

Les « Scoops » en Sénologie

Cancers du sein : Études NRG et ASTER

Pr Hervé BONNEFOI

Oncologue médical - Institut Bergonié Bordeaux

Liens d'intérêts (depuis 3 ans)

- Consulting role (Advisory board):
 - AZ, Daichi, Pfizer
- Honoraria (lecture fee):
 - none
- Travel fee:
 - Pfizer
- Research funding:
 - none



NRG-BR002: A Phase IIR/III Trial of Standard of Care Systemic Therapy with or without Stereotactic Body Radiotherapy (SBRT) &/or Surgical Resection (SR) for Newly Oligometastatic Breast Cancer (NCT02364557)

Steven J Chmura, MD, PhD¹, Kathryn A Winter, MS², Wendy A Woodward, MD, PhD³, Virginia F Borges, MD⁴, Joseph K Salama, MD⁵, Hania A Al-Hallaq, PhD¹, Martha M Matuszak, PhD⁶, Michael T Milano, MD, PhD⁷, Nora T Jaskowiak, MD¹, Hanna Bandos, PhD⁸, Jose G Bazan, Jr, MD⁹, Robert A Nordal, MD¹⁰, David Y Lee, MD^{11,12}, Benjamin D Smith, MD³, Eleftherios P Mamounas, MD¹³, Julia R White, MD⁹

ASCO
6/4/2022



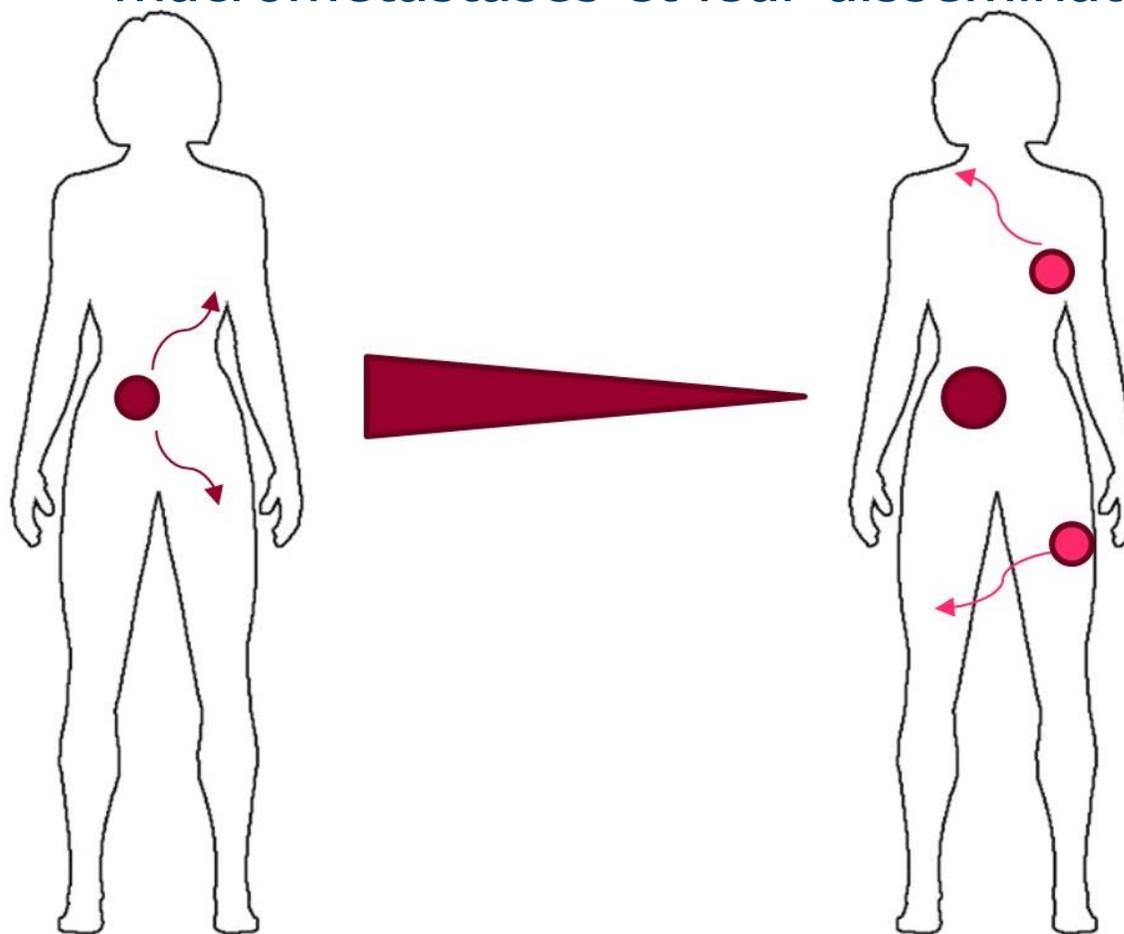
@NRGOnc



NRG Oncology



Hypothèse: le traitement local des métastases pourrait éviter la progression des macrométastases et leur dissémination



