

Rapport annuel 2014



Nous voulons la meilleure thérapie contre le cancer.



Rédaction: Claudia Herren, Annik Steiner
Traduction: BMP Translations AG
Conception: Casalini Werbeagentur AG
Impression: Suter Print AG

Le rapport annuel 2014 est également disponible
en version numérique sur le site www.sakk.ch.

Afin de rendre le texte plus lisible, la forme
masculine est parfois utilisée dans ce document
(patient, par exemple) pour désigner les deux
sexes.

Adresse de contact

Groupe Suisse de Recherche Clinique
sur le Cancer SAKK
Centre de coordination du SAKK
Effingerstrasse 40
3008 Berne
Tél +41 31 389 91 91
Fax +41 31 389 92 00
www.sakk.ch
sakkcc@sakk.ch

Table des matières

Avant-propos	4
Rétrospective de l'année 2014 au SAKK	6
Reportages 2014	10
Un membre du SAKK se présente	10
Engagé depuis 50 ans en faveur du meilleur traitement anticancéreux possible	11
Ce qu'un don peut apporter	13
Activités politiques	14
Temps forts des groupes de recherche du SAKK	18
Activité liée aux études, collaboration avec les autorités et assurance qualité	22
Résultats d'études et publications	25
Collecte de fonds et communication	26
Finances et ressources humaines	28
Comptes annuels 2014	29
Organigramme	31
Comité du SAKK	32
Remerciements	33
Annexes	34
Études menées en 2014	34
Nombre de patients par indication et par membre	40
Publications du SAKK et des groupes coopératifs en 2014	42



Pr Beat Thürlimann
Président du SAKK



Dr Peter Brauchli
Directeur du SAKK

50 ans du SAKK – 50 ans de progrès

L'histoire du SAKK – notre réseau national de recherche clinique sur le cancer – est jalonnée de réussites. Mais ce n'est pas une raison pour nous reposer sur nos lauriers! Divers facteurs importants vont en effet façonner notre avenir. Tout d'abord, le système de santé publique suisse se modifie rapidement et le SAKK doit s'y adapter et évoluer au même rythme. D'autre part, les progrès médicaux et pharmacologiques ont contraint notre organisation à s'ajuster et à se développer constamment afin de répondre aux besoins des patients et des chercheurs. De fait, il n'y a là rien de nouveau, car tout au long des 50 ans d'existence du SAKK, la seule constante a toujours été le changement. Seule notre vision ne change pas: nous voulons le meilleur traitement anticancéreux possible pour les patientes et les patients.

L'univers des études cliniques évolue

Au total, 710 patients ont participé à nos études cliniques en 2014. Bien que demeurant élevé, ce chiffre est nettement inférieur à celui de l'année précédente (tous les chiffres sont disponibles à la page 40). Une des raisons à cela tient au fait que de vastes études menées sur plusieurs années sont désormais fermées au recrutement et que les études de suivi correspondantes ne sont pas encore disponibles. Par ailleurs, on constate un renforcement de la tendance en faveur d'études de plus petite taille – du fait d'indications de plus en plus précises. De nombreuses études de phase I sont en développement, mais on ne prévoit qu'un faible nombre de nouvelles études de phase III. Ce renforcement du développement de médicaments en phase précoce émane d'un souhait stratégique, mais cette évolu-

tion a également entraîné une baisse du nombre total de nouveaux patients inclus dans des études. Par ailleurs, les responsables politiques demandent d'utiliser les fonds disponibles pour mener davantage de travaux de recherche dans des domaines d'intérêt public, tels que l'optimisation des soins. Pour ce faire, nous mettons l'accent sur de nouvelles formes de collaboration.

L'innovation et la qualité comme principes directeurs

L'étude SAKK 96/12 en est un exemple probant. Cette étude cherche à déterminer l'équivalence en termes d'efficacité entre une administration moins fréquente du denosumab et la posologie standard homologuée. Depuis son autorisation de mise sur le marché en décembre 2011, le denosumab est de plus en plus utilisé pour le traitement de patients présentant des métastases osseuses. Dans la même optique, les résultats de l'étude SAKK 89/10 portaient sur des aspects d'économie de la santé et ont montré que le traitement des patients cancéreux en fin de vie était variable selon les régions. Les coûts croissants du système de santé et le rapport coût-efficacité des traitements médicaux représentent un défi majeur pour la société. Grâce à ses études innovantes de qualité supérieure, le SAKK entend apporter sa pierre à l'édifice pour trouver des solutions.

Des experts éminents évaluent positivement le SAKK

La Direction cherche en permanence à améliorer les processus en vue de répondre aux exigences de qualité. De même, le Comité continue de dévelop-



per ses compétences afin d'être à la hauteur de ses responsabilités et de permettre l'évaluation des propositions de projets selon la stratégie de recherche. Conformément à la convention de prestations conclue avec le Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI), le SAKK a été évalué en 2014 sous la conduite du Fonds national suisse. Une équipe composée d'éminents experts internationaux dans le domaine de la recherche sur le cancer a ainsi examiné les pratiques d'évaluation du SAKK concernant de nouveaux projets d'études. Les résultats ont fourni de précieux renseignements sur les domaines où nous devons encore nous améliorer.

