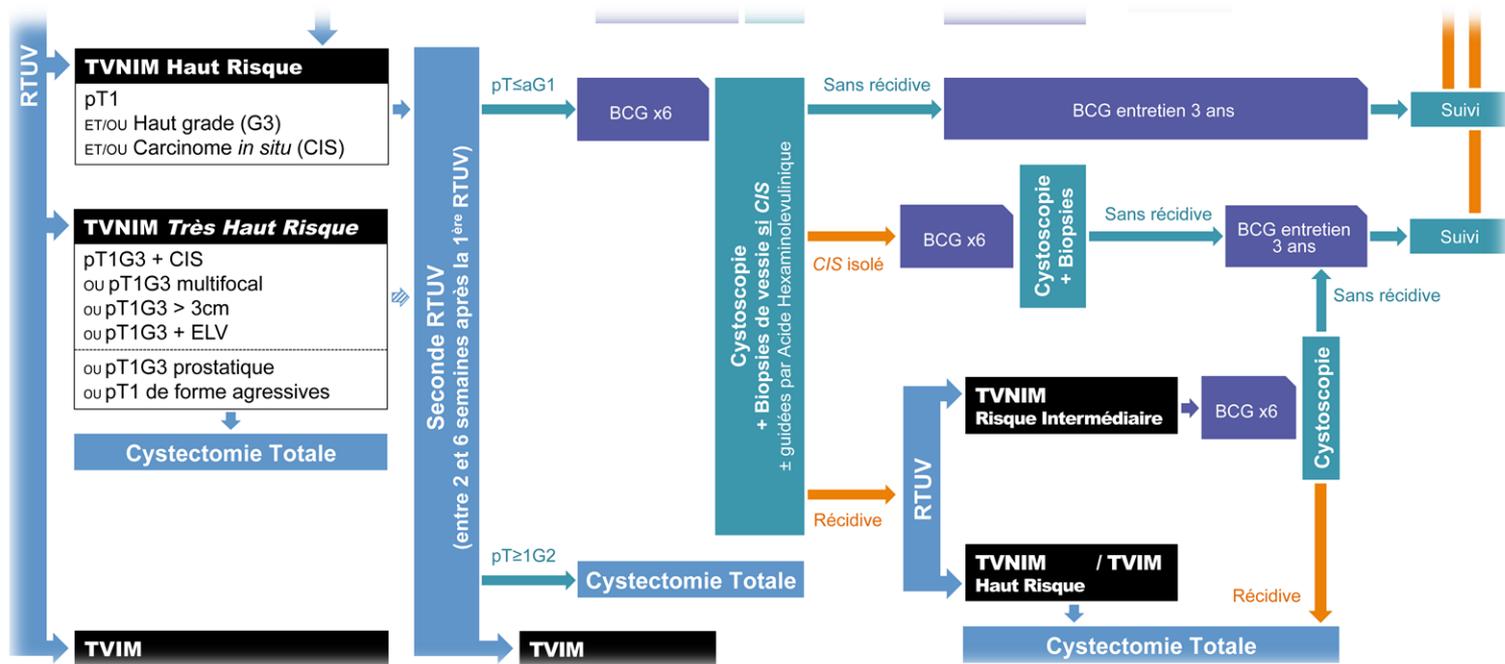
VENDREDI 30 MARS 2018

MAISON DE L'AMÉRIQUE LATINE
Paris 7^e

AVEC LE SOUTIEN DE

TVNIM

Recommandations thérapeutiques



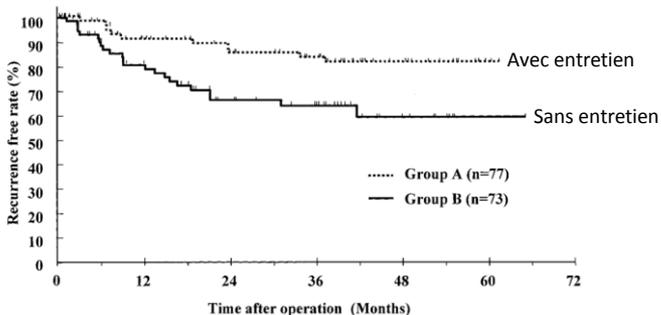
VENDREDI 30 MARS 2018

MAISON DE L'AMÉRIQUE LATINE
Paris 7^e

AVEC LE SOUTIEN DE

Chimiothérapie endovésicale