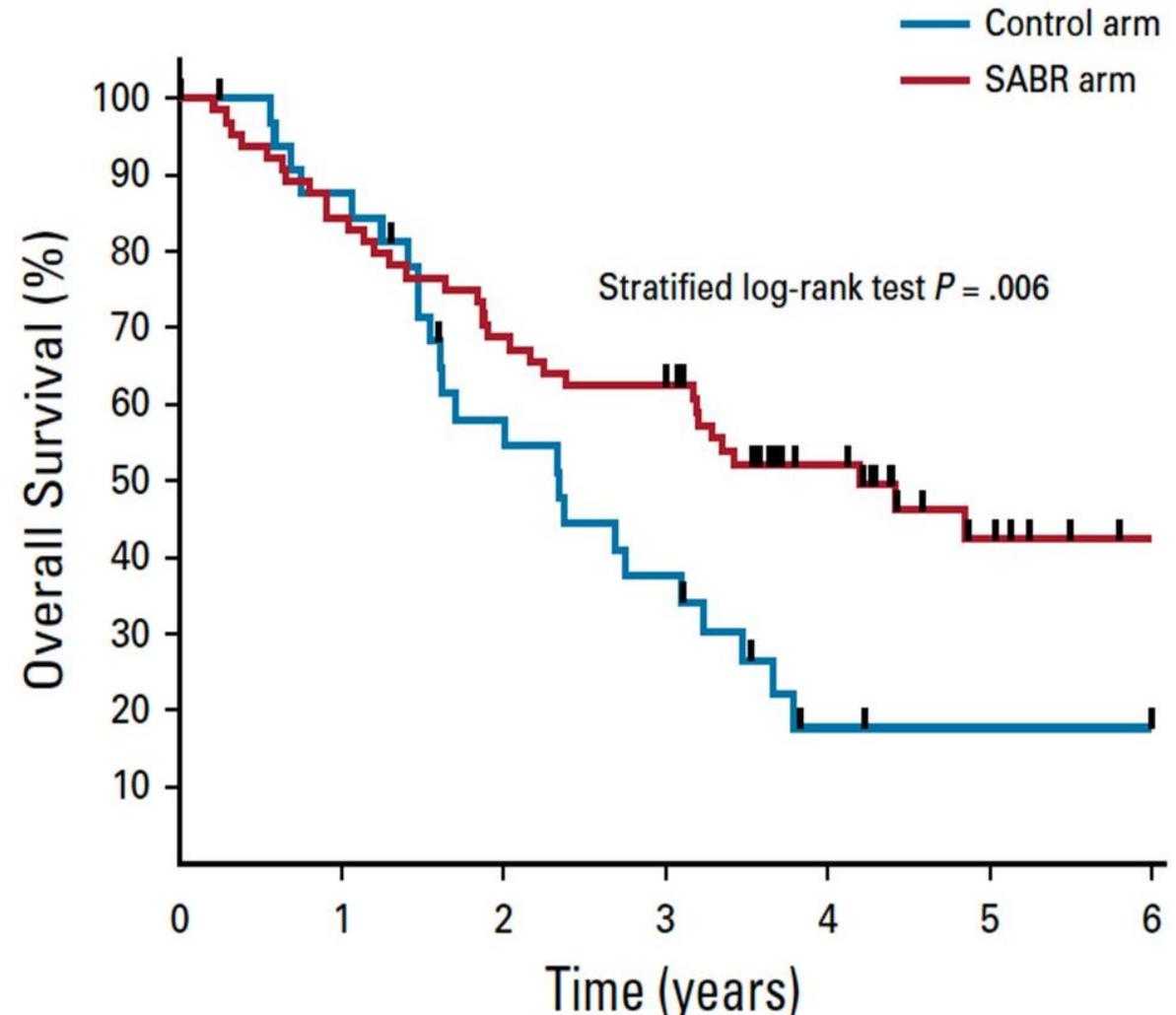
Initial metastases

Progression of Known/New

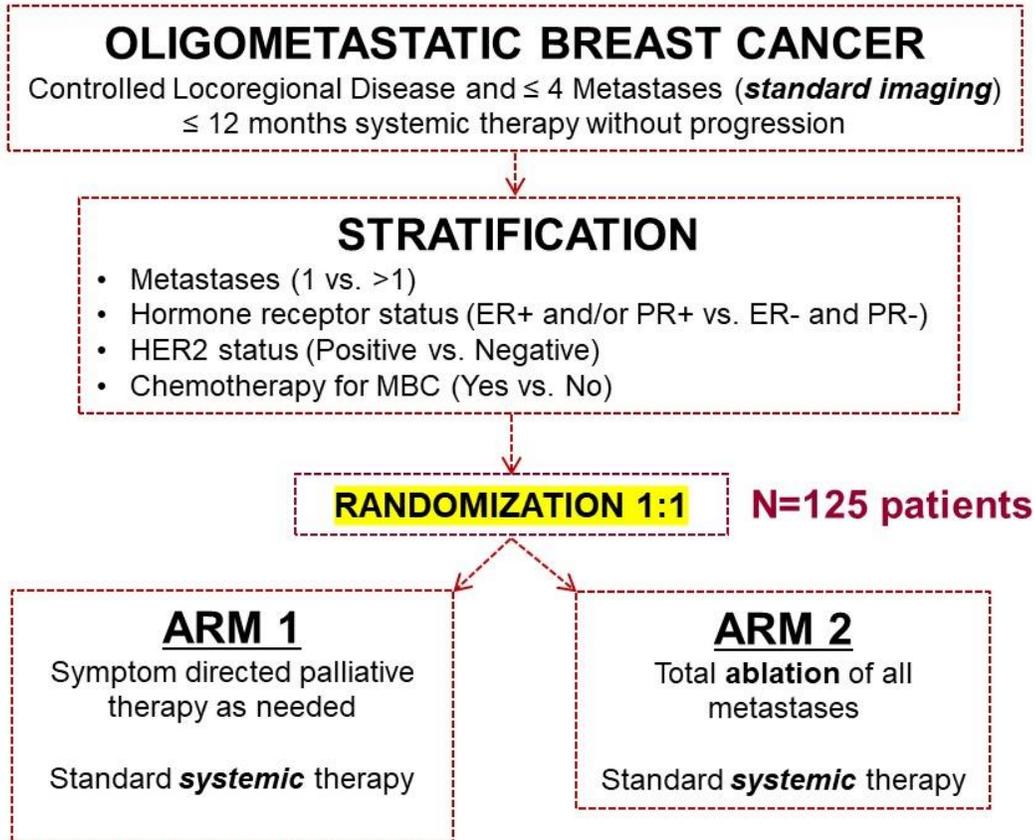
SABR-COMET: différents types de tumeurs

La RT ablative stéréotaxique dans les cancers oligométastatiques augmente la survie globale