Défis financiers

La réduction du nombre de patients est allée de pair avec une baisse des fonds versés aux centres. Cela a parfois eu des conséquences problématiques sur le budget de nos membres. Dans un rapport détaillé, les «contributions en nature» des centres ont été évaluées. Il a pu être établi que la charge administrative et réglementaire dans le cadre d'études cliniques a nettement augmenté au cours des dernières années. Par conséquent, le Comité a décidé d'accroître les contributions par patient.

Des partenariats ouvrent de nouvelles opportunités

La recherche orientée sur le patient et, depuis peu, la recherche sur les services de santé ont beau être des thèmes dont on parle beaucoup, les bailleurs de fonds potentiels demeurent néanmoins réticents à s'engager financièrement. D'autres domaines de recherche attirent davantage, alors même que les

benefices pour les patients sont moindres. C'est pourquoi le SAKK cherche à développer de nouveaux modèles de financement et encourage la collaboration avec des partenaires tels que Gateway for Cancer Research ou Rising Tide Foundation for Clinical Cancer Research (pour de plus amples informations, voir page 26). Par ailleurs, la création du nouveau poste d'Innovation & Business Development Manager, occupé par Simona Berardi Vilei depuis le 1er janvier 2015, vise à assurer le déroulement et le suivi d'études de phase I supplémentaires.

Notre 50e anniversaire, une opportunité à exploiter pleinement

Nous entendons profiter de notre 50e anniversaire pour sensibiliser le public au SAKK. Nous voulons communiquer notre histoire, nos accomplissements et notre vision à grande échelle. Ce faisant, nous pourrions créer un climat de confiance et ce, à deux égards. D'une part, cela va motiver nos collaborateurs et permettre une meilleure identification avec le SAKK. D'autre part, nous voulons asseoir et renforcer la relation de confiance que nous avons avec nos bailleurs de fonds, nos partenaires et l'opinion publique. C'est pourquoi notre 50e anniversaire est l'occasion pour nous de créer les meilleures conditions pour notre avenir et de faire connaître notre vision dans toute la Suisse.

Beat Thürlimann

Pr Beat Thürlimann
Président du SAKK

Peter Brauchli

Dr Peter Brauchli
Directeur du SAKK



Janvier

Nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

Cette nouvelle loi, accompagnée des ordonnances correspondantes, est entrée en vigueur le 1^{er} janvier. Elle vise à protéger les participants d'études cliniques et à assurer dans le même temps de bonnes conditions générales pour la recherche. L'application de la loi sans phase transitoire a représenté des défis majeurs pour toutes les parties concernées (voir page 22 pour plus de détails).

Février

Lancement de l'étude destinée à des patients atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC)

L'étude clinique CML-V entend améliorer les stratégies de traitement de la LMC en évaluant si les patients répondent mieux à l'association nilotinib plus interféron alpha par rapport au nilotinib en administration seule (traitement standard). L'étude pourrait fournir d'importantes données sur la durée nécessaire pour le traitement actif chez des patients atteints de LMC.

Lancement de l'étude SAKK 69/13

L'étude SAKK 69/13 Phase IB of oral BGI398 (pan FGFR inhibitor) and oral BYL719 (a specific PI3K inhibitor) in adult patients with selected solid tumors a été lancée.

Mars

Lancement de l'étude INOVATYON

L'étude INOVATYON Phase III international, randomized study of trabectedin plus Pegylated Liposomal Doxorubicin (PLD) versus Carboplatin plus PLD in patients with ovarian cancer progressing within 6-12 months of last platinum a été lancée.

Avril

Lancement de la nouvelle étude sur le cancer du sein SAKK 21/12

L'étude porte sur des patientes présentant un cancer du sein métastatique ou localement avancé hormono-dépendant, HER2-négatif ou triple négatif et positif aux récepteurs des androgènes, et examine la tolérance et l'efficacité du nouveau médicament CR1447 sous forme de crème.

Mai

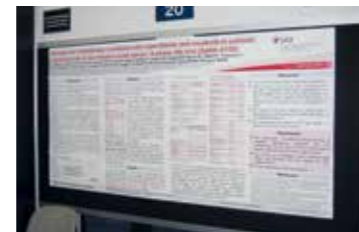
Investissement du SAKK dans la formation continue

Le 12 mai est la Journée internationale de l'infirmière. Le personnel soignant joue un rôle majeur au sein du réseau du SAKK; c'est pourquoi ce dernier investit dans leur formation continue. Deux événements de formation continue de base ont lieu chaque année pour le personnel infirmier ou les coordinateurs d'études qui débutent leur activité dans la recherche clinique ou qui ont peu d'expérience s'agissant des tâches spécifiques aux études.



Présentation du SAKK concernant les résultats de ses recherches lors du congrès de l'ASCO

Le congrès annuel de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) a eu lieu à Chicago du 30 mai au 3 juin. Cette année, le SAKK a été représenté dans le cadre de quatre présentations de posters, dont deux au sein d'une session regroupant les posters marquants (Poster Highlights Session). En outre, ont été présentés à l'ASCO les résultats de diverses études internationales auxquelles des centres du SAKK ont participé.