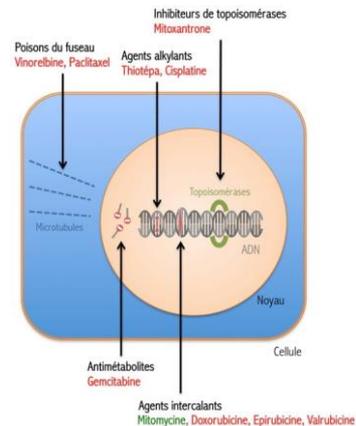
MMC avec entretien (instillations mensuelles pdt 1 an)



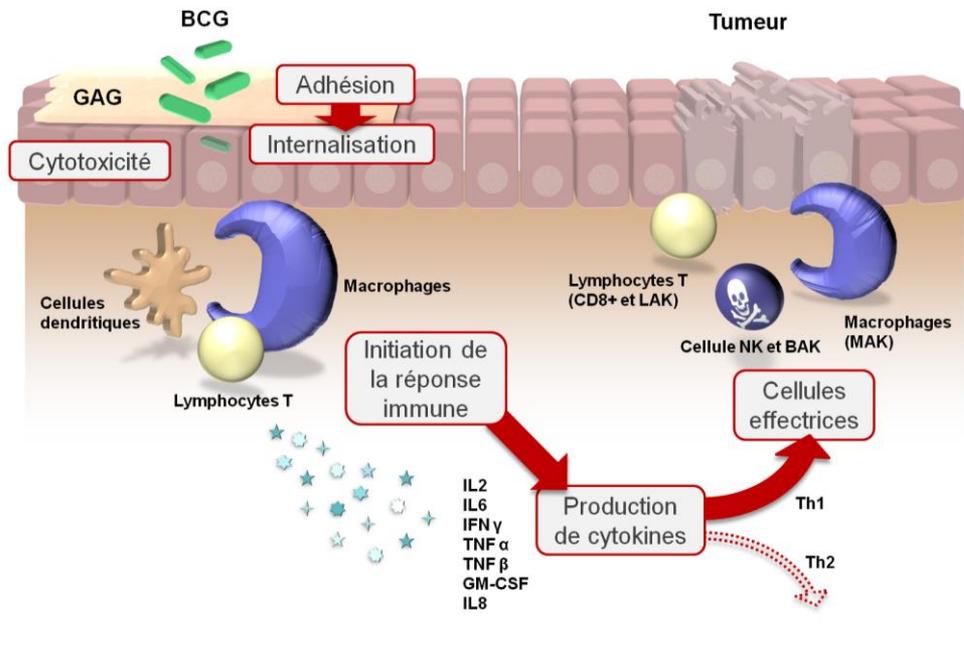
MMC avec hyperthermie



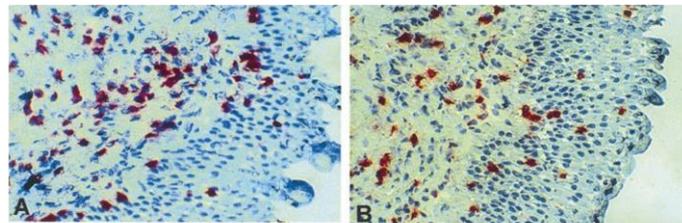
Autres chimiothérapies



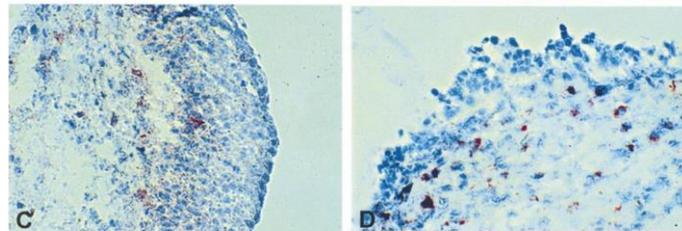
Prépondérance thérapeutique de l'immunothérapie