- Les plus fréquents: poumon, colorectal, sein et prostate)
- Phase II randomisée
- 4,5% de décès toxiques
- Bénéfice sur la survie globale

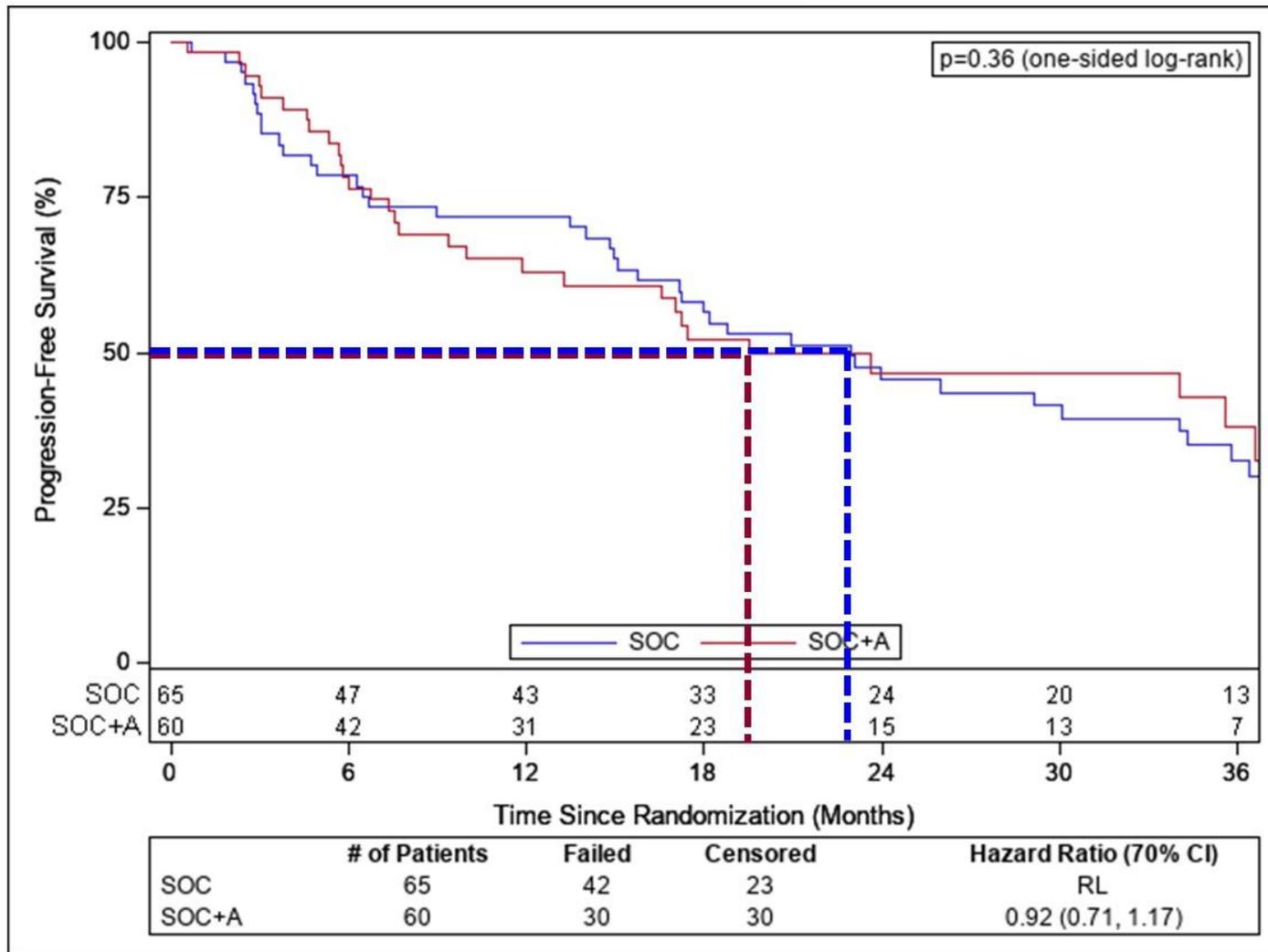


NRG-BR002: est-ce que le traitement local (SBRT) améliore la survie sans progression des **cancers du sein** oligométastatiques ?