Juin

Présentation en Suisse des nouveautés issues du congrès annuel de l'ASCO

Le 12 juin, à l'occasion de l'événement Swiss PostASCO, des intervenants de renommée nationale ont présenté les résultats scientifiques du congrès annuel de l'ASCO à un public de spécialistes et d'experts.

Conférence semestrielle d'été du SAKK

La conférence semestrielle a eu lieu à Berne les 26 et 27 juin. Les différents groupes de recherche du SAKK se sont réunis pour évoquer et élaborer de nouvelles propositions d'études. L'assemblée générale s'est tenue la veille. Les membres ont confirmé Arnaud Roth et Walter R. Marti pour un deuxième mandat en tant que membres du Comité du SAKK.



Élargissement du réseau suisse de recherche clinique sur le cancer

Le nouveau groupe de travail du SAKK *Imaging in Diagnostics and Therapy Monitoring* (Imagerie pour le diagnostic et le suivi thérapeutique) a été mis en place. Johannes Heverhagen et Hendrik von Tenggen ont été élus président et vice-président, respectivement.

Prix de recherche décerné à un scientifique

de Bâle pour son étude sur la leucémie chronique Radek Skoda et son groupe de recherche de l'Hôpital universitaire de Bâle ont reçu le prix Gateway/RTF-CCR/SAKK, doté de USD 450 000. Le projet porte sur un nouveau concept thérapeutique chez des patients présentant des néoplasies myéloprolifératives, ensemble d'affections de la moelle osseuse.



Bourse SAKK/Dr Paul Janssen décernée à un jeune médecin

Benjamin Kasenda de l'Hôpital universitaire de Bâle a obtenu la bourse SAKK/Dr Paul Janssen. Cette bourse de formation a pour but de permettre à de

jeunes médecins d'aller passer quatre mois dans un centre de recherche renommé à l'étranger pour engranger des expériences et acquérir le savoir-faire et les compétences nécessaires pour le développement et la conduite d'études cliniques de qualité supérieure.

Juillet

Nouveaux dons de Gateway for Cancer Research pour une étude sur le cancer du sein

En plus du prix de recherche attribué en juin, Gateway for Cancer Research a accordé son financement pour le projet du candidat arrivé en deuxième place, à savoir la demande de subvention de Christoph Mamot de l'Hôpital cantonal d'Aarau intitulée «étude clinique de phase II, à un groupe, multicentrique, initiée par l'investigateur, visant à évaluer l'efficacité d'immunoliposomes anti-EGFR chez des patientes présentant un cancer du sein triple négatif précédemment traité».

Participation du SAKK à l'étude sur le cancer du sein chez l'homme

L'étude internationale EORTC 10085 examine les fondements biologiques du cancer du sein chez l'homme et l'évolution clinique de la maladie. L'étude a été lancée dans le but de mieux comprendre les caractéristiques cliniques et pathologiques de cette affection.

Lancement de l'étude SAKK 15/12 chez des patients atteints d'un cancer du poumon à petites cellules

Le traitement standard du cancer du poumon à petites cellules se compose d'une radiothérapie thoracique associée à une chimiothérapie. Environ 50% des patients développent des métastases cérébrales au cours de la maladie. Cette étude du SAKK vise à examiner les conséquences sur les fonctions mentales d'une radiothérapie du cerveau entier menée de façon précoce en prévention et en même temps que le traitement standard.

Lancement de l'étude SAKK 96/12 destinée à des patients présentant des métastases osseuses
Les métastases osseuses représentent une complication fréquente chez des patients atteints d'un



cancer avancé. L'étude SAKK 96/12 cherche à déterminer si une administration moins fréquente de Xgeva® est au moins équivalente à la posologie standard homologuée. Le projet SAKK 96/12 est mené en collaboration avec les assureurs-maladie.

Septembre

Séminaire sur les cancers orphelins

Le 18 septembre, un groupe pluridisciplinaire d'experts suisses composé de chirurgiens, radio-oncologues, anatomopathologistes et oncologues s'est réuni à Zurich afin d'évoquer la prise en charge des patients atteints d'un cancer du thymus et le traitement optimal du cancer du poumon à petites cellules.

Présentation des résultats de recherche du SAKK lors du congrès de l'ESMO

Le congrès 2014 de l'European Society for Medical Oncology (ESMO) a eu lieu à Madrid. Le SAKK était représenté par deux présentations orales, une discussion de posters et trois présentations de posters.

Octobre

Nouvelle étude sur l'exploration et la validation de biomarqueurs pour le cancer de la prostate

Dans le cadre de l'étude SAKK 63/12, une banque biologique multicentrique de sérums de patients incluant des informations pertinentes sur la maladie a été mise en place pour établir une base de tests des biomarqueurs. Cela doit permettre de mettre en évidence des marqueurs pertinents sur le plan du diagnostic et du choix du traitement, qui contribuent ainsi de manière déterminante au suivi optimal des patients.

Novembre

Conférence semestrielle d'hiver du SAKK

La conférence semestrielle d'hiver a eu lieu les 20 et 21 novembre 2014 à St-Gall. Ce congrès a également été l'occasion d'assister à des événements de formation continue et de participer à des symposiums scientifiques. D'autre part, le prix GIST du groupe GIST Suisse a été décerné, de même que le prix de recherche Candy Heberlein de la Stiftung zur Förderung der Knochenmarktransplantation (SFK) (fondation pour la promotion de la greffe de moelle osseuse).