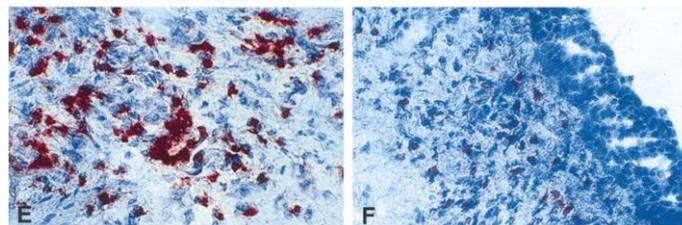
Normale



Av. BCG



Ap. BCG

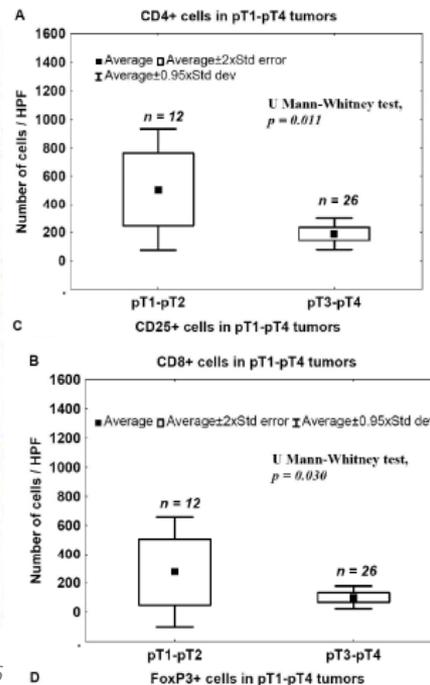
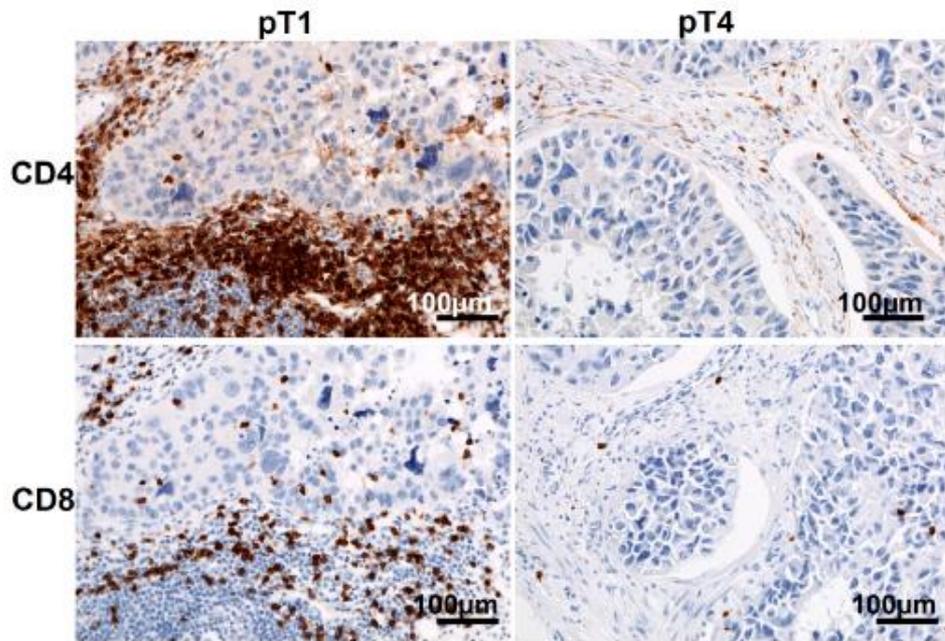
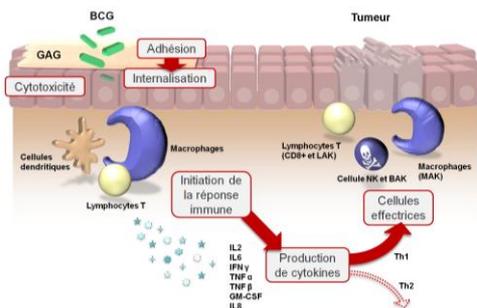


