

Le programme AcSé

Essais de phase 2 développés à l'initiative de l'INCa

- Proposer un accès sécurisé à des thérapies ciblées à des patients en situation de maladie avancée
 - Le médicament est commercialisé ou en passe de l'être
 - Il existe une cible moléculaire activatrice (biomarqueur associé)
 - Il existe des données cliniques solides (tolérance, dose, pharmacocinétique)
 - La pathologie est différente de celle autorisée
 - La tumeur présente la cible du médicament
- Promoteur : une institution académique française
- Centres investigateurs : les 250 établissements autorisés pour l'activité de « traitement médical du cancer »
- Une déclinaison de programmes AcSé par molécule
 - AcSé Crizotinib ouvert en Juillet 2013
 - AcSé Vémurafenib : ouverture prochaine

Pour tout savoir sur le programme AcSé :
<http://www.e-cancer.fr/recherche/acces-aux-molecules-innovantes/le-programme-acse>

Plateforme de génétique
moléculaire des cancers
GENECAN

Coordonnateur :
Pr ML KOTTLER
Tél : 02 31 27 24 17

Contactez la tumorothèque : 02 31 45 52 74
contact@tumorothèque-caen-basse-normandie.org

Tumeurs solides

Pr F GALATEAU-SALLÉ
Service anatomie-pathologique
CHU de Caen
Tel : 02 31 06 49 23
galateausalle-f@chu-caen.fr

Dr D VAUR
Laboratoire de biologie clinique et oncologique
Centre François Baclesse
Tel : 02 31 45 50 54
d.vaur@baclesse.fr

Drs M CAPOVILLA et C BOR
Service anatomie-pathologique
Centre François Baclesse
Tel : 02 31 45 50 51
c.bor@baclesse.fr



Plateforme de génétique
moléculaire des cancers
GENECAN



Programme AcSé

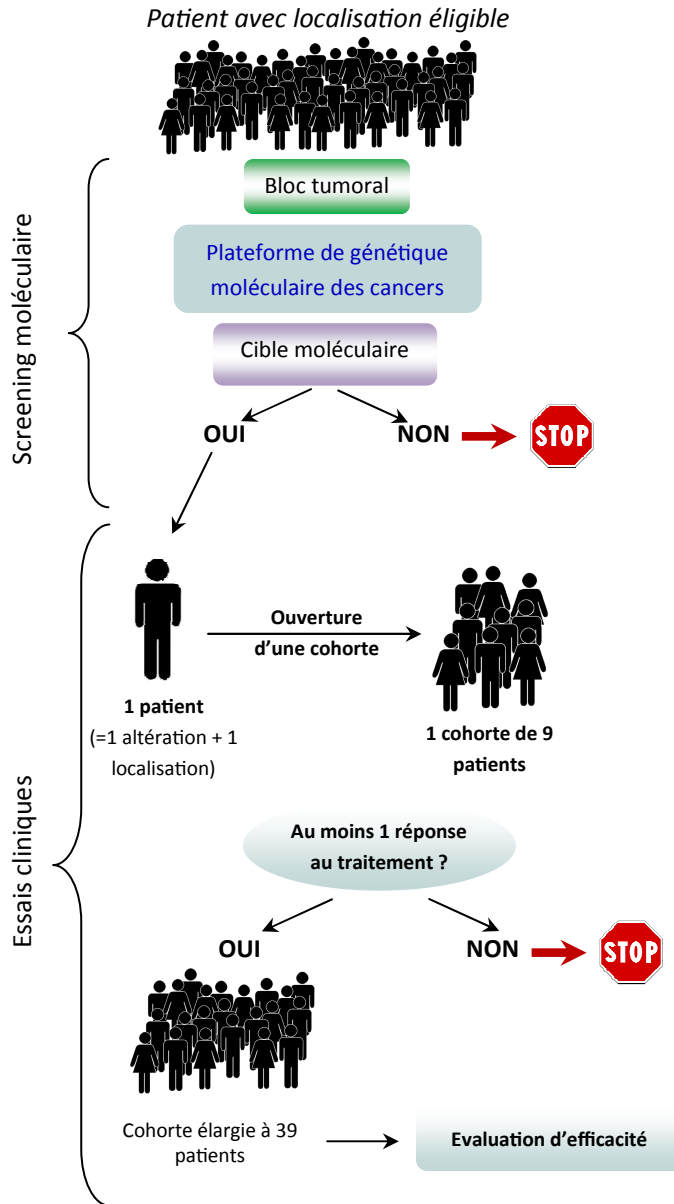
Accès Sécurisé
à des thérapies ciblées innovantes

Favoriser l'accès à une analyse moléculaire de mutations en vue de proposer une thérapie expérimentale dans le cadre d'essais cliniques institutionnels identifiés par l'INCa à des patients en échec thérapeutique



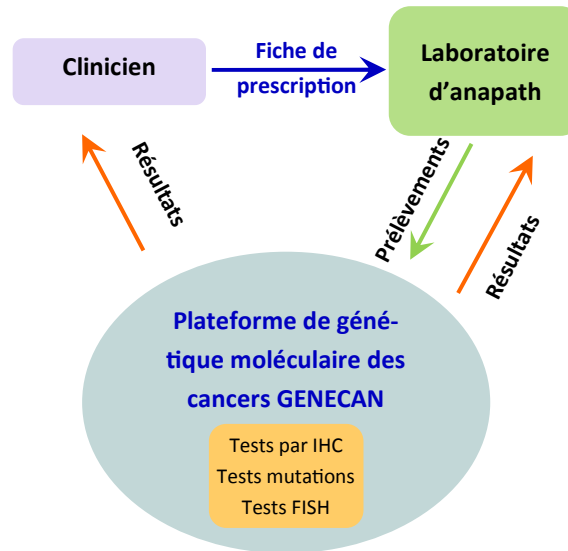
AcSé en pratique

Schéma général d'organisation



Pré-screening moléculaire réalisé par la plateforme de génétique moléculaire des cancers

Tests moléculaires financés par l'INCa : accès gratuit sur **Fiche de prescription AcSé** (Ci-jointe)



La démarche du clinicien :

- Remplir la fiche de prescription AcSé
- L'adresser au pathologiste détenteur du bloc
- Le pathologiste la complète et l'envoie à la plateforme avec le bloc
- Le résultat vous sera transmis dans un délai de 1 mois après réception du bloc
- Si cible présente, inclusion possible dans le programme AcSé.

Pour toute information sur le screening moléculaire
kottler-ml@chu-caen.fr

AcSé Crizotinib

Phase 2 ouvert aux inclusions le 1/07/2013

Promoteur : UNICANCER

Investigateur principal : Pr VASSAL (IGR)

Les tumeurs / localisations éligibles

1 Cancer colorectal
 2 Cancer de l'estomac
 3 Cholangiocarcinome
 4 Cancer du foie
 5 Neuroblastome
 6 Cancer du poumon non à petites cellules

7 Cancer du sein
 8 Cancer de l'ovaire
 9 Cancer du rein
 10 Cancer de la thyroïde
 11 Rhabdomyosarcome
 12 T myofibroblastique inflammatoire

Critères d'éligibilité

- Enfants > 1 an et adultes
- Maladie localement avancée, en échec des options thérapeutiques validées, espérance de vie supérieure à 3 mois
- Présence de la cible thérapeutique (ALK, MET, ROS1) quelle que soit l'histologie de la tumeur
- Diagnostic moléculaire sur une plateforme INCa
- Pathologie autre que celle de l'indication du dossier AMM
- Absence d'autres essais cliniques actifs en France ciblant les mêmes anomalies