Nouveau membre du Comité

Michele Ghielmini a quitté le Comité et a été remplacé par Cristiana Sessa, élue par les membres de l'Assemblée générale.



Décembre

Étude pour les patients atteints d'un myélome multiple avancé

Malgré de récents progrès dans le traitement du myélome, cette maladie reste incurable. La quasi-totalité des patients développent une résistance au traitement dans le cadre de l'évolution de la maladie. L'étude SAKK 39/13 examine un nouveau traitement combiné contre le myélome multiple avancé résistant au bortezomib.

Intégration dans la recherche des expériences et besoins des patients

Des représentants d'organisations de patients, des autorités, de la recherche académique et de l'industrie pharmaceutique se sont réunis à Berne le 11 décembre dans le cadre d'un atelier visant à évoquer une meilleure intégration des souhaits des patients dans la recherche. Le but de cette réunion à Berne était de réunir les organisations suisses intéressées et de définir les conditions de création d'un organisme national dans le cadre de la plate-forme EUPATI.





Par le Dr Christian Taverna
médecin dirigeant du service
d'oncologie à l'Hôpital cantonal
de Münsterlingen

Un membre du SAKK se présente

Le centre hospitalier de Thurgovie, Spital Thurgau AG (STGAG), comprend les Services psychiatriques de Thurgovie et la Clinique de réadaptation de St-Katharinental en plus des Hôpitaux cantonaux de Münsterlingen (KSM) et de Frauenfeld (KSF) où est mené le traitement oncologique. La zone desservie par le STGAG inclut l'ensemble du canton de Thurgovie et ses quelque 260 000 habitants.

Des réunions hebdomadaires de comités oncologiques garantissent l'échange

Le canton de Thurgovie dispose de sa propre commission d'éthique. Depuis plusieurs années, les réunions des divers comités oncologiques des deux hôpitaux cantonaux ont lieu conjointement chaque semaine par vidéoconférence et voient la participation active des spécialités suivantes: oncologie médicale, hématologie, radio-oncologie, chirurgie, gynécologie, radiologie diagnostique et interventionnelle, médecine nucléaire, anatomopathologie, urologie, orthopédie, chirurgie plastique, pneumologie, gastro-entérologie, soins palliatifs et neuro-chirurgie. Cela permet donc de couvrir un large spectre du traitement des affections tumorales.

La recherche clinique, composante essentielle du quotidien hospitalier

De nombreux médecins participant actuellement aux comités oncologiques se sont déjà activement engagés auparavant dans les divers groupes de projets du SAKK. La participation à des études cliniques a toujours été primordiale à leurs yeux. D'autre part, à Münsterlingen et à Frauenfeld, des patients participent depuis de nombreuses années à des études du SAKK et de l'IBCSG. Au cours des dernières années, les activités de recherche clinique

n'ont eu de cesse d'augmenter. En 2013, le centre a demandé son affiliation au SAKK en vue d'accroître encore son engagement. Les cliniques et services suivants sont impliqués dans la recherche clinique en oncologie:

- le service Oncologie/Hématologie, Hôpital cantonal de Münsterlingen;
- le service Oncologie, Hôpital cantonal de Frauenfeld;
- le service Radio-oncologie, Hôpital cantonal de Münsterlingen;
- la clinique gynécologique, Hôpital cantonal de Frauenfeld, et le Centre du sein de Thurgovie.

Quatre coordinatrices d'études sont là pour soutenir l'activité liée aux études cliniques, avec un taux d'occupation global de 210%.

Accent mis sur l'efficacité et la qualité du traitement

Grâce à l'intégration du STGAG en tant que membre du SAKK, nous avons notre mot à dire sur les axes de recherche prioritaires du SAKK et nous pouvons développer les échanges et la coopération avec d'autres membres. À cet égard, il est important que les centres de moindre envergure puissent aussi faire valoir leurs perspectives. Les discussions constructives avec les coordinateurs d'études et les responsables du suivi d'études du SAKK de même que les échanges avec les responsables d'études à l'occasion des réunions régulières du SAKK permettent de mettre en évidence d'autres suggestions visant à optimiser les structures et processus dans le cadre des activités liées aux études cliniques. En mettant l'accent sur l'efficacité et sur la qualité du traitement, nous pouvons renforcer notre engagement à l'égard de la recherche clinique sur le cancer, offrir à nos patients le traitement optimal et conserver un niveau élevé de motivation au sein des équipes chargées des études.

En tant que membre actif du SAKK, nous pouvons offrir aux patients atteints d'un cancer un accès à des études cliniques de qualité supérieure dans le canton de Thurgovie. Le STGAG entend continuer à contribuer à la recherche clinique et à soutenir la vision du SAKK, à savoir offrir le meilleur traitement anticancéreux possible aux patientes et aux patients.