CD4+

CD8+

AVEC LE SOUTIEN DE

Prépondérance thérapeutique de l'immunothérapie



Jóźwicki W, *Int J Mol Sci.* 2016



VENDREDI 30 MARS 2018

MAISON DE L'AMÉRIQUE LATINE
Paris 7^e

AVEC LE SOUTIEN DE

AFU ASSOCIATION
FRANÇAISE
D'UROLOGIE

Avènement des ICPI dans l'aire des TVNIM

OBJECTIF PRINCIPAL: évaluer l'activité anti-tumorale du pembrolizumab (cohorte A taux de réponse complète ; cohorte B survie sans récidive)

TVNIM à haut risque (T1, TaHG, CIS)

BCG non répondeurs

Non éligibles ou Refus cystectomie

N = 260

PEMBRO
200 mg IV
toutes les 3 semaines

Cohorte A avec Cis
Cohorte B sans Cis

FIBROSCOPIE
cytologie urinaire
+/- biopsies
toutes les 12 semaines

IMAGERIE
toutes les 24 semaines

Traitement 24 mois
Arrêt si
- Récidive TVNIM HR
- Progression
- Toxicités

Centres participants

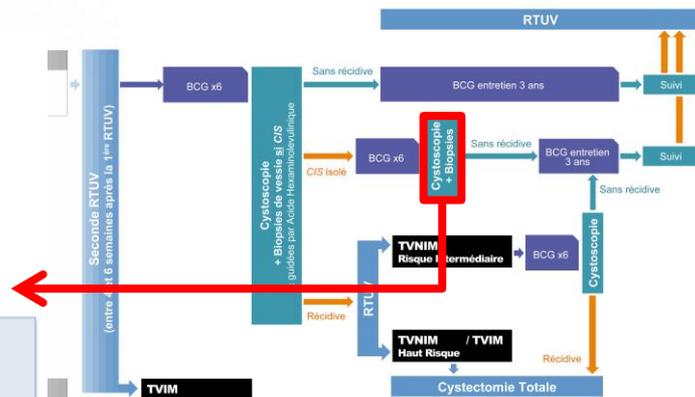
Foch - Pitié - Cochin - Mondor

Toulouse - Clermont-Ferrand - *Montpellier (à venir)*

Coordonnateur national: Thierry Lebret

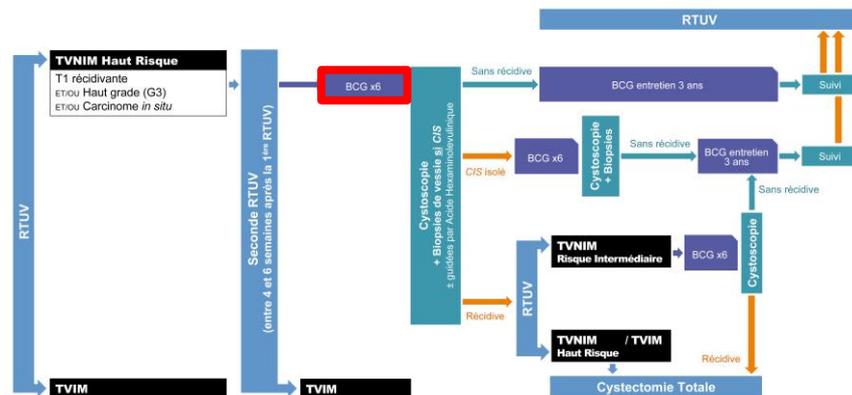
VENDREDI 30 MARS 2018

MAISON DE L'AMÉRIQUE LATINE
Paris 7^e



AVEC LE SOUTIEN DE

Avènement des ICPI dans l'aire des TVNIM



VENDREDI 30 MARS 2018

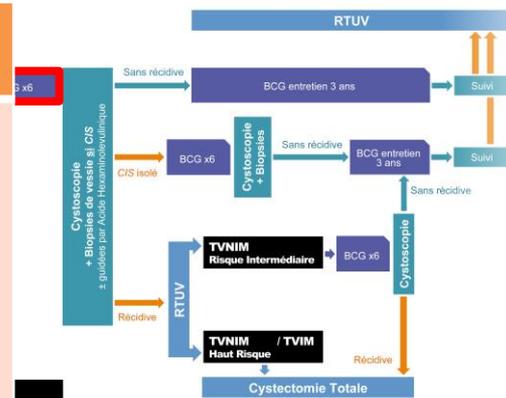
MAISON DE L'AMÉRIQUE LATINE
Paris 7^e

AVEC LE SOUTIEN DE

AFU ASSOCIATION
FRANÇAISE
D'UROLOGIE