- 1-4 metastases
- ~80% were ER/PR+ HER2-
- ~72% received endocrine therapy, without chemotherapy
- 60% one metastasis, 40% 2-4 metastases

PFS by Treatment Arm

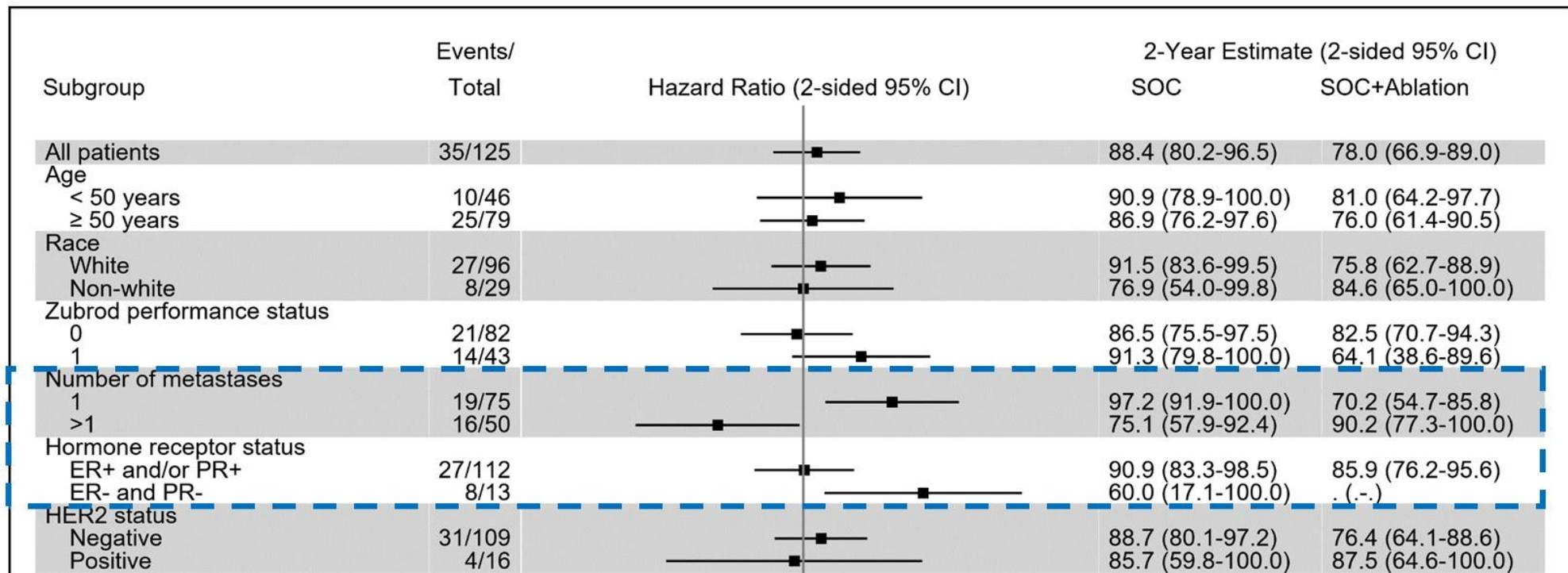


	SOC (n=65)	SOC+A (n=60)
24-month estimate (70% CI)	45.7% (38.9%, 52.5%)	46.8% (39.2%, 54.3%)
36-month estimate (70% CI)	32.8% (26.0%, 39.5%)	38.1% (29.7%, 46.6%)
mPFS		
Design	10.5 months	19 months
Observed	23 months	19.5 months

HR [SOC+A/SOC] (70% CI): 0.92 (0.71, 1.17)

Median Follow-up = 35 months
(min-max: 0.03-62.74)

Does BR002 give us clues into possible contexts to consider?



**Unplanned, unpowered subset analyses that are only hypothesis generating*

Messages de l'étude NRG-BR0002 pour demain matin

- Pas de bénéfice du traitement local des métastases dans les cancers du sein oligométastatiques
- En pratique clinique, le recours à un traitement local (en dehors des indications à visée symptomatique):
 - Ne devrait pas être indiqué en dehors d'un protocole d'étude prospectif
 - ... il existe toujours des exceptions

Final results from a phase III randomized clinical trial of adjuvant endocrine therapy ± chemotherapy in women ≥ 70 years old with ER+ HER2- breast cancer and a high genomic grade index: the Unicancer ASTER 70s trial

- **Etienne Brain**, Alessandro Viansone, Emmanuelle Bourbouloux, Olivier Rigal, Jean-Marc Ferrero, Sylvie Kirscher, Djelila Allouache, Véronique d'Hondt, Aude-Marie Savoye, Xavier Durando, François Duhoux, Laurence Venat-Bouvet, Emmanuel Blot, Jean-Luc Canon, Florence Rollot, Hervé Bonnefoi, Jérôme Lemonnier, Magali Lacroix-Triki, Aurélien Latouche, Franck Bonnetain, Dewi Vernerey, GERICO & UCBG/Unicancer

ASTER

- N=2,000
- ≥70 ans
- Après chir.
- ER+
- HER2-
- any pT
- any pN

SCREENING

GGI
Central
FFPE
qRT-PCR
(2-3w)