Engagé depuis 50 ans en faveur du meilleur traitement anticancéreux possible

Par Claudia Herren / Communications Manager

Jusque dans les années 1950, il n'y avait pratiquement aucune possibilité de ralentir ou de stopper un cancer. Cette situation s'est clairement améliorée. Aujourd'hui, il est fréquent de pouvoir guérir un cancer, souvent en s'appuyant sur une stratégie interdisciplinaire. La progression de la maladie peut souvent être ralentie, et la sévérité des effets indésirables et des douleurs peut être réduite. Ainsi, il existe actuellement des traitements efficaces contre de nombreuses affections tumorales et la durée de survie augmente.

À l'aide des procédures diagnostiques actuelles, il est possible de classer plus précisément les tumeurs, et les traitements anticancéreux sont de mieux en mieux adaptés à chaque patient. C'est pourquoi la médecine personnalisée, en lieu et place de traitements plus généralisés, est au centre de la recherche clinique actuelle sur le cancer. L'expérience acquise au cours des 50 dernières années a clairement montré qu'en associant diverses options thérapeutiques, le résultat peut être particulièrement bénéfique pour le patient. Le défi consiste donc à trouver la meilleure association de principes actifs pour chaque patient. Toutefois, le fardeau qu'implique la conduite d'études cliniques pour de tels traitements ciblés est considérable et la collaboration en réseaux de recherche pluridisciplinaires comme le SAKK en est d'autant plus importante. C'est en effet le seul gage de réussite.

Fondateurs du SAKK

Chaque année, on compte encore plus de 35 000 nouveaux cas de cancer en Suisse et plus de 15 000 décès dus à cette maladie. Franco Cavalli, ancien



Georg Martz Hans-Jörg Senn Kurt Brunner Pierre Maurice

Président du SAKK et directeur scientifique de l'Institut oncologique de la Suisse italienne, a ainsi déclaré: «Nous en savons de plus en plus sur le cancer et nous pouvons donc traiter de mieux en mieux la maladie. Mais il y aura toujours des cancers et, avec l'augmentation de l'espérance de vie, les cas de cancer en Suisse vont encore augmenter à l'avenir. C'est pourquoi la recherche sur le cancer est plus que jamais nécessaire.»

Au cours des 50 dernières années, le SAKK est passé d'un petit groupe de quatre personnes à une organisation comptant 70 collaborateurs et 19 centres membres. Mais l'objectif est resté le même:

«Nous voulons le meilleur traitement anticancéreux possible pour les patientes et les patients.»

Exemple du cancer du sein

Pendant longtemps, on ne connaissait qu'une méthode efficace lors de cancer du sein: l'ablation totale du sein, opération souvent traumatisante pour les patientes. Dans les années 1960, des chirurgiens européens ont cherché une option thérapeutique qui soit tout aussi prometteuse, mais moins radicale. Ils ont ainsi mis au point une technique chirurgicale permettant de ne plus amputer complètement le sein. Entre-temps, une procédure moins traumatisante a également été développée pour les interventions axillaires et les possibilités thérapeutiques contre le cancer du sein ont été renforcées, notamment par divers principes actifs modernes.



Aperçu en quelques dates

1965: Le Groupe suisse de chimiothérapie (Schweizerische Chemotherapiegruppe), l'organisation à l'origine du SAKK actuel, est fondé sous la direction de **Kurt W. Brunner**.

1971: Le Groupe suisse de chimiothérapie devient le Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer (SAKK). Avec le changement de nom, l'institution s'ouvre à la pluridisciplinarité (chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie).

1975: Le **Pr Pierre Alberto** devient Président du Groupe. Sous sa direction, le SAKK acquiert son premier siège, rue Carouge à Genève.

1981: Le **Pr Franco Cavalli** reprend les rênes du SAKK. Le Groupe jouit d'une grande renommée, et la publication d'études déterminantes relatives à la leucémie, au cancer colo-rectal et au cancer du sein le fait connaître à l'étranger.

1988: Le **Pr Hans-Jörg Senn** devient le nouveau Président du SAKK. Il marque comme nul autre la collaboration internationale avec l'International Breast Cancer Study Group (IBCSG) de son empreinte et fait figure de pionnier de la recherche suisse sur le cancer du sein.

1991: La nomination du **Pr Urs Metzger** à la présidence du SAKK coïncide avec la fondation du SIAK, l'Institut suisse de recherche appliquée sur le cancer. L'objectif est de réunir le SAKK, le GOPS (Groupe d'oncologie pédiatrique suisse) et l'ASRT (Association suisse des registres des tumeurs) dans un même organisme afin d'en faire l'interlocuteur unique des autorités fédérales pour la recherche oncologique axée sur le patient.

1994: Le **Pr Aron Goldhirsch** prend la relève à la présidence du SAKK. Il fixe des critères scientifiques systématiques pour la recherche clinique et la transposition des résultats dans la pratique clinique. Il exerce les fonctions de Président pendant 10 ans.

2002: L'entrée en vigueur de la Loi sur les produits thérapeutiques fait surgir un certain nombre d'obstacles pour le SAKK. **2004:** Lors d'une assemblée

des directeurs de centres à Zurich, l'avenir est au cœur des discussions. Le Pr Richard Herrmann accepte d'assumer le poste vacant de Président.

2007: Le SAKK retrouve son autonomie: à l'occasion de l'Assemblée tenue à l'automne, les délégués donnent leur accord pour la fusion du SIAK et du SAKK. Après 16 années, le SIAK est ainsi intégré au partenariat issu de cette fusion, qui se poursuit sous le nom de SAKK.

2010: Richard Herrmann laisse la présidence du SAKK au **Pr Beat Thürlimann**. Le SAKK est de plus en plus confronté aux défis que représentent l'environnement politique de la recherche et le développement de la médecine personnalisée.

2015: Le centre de coordination du SAKK à Berne s'est développé au cours des dernières années pour devenir un centre de compétences pour l'organisation nationale et internationale d'études cliniques.

Exemple du cancer du testicule

Aujourd'hui, la chimiothérapie permet de stopper en partie ou en totalité la formation de métastases. À cet égard, le cancer du testicule, particulièrement agressif, est un exemple parfait: auparavant, ce cancer était éliminé par voie chirurgicale, mais la plupart des hommes jeunes décédaient dans les six mois suite à la propagation fulgurante de la maladie. Aujourd'hui, le cancer du testicule est curable dans 90% des cas, même à un stade fortement avancé la plupart du temps.



Par Severin Strasky
Responsable Fundraising &
Communications

Ce qu'un don peut apporter

Dans le cadre du partenariat stratégique entre l'organisation américaine à but non lucratif Gateway for Cancer Research, la fondation suisse Rising Tide Foundation for Clinical Cancer Research et le SAKK, le prix de recherche Gateway/RTF-CCR/SAKK a été attribué pour la deuxième année consécutive en 2014, pour récompenser des découvertes exceptionnelles et innovantes dans le domaine de la recherche clinique sur le cancer. Le gagnant s'est ainsi vu décerner le prix de recherche doté de USD 450 000 lors de la conférence semestrielle d'été du SAKK en juin 2014. C'est le projet du Pr Radek Skoda de l'Hôpital universitaire de Bâle et de son groupe de recherche qui a été récompensé, car il offre des perspectives concernant une nouvelle option thérapeutique pour le cancer de la moelle osseuse chez des patients qui ne disposent d'aucune alternative en matière de traitement.

De nouvelles fondations font confiance au SAKK

En plus de ses partenaires établis, de nouvelles fondations ont exprimé la confiance qu'elles ont à l'égard du SAKK: ainsi, cinq fondations ont décidé de cofinancer une étude du SAKK. Nous sommes particulièrement reconnaissants de cette marque de confiance.

Une étude innovante obtient le prix Grant for Oncology Innovation

Quelle étude correspond le mieux à l'objectif d'un bailleur de fonds? Cette question est au cœur de la stratégie d'obtention de fonds et il n'est pas toujours évident de sélectionner l'étude adaptée dans l'ensemble de portefeuille d'études du SAKK.

Mais c'est ce que nous avons réussi avec l'étude SAKK 41/13: en janvier 2014, le Comité du SAKK a autorisé cette étude à la condition qu'un quart de ses coûts totaux soit couvert par un tiers avant le lancement de l'étude. Avec l'équipe de recherche dirigée par Ulrich Güller et Markus Jörger, nous avons recherché et contacté des bailleurs de fonds et ce, avec succès: cette étude innovante portant sur le traitement adjuvant par l'aspirine lors de cancer du côlon s'est vu décerner le prix Merck Serono Grant for Oncology Innovation (GOI) 2014 et est parvenue à convaincre le Fonds national suisse. En tout juste neuf mois, l'obstacle financier fixé par le Comité du SAKK a pu être surmonté grâce à ces contributions notables et le développement de l'étude a pu commencer.



U. Güller, M. Jörger



Par le Dr Claudia Weiss
Développement & politique

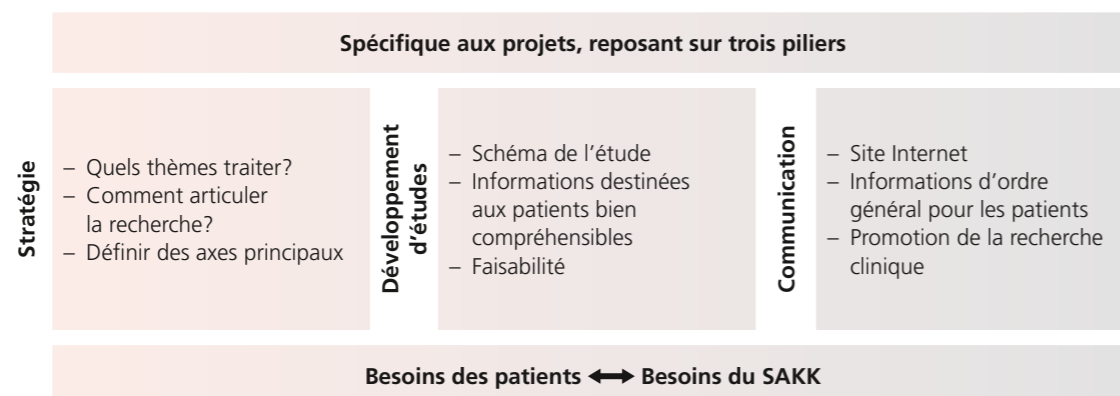
Activités politiques

Le SAKK contribue au déploiement de la Stratégie nationale contre le cancer

La Stratégie nationale contre le cancer 2014-2017 formule les priorités définies dans le Programme national contre le cancer 2011-2015 sous forme de projets concrets à mettre en œuvre dans le cadre de la lutte contre le cancer. Diverses organisations et institutions travaillent actuellement intensément sur ces dix projets (projets majeurs et sous-projets). À cet égard, le SAKK a assumé un rôle de leader au sein du groupe de projet «Recherche clinique et translationnelle». Le groupe de travail «Loi relative à la recherche sur l'être humain» s'est par exemple fixé comme objectif d'analyser l'entrée en vigueur de la loi et de définir des mesures permettant d'accélérer la mise en œuvre pragmatique souhaitée. Un autre sous-projet étudie les possibilités de rendre plus attrayante la recherche clinique aux yeux des chercheurs et élabore des propositions de programmes de recherche de longue durée en oncologie. Ce groupe de travail est mené par Recherche suisse contre le cancer et bénéficie du soutien du SAKK.

Loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques

Fin octobre, le Conseil fédéral a transmis au Parlement le projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques et le message y afférent. Le projet de loi permet de constituer les fondements nécessaires pour élaborer des mesures de prévention et de dépistage précoce, pour évaluer la qualité des soins, des diagnostics et des traitements et pour soutenir la planification des soins au niveau cantonal ainsi que la recherche sur les maladies oncologiques. Le projet de loi régleme, dans le domaine de l'enregistrement des maladies oncologiques, la collecte, l'enregistrement et la transmission des données pour leur évaluation et publication au niveau national. Le SAKK a également contribué à élaborer ce texte, aux côtés de la Ligue suisse contre le cancer, de l'Institut national pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer (NICER), du Groupe d'oncologie pédiatrique suisse (GOPS) et du Registre suisse du cancer de l'enfant, dans le cadre d'Oncosuisse. Néanmoins, la version actuelle du projet de loi prend encore trop peu en compte



les souhaits des chercheurs. Avec les organisations susmentionnées et sous l'égide de la fondation NICER, le SAKK s'est engagé en 2015 à veiller à ce que les intérêts des chercheurs soient également pris en considération au niveau de la législation.

Mieux intégrer les patients à la recherche clinique

L'intégration des patients au sein de la recherche est de plus en plus importante. Les patients ou leurs proches sont une ressource précieuse pour comprendre les affections tumorales et savoir comment les gérer. Ce sont eux qui connaissent les problèmes et les besoins qui surviennent pendant et après le traitement d'une maladie. Ce sont eux qui savent ce qu'implique de vivre avec les limitations imposées par la maladie. Ce sont les patients qui participent à des études cliniques et sont ainsi le mieux à même d'évaluer si les informations à ce sujet sont compréhensibles; ils peuvent indiquer ce qui, de leur point de vue, pourrait être amélioré dans le cadre du traitement et du suivi. Enfin, il ne faut pas oublier que ce sont souvent les patients qui encouragent d'autres malades. Voilà pourquoi le SAKK a mis au point un concept qui permet aux patients ou aux représentants d'organisations de patients de faire part de leurs connaissances et de leurs expériences s'agissant des trois piliers que représentent la stratégie, le développement d'études et la communication. La mise en place d'un groupe de patients (3 à 5 personnes) se tenant à la disposition du Comité, du Centre de coordination, des groupes de projets et des sections est prévue dans le but d'intégrer la voix des patients. Ce panel consignera ses travaux à compter de mi-2015 et sera complètement établi d'ici fin 2016.

Le SAKK: partenaire majeur dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS)

En décembre 2012, le rapport «Traitement hautement spécialisé des cancers rares chez l'adulte» de l'organe scientifique MHS a été mis à disposition des parties intéressées à des fins de consultation. Or, ce rapport s'est heurté à un large refus, raison pour laquelle l'aide du SAKK a été sollicitée.

Quelle stratégie les experts du réseau du SAKK proposent-ils?

Le premier concept définit concrètement les qualités que doivent impérativement avoir les structures et processus afin de pouvoir mener un traitement d'un cancer rare dans un centre oncologique ou un réseau hospitalier. À cet égard, il apparaît tout aussi prioritaire de renforcer la coopération et d'assurer l'échange de savoirs entre les hôpitaux que de déterminer clairement quel centre est chargé de définir la stratégie thérapeutique et où le traitement a effectivement lieu. La condition fondamentale qui sous-tend de telles coopérations est la mise en place de lignes directrices contraignantes qui réglementent la coopération de façon précise. D'autre part, il faut également davantage tenir compte des aspects relatifs au suivi, aux soins palliatifs et à la prise en charge psychologique. Une mise en réseau plus étroite de divers hôpitaux et la définition précise d'un traitement par un centre de compétences permettent d'envisager un plus grand nombre d'hôpitaux pouvant mener le traitement correspondant et être impliqués dans des projets de recherche clinique, le cas échéant.



Et maintenant?