Avènement des ICPI dans l'aire des TVNIM

NCT identifier	Clinical setting (n=)	Interventions and treatments	Trial design	Primary endpoint	Secondary endpoints
03167151	Intermediate Risk Recurrent NMIBC (36 cases)	Intravesical or intravenous Pembrolizumab	Randomized Phase I/II with marker lesion: Intravesical Pembrolizumab + intravenous placebo vs. Intravesical placebo + intravenous Pembrolizumab	Safety and tolerability profile	<ul style="list-style-type: none"> • CRR of marker lesion • Recurrence interval • PFS • Expression of PD-L1, and PD-1+ infiltrating lymphocytes. • Gene expression signature • TCR repertoire and clonality of infiltrating T cell. • Change in cytokines in the blood and urine
02138734	High Risk BCG- and chemotherapy naïve NMIBC (81 cases)	Intravesical BCG ± ALT-803	Randomized Phase I/II: Intravesical BCG vs. Intravesical BCG + ALT-803	<ul style="list-style-type: none"> • MTD • Safety and tolerability profile 	<ul style="list-style-type: none"> • CCR • Plasma concentration-time profile of ALT-803 • Change in cytokines in the blood and urine • Lymphocyte profile • RFS, PFS, Overall Survival.



ALBAN : Design

PURPOSE

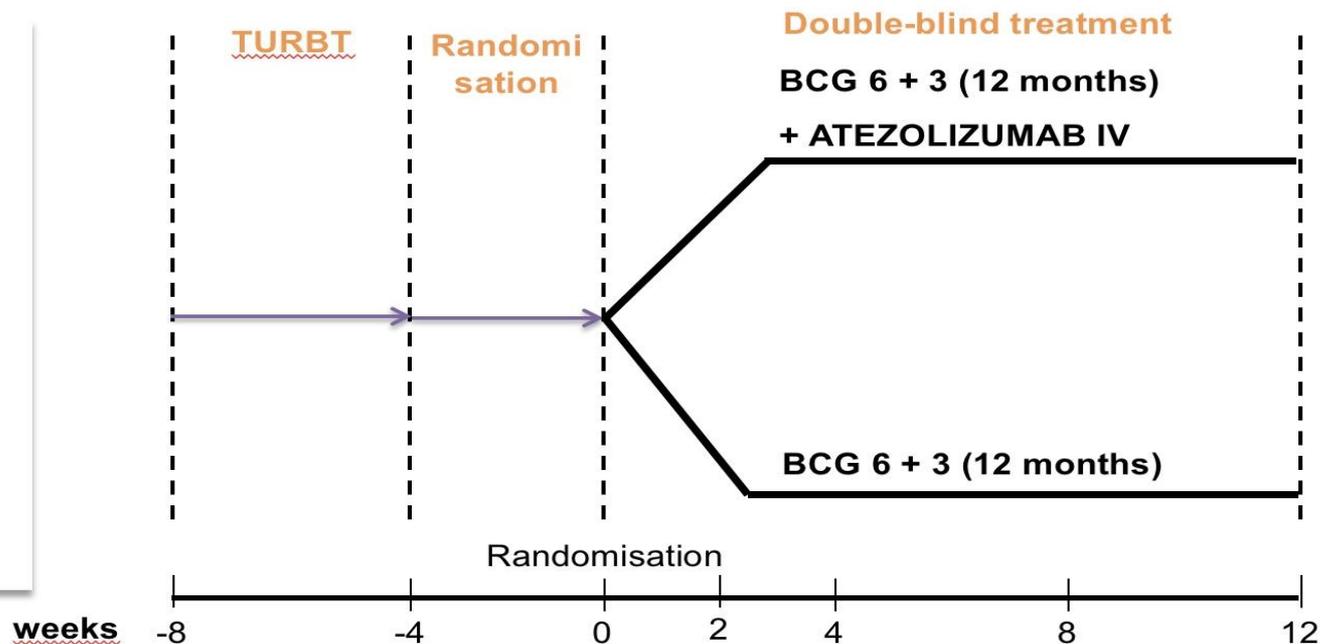
To compare oncologic outcomes after BCG instillations vs. BCG + ATEZOLIZUMAB in High Risk NMIBC

N men randomised:
500
10 - 15 centres in France

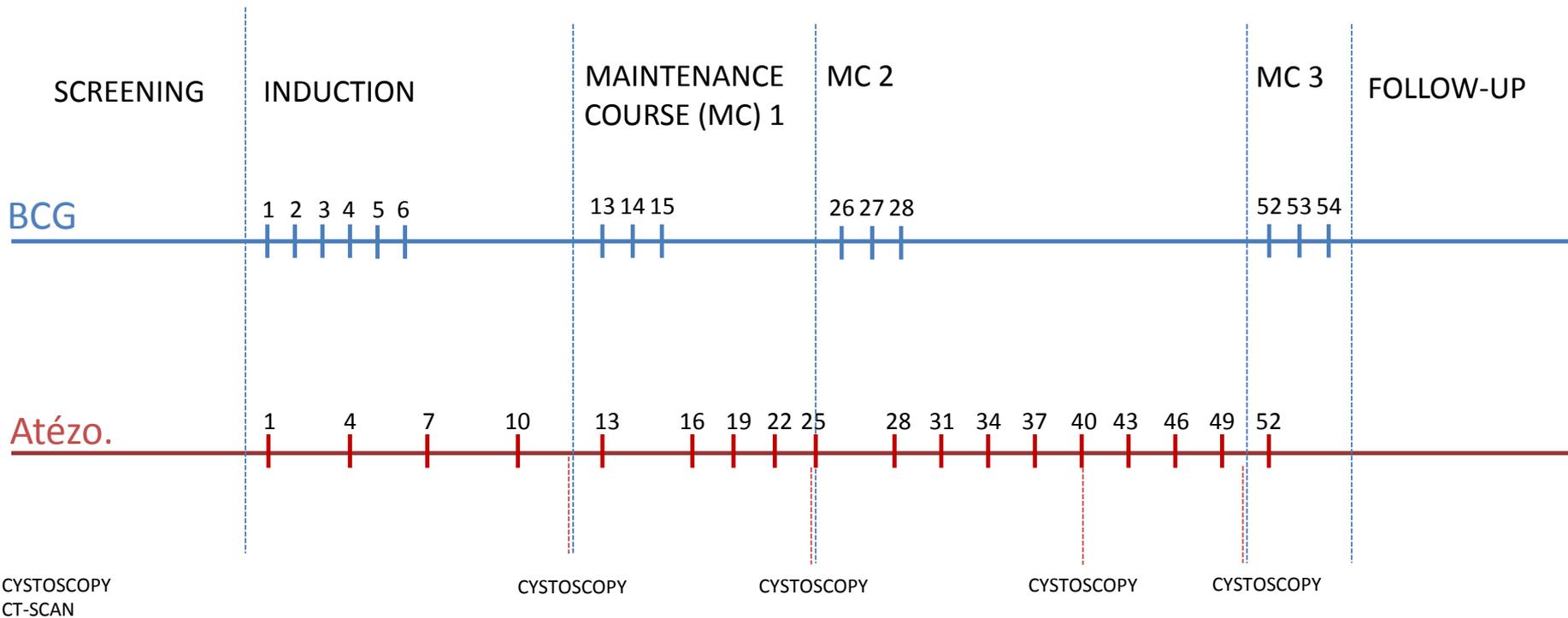
Inclusion criteria:
High risk NMIBC

Primary endpoint:
Recurrence free survival

Secondary endpoints
Progression free survival- time to cystectomy
Overall survival
Cancer specific survival



ALBAN : Design



VENDREDI 30 MARS 2018

MAISON DE L'AMÉRIQUE LATINE
Paris 7^e

AVEC LE SOUTIEN DE



ALBAN : Timelines

- Validation of project / CRI
- Validation of project by Roche
- Capability assessment / Roche 06/03/2018
- Contract negotiation with Roche
- Submission to EC and RA
- CRF design and DM
- Contract negotiation with hospitals
- Contract with vendors
- CRA team training