**GGI haut
N=1,080**

R

1:1

ET

CT → ET

Stratification
pN, G8, centre

ET according to standard guidelines ≥ 5 years

CT: 4 cycles q3w + G-CSF
AC, MC (non pegylated liposomal doxorubicin) or TC

Radiotherapy according to standard guidelines

*1 seul document d'info
et consentement éclairé pour
screening et randomisation*

**Low GGI
N=900**

**No CT recommended
(cohort)**

All patients Lee score, G8, CCI, polypharmacy (baseline, 4 years)
Randomized patients IADL, MMSE, QLQ C30 & ELD15, socioeconomic, willingness, blood & serum (baseline, 3 months, yearly x 4 years)

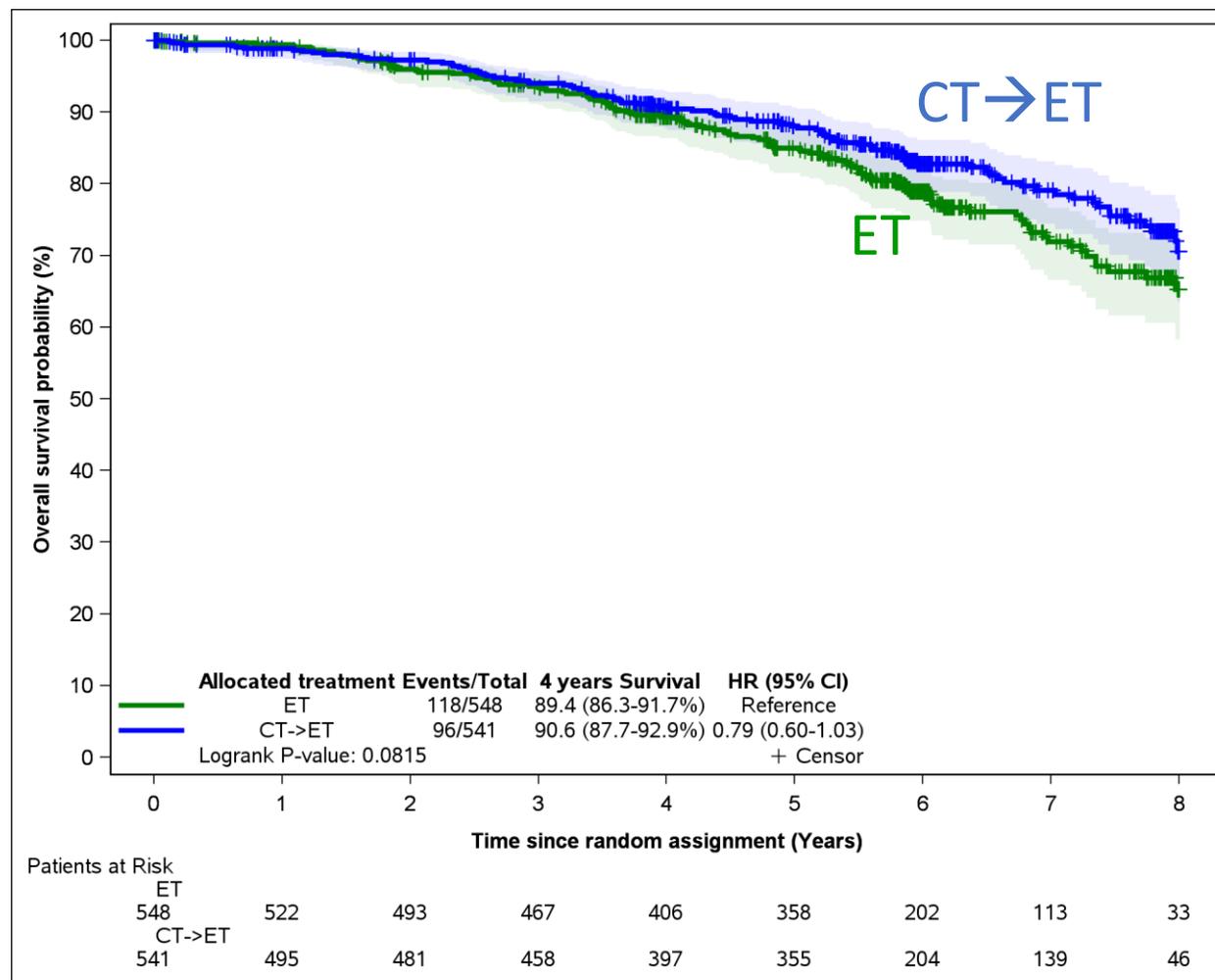
Résumé des méthodes, caractéristiques des patientes, tumeurs et traitements

- Objectif principal: démontrer le bénéfice sur la SG de la chimiothérapie adjuvante dans le groupe GGI haut
- Statistiques:
 - Étude de supériorité (réduction du risque de décès à 4 ans de 39%; HR 0.61)
 - Puissance 90%; alpha 0.05 bilatéral
- Caractéristiques des pts, tumeurs et ttt
 - Non adhérence au traitement: bras CT->HT 20,5% (*) ; bras HT 0,6%
- Toxicité: bras CT->HT 3 pts (0,6%)

(*) similaire à d'autres études (MINDACT, TAILORx, RxPONDER)

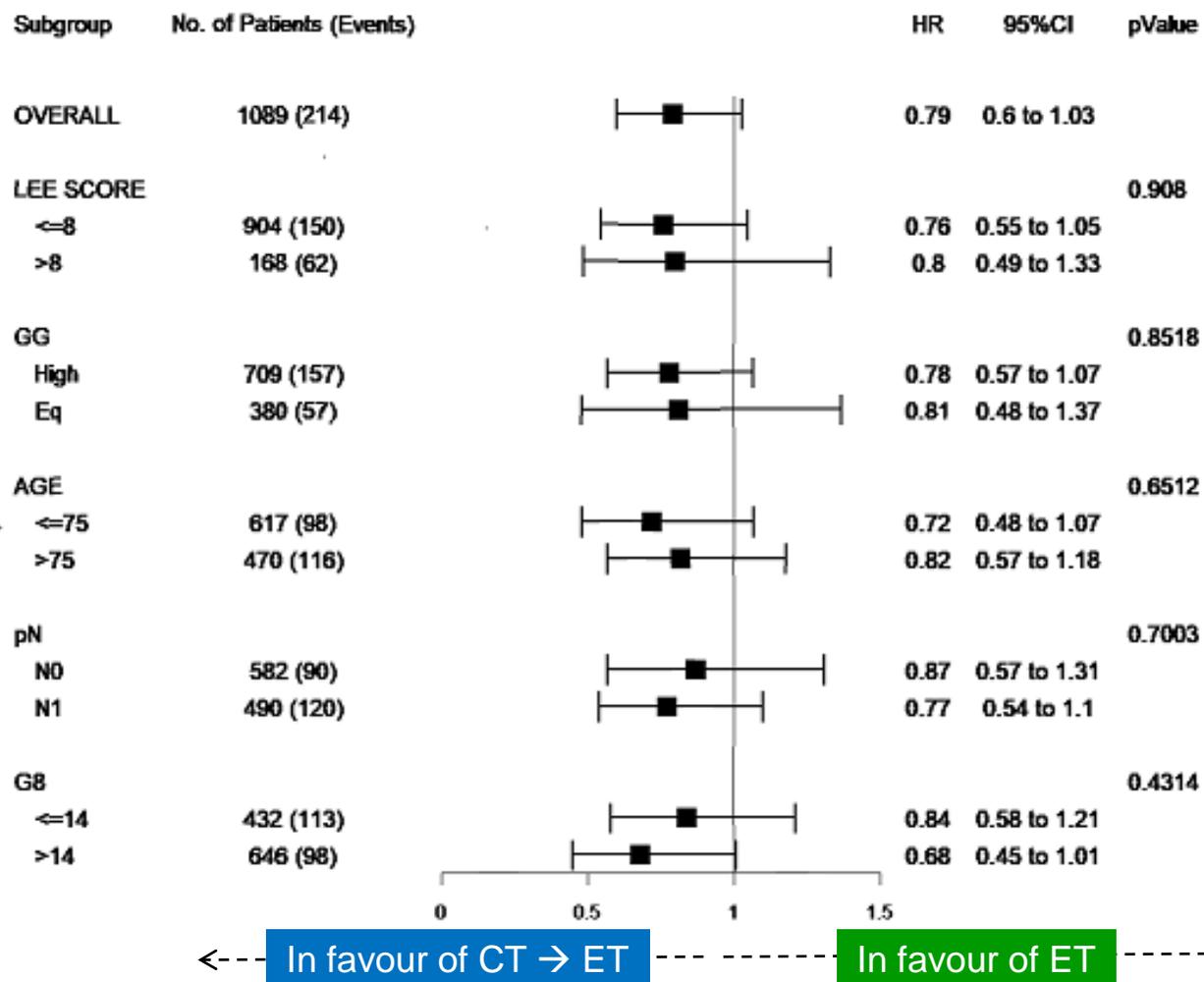
Survie globale (ITT) dans le groupe GGI haut

median follow-up
5,94 years

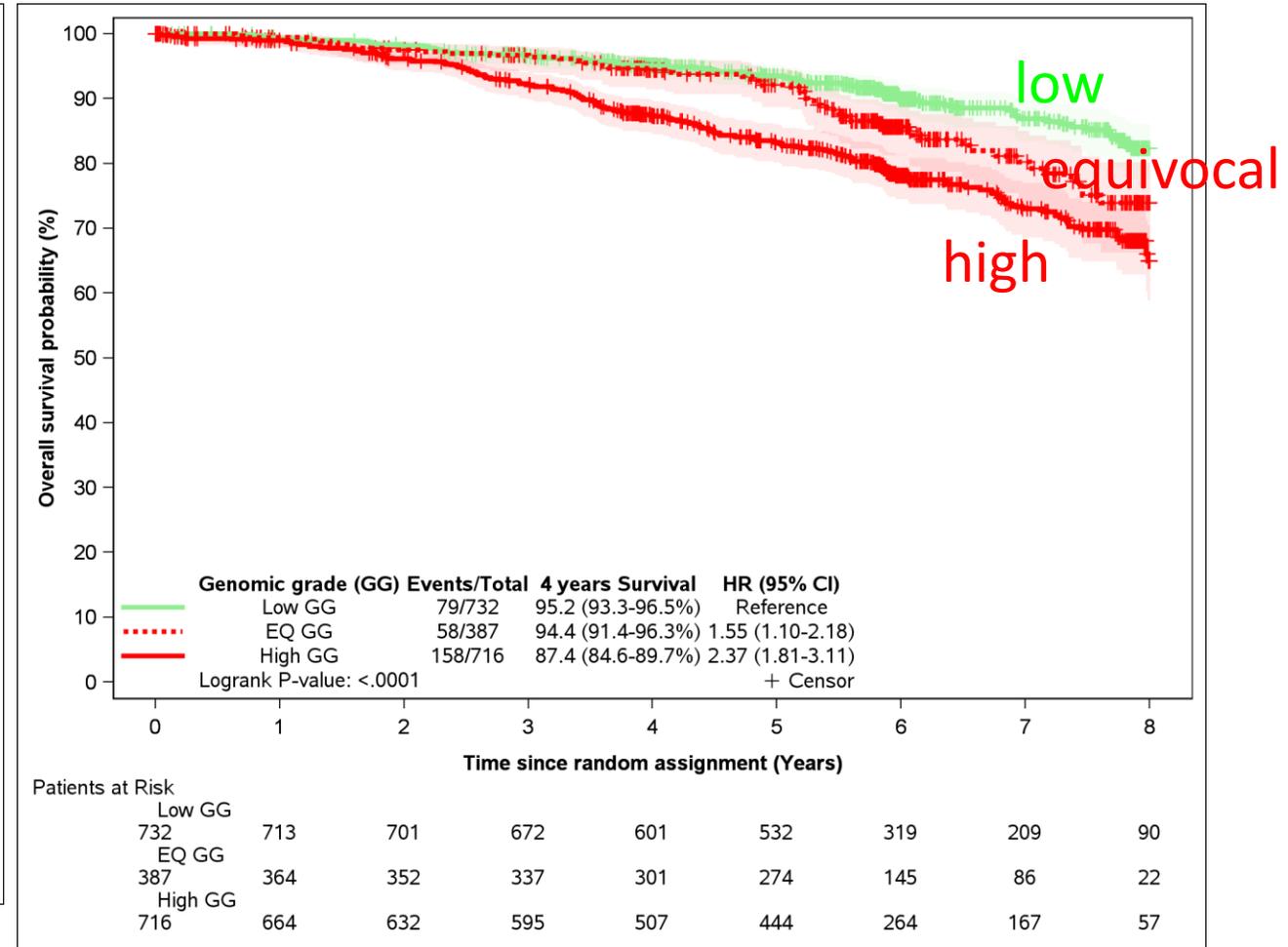
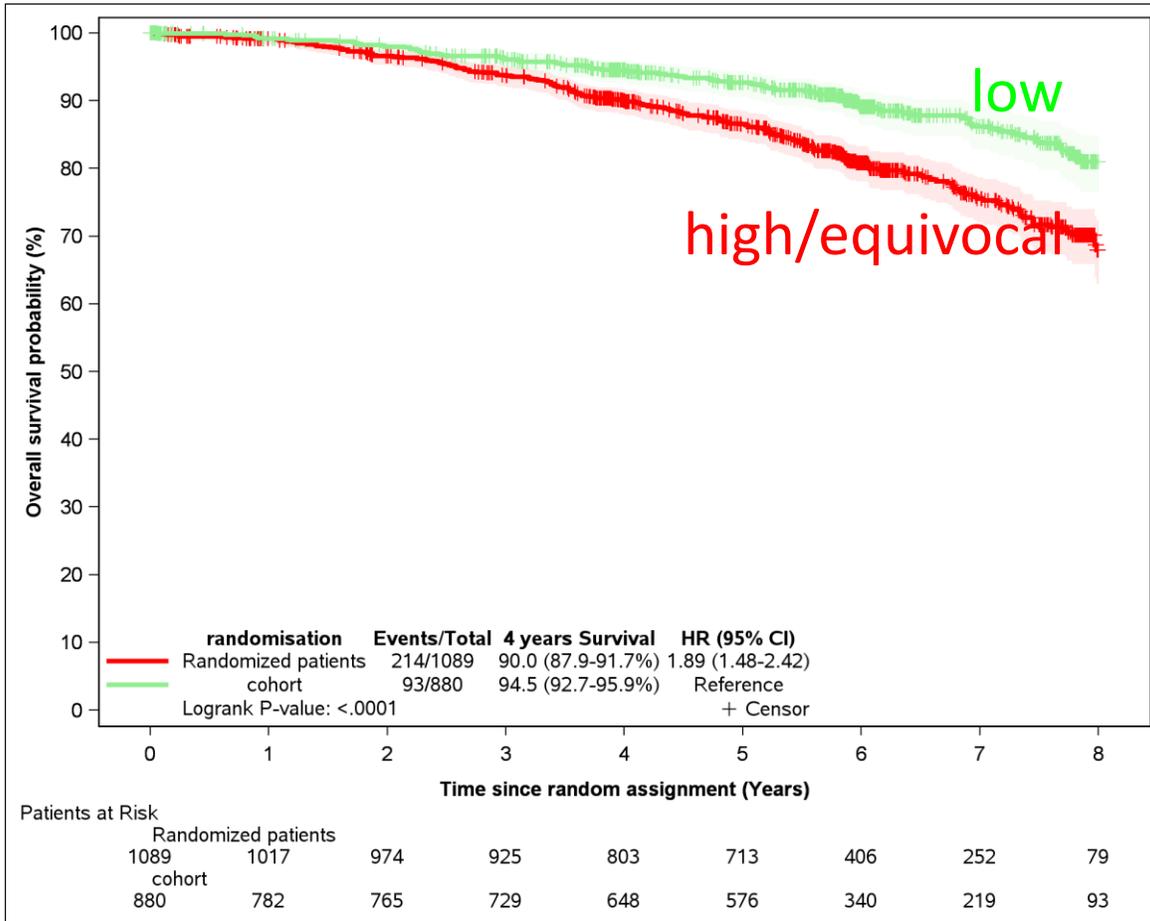


4-year OS	89.4 (86.3-91.7)
4-year OS	90.6 (87.7-92.9)
HR	0.79 (0.60-1.03)
<i>p</i>	0.08

SG: diagramme de Forest (ITT) dans le groupe GGI haut

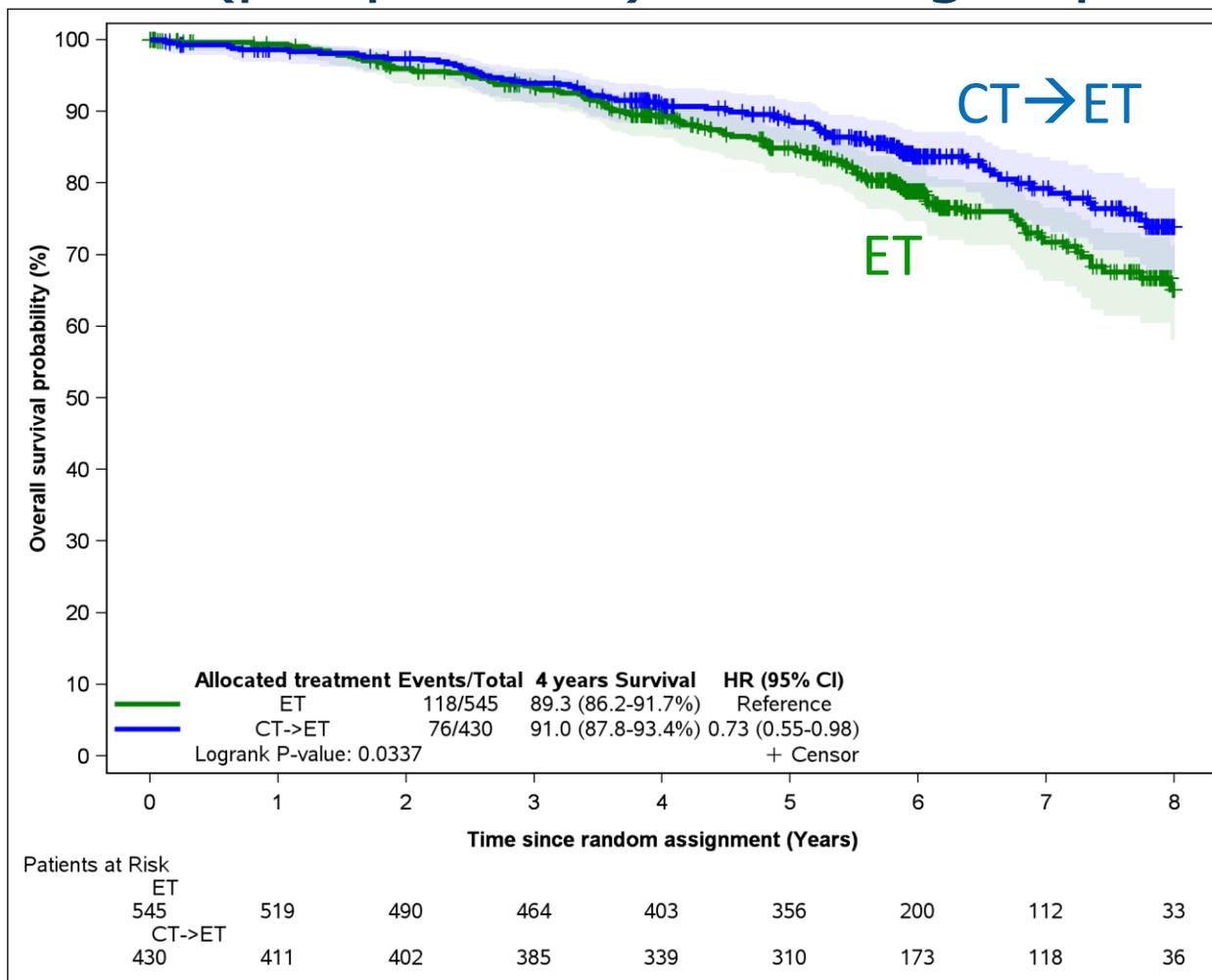


GGI signature pronostique



Survie globale (per protocol) dans le groupe GGI haut

median follow-up
5,94 years



1,7%

4-year OS	89.3 (86.2-91.7)
4-year OS	91.0 (87.8-93.4)
HR	0.73 (0.55-0.98)
<i>p</i>	0.03

Messages de l'étude ASTER pour demain matin

- Le test GGI est pronostique mais ne permet pas d'identifier une population qui bénéficie de la chimio. adjuvante (ITT)
- La majorité des patientes ne décèdent pas de leur cancer du sein avec un recul de 4 ans:
 - GGI haut: 56-58%; GGI bas: 70%

Messages de l'étude ASTER pour demain matin

- Le test GGI est pronostique mais ne permet pas d'identifier une population qui bénéficie de la chimio. adjuvante (ITT)
- La majorité des patientes ne décèdent pas de leur cancer du sein avec un recul de 4 ans:
 - GGI haut: 56-58%; GGI bas: 70%
- « On se calme et on arrête les extrapolations ».

Merci de votre attention !