Avec l'accord de l'Assemblée des membres du SAKK, le groupe de travail a défini en détail les qualités des processus et structures nécessaires pour d'autres domaines dans le cadre de quatre mandats ultérieurs. Par ailleurs, il a élaboré un document distinct sur les principes et exigences d'ordre général formulés envers un comité oncologique interdisciplinaire. Ce document détaille la structure, la composition et les qualifications du comité oncologique et définit le déroulement, la documentation et le suivi des réunions et traitements. En 2015, les domaines «Sarcome» et «CHIP» (chimiothérapie hyperthermique intrapéritonéale) seront finalisés en conclusion du projet de suivi en quatre volets. Les rapports pour la neuro-oncologie et l'oncologie viscérale sont déjà disponibles depuis fin 2014 et ont été transmis à l'organe scientifique MHS.

Projets issus de la convention de prestations avec le SEFRI

Le SAKK bénéficie d'un soutien fédéral à raison d'une contribution annuelle d'environ CHF 5,5 millions. Ce soutien repose sur une convention de prestations conclue avec le Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI). Ces fonds vont directement à la recherche clinique sur le cancer du SAKK pour une grande part, mais ils sont aussi liés à un petit nombre de mandats organisationnels. Fin 2014, le SAKK a ainsi défini une stratégie de recherche approfondie qui sera retravaillée à nouveau en 2015 et intégrée à une stratégie globale. Cette dernière permettra au Comité et à la Direction de gérer le SAKK comme une entreprise en se basant sur des objectifs.

Dans le cadre d'un autre projet, le SEFRI a demandé au SAKK et à la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) d'évaluer comment ces deux organisations peuvent contribuer ensemble à mettre en place des infrastructures nationales à disposition de tous les chercheurs universitaires, indépendamment de l'indication ou de la problématique clinique. Le SAKK a défini dans le cadre d'analyses détaillées les com-

pétences clés qu'il peut offrir aux chercheurs, qu'ils évoluent ou non dans le domaine oncologique. Les prochaines étapes sont désormais prévues conjointement avec la SCTO et la mise en œuvre sera organisée d'ici 2017.

Suite à l'entrée en vigueur de la refonte complète de la Loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI) début 2014, les organismes de recherche financés par la Confédération doivent justifier des participations aux coûts accordées par des tiers et ce, également sous forme de prestations de matériel ou de personnel. Concrètement, le SAKK doit donc indiquer les contributions de tiers, autres que des paiements directs, et les documenter dans un rapport succinct. Ainsi, après des calculs complexes et en s'appuyant sur l'aide d'experts du réseau et de collaborateurs internes, le SAKK a déterminé une prestation en nature des hôpitaux pour la recherche clinique sur le cancer à hauteur de CHF 7,4 millions.

D'autre part, le Fonds national suisse (FNS) a collaboré avec une équipe de consultants internationaux pour évaluer le SAKK et analyser de manière détaillée l'organisation en termes de structure, processus, évaluation de projets et finances. Cette équipe chargée de l'évaluation a gratifié le SAKK d'une importante reconnaissance de son travail, tout particulièrement des activités menées par le Centre de coordination pour le réseau. Selon l'évaluation de l'équipe d'experts, le SAKK jouit d'un fonctionnement très efficace et peut de ce fait contribuer, de manière importante et reconnue à l'échelle internationale, à l'amélioration des traitements anticancéreux. En outre, cette évaluation offre des renseignements précieux sur la façon dont le SAKK doit se développer et se positionner dans les prochaines années.





Groupe de projet Cancer du sein

Président: Dr Thomas Ruhstaller, privat-docent,
Centre du sein de St-Gall

Hausse de l'activité du SAKK liée à des études

En 2014, le groupe Cancer du sein a inclus un total de 296 patientes dans des études cliniques. Cela correspond à une hausse de 19% par rapport à l'année précédente et de 55% par rapport à 2012. Il s'agit là d'un résultat d'autant plus positif si l'on considère que seules 3 patientes sur les 296 ont été incluses dans des études de l'IBCSG. Le groupe a pu ainsi compenser par ses propres études le manque d'études de l'IBCSG en situation adjacente.

Des résultats de recherche révolutionnaires

Olivia Pagani a présenté les résultats des études de l'IBCSG TEXT (tamoxifène et exemestane) et SOFT (Suppression of Ovarian Function) lors de la session plénière du congrès de l'American Society of Oncology (ASCO). Ces résultats ont ensuite été publiés sur le site du New England Journal of Medicine.



Parmi les progrès accomplis en oncologie, l'American Society of Oncology a souligné dans sa rétrospective de l'année les résultats révolutionnaires de l'étude IBIS-II pour la pratique. L'étude IBIS-II a établi qu'un traitement de 5 ans par l'anastrozole permettait de réduire de moitié le risque de maladie chez les femmes présentant un risque élevé de cancer du sein. Ces résultats ont également montré que les patientes sous anastrozole développaient moins souvent d'autres tumeurs malignes, le risque de cancer du sein n'étant ainsi pas le seul à être réduit.

La recherche sur les cancers du sein rares

Actuellement, cinq études du SAKK ont commencé le recrutement de patients, dont des études sur des formes rares de cancer du sein, à l'instar du cancer du sein chez l'homme. En Suisse, 40 hommes par an en moyenne reçoivent un diagnostic de cancer du sein. Le SAKK participe à l'étude internationale EORTC 10085 qui examine l'évolution clinique et les fondements biologiques du cancer du sein chez l'homme. Cette étude vise à permettre de mieux comprendre les caractéