

**Information aux usagers :** Le DSRC OncoPaca-Corse décline sa responsabilité concernant les contenus publiés sur d'autres sites web prétendant être liés à notre structure ou utilisant sans autorisation, en tout ou partie, nos dénominations, noms de domaine et marques "OncoPaca" et "OncoPaca-Corse".



## COBRAf

### Cohorte clinico-biologique prospective de patients atteints d'un cancer colorectal métastatique BRAFV600E

**Phase :** Sans

**Type d'essai :** Académique / Institutionnel

**Etat de l'essai :** Ouvert

## Objectif principal

---

Evaluer la survie globale (OS) dans une large cohorte de patients atteints d'un CCRm portant la mutation BRAFV600E, traités dans le cadre de la vie réelle.

## Objectifs secondaires

---

Les objectifs seront évalués dans la population globale et dans des sous-groupes de patients atteints de CCRm dMMR/MSI et pMMR/MSS.

Décrire une large cohorte de patients atteints d'un CCRm portant la mutation BRAFV600E comprenant notamment les caractéristiques des patients et de la tumeur, et les pratiques médicales actuelles.

Identifier des marqueurs cliniques et biologiques pronostiques de la survie sans progression (PFS).

Identifier des marqueurs cliniques et biologiques pronostiques de la survie globale (OS).

Estimer l'efficacité de chaque ligne de traitement en vie réelle en terme de :

- Taux de réponse objective (ORR).
- Taux de contrôle de la maladie (DCR).
- Survie sans progression (PFS).

Décrire la cinétique des ADNcir durant chaque ligne de traitement.

Identifier les biomarqueurs prédictifs de la réponse/résistance à la combinaison de traitements anti-EGFR et anti-BRAF.

Objectif principal de la sous-étude ancillaire OLDBRAF : évaluer la faisabilité du doublet de traitement combiné encorafenib-cetuximab après au moins une première ligne de chimiothérapie chez des patients âgés de 70 ans et plus.

## Résumé / Schéma de l'étude



## Critères d'inclusion

- 1 Hommes et femmes âgés de 18 ans ou plus.
- 2 Cancer colorectal métastatique (CCRm) avec une mutation BRAFV600E confirmée histologiquement, naïf de toute chimiothérapie dans le cadre de la maladie métastatique.
- 3 Echantillon de tissu tumoral disponible avant l'inclusion (si des échantillons de tissus tumoral plus anciens sont disponibles, ceux-ci seront également collectés) avec suffisamment de tissu pour les études biologiques. Les patients avec seulement une biopsie à l'aiguille fine ne sont pas éligibles.
- 4 Statut microsatellitaire/MMR connu (immunohistochimie [IHC] et réaction de polymérase en chaîne [PCR]) (ou en cours d'analyse). 5)
- 5 Les patients doivent avoir signé un formulaire de consentement éclairé écrit avant toute procédure spécifique à l'essai. Si les patients sont physiquement incapables de donner leur consentement écrit, une personne de confiance de leur choix, indépendante de l'investigateur ou du promoteur, peut confirmer par écrit le consentement du patient.
- 6 Les patients doivent être disposés et capables de se confirmer aux procédures de l'étude.
- 7 Le patient doit être affilié à un système de sécurité sociale ou équivalent.

## Critères de non-inclusion

- 1 Patients présentant un autre cancer concomitant au CCRm nécessitant un traitement ou influençant le pronostic selon l'équipe médicale.
- 2 Patients dont le suivi ne sera pas assuré par l'investigateur ou son équipe.

3 Toute condition pouvant compromettre la participation du patient à l'étude ainsi que la noncontraception pour les hommes et les femmes en âge de procréer, enceintes ou allaitantes.

4 Les personnes privées de liberté ou sous tutelle ou curatelle.

## Calendrier prévisionnel

---

Lancement de l'étude : Juillet 2023

Fin estimée des inclusions : Juillet 2027

Nombre de patients à inclure : 400

## Etablissement(s) participant(s)

---

### > Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

## Coordonnateur(s)

---

Dr. Christelle de La Fouchardière

Centre Léon Bérard - CLCC Lyon

## Promoteur(s)

---

**UNICANCER**

*Dernière mise à jour le 12 avril 2024*

---

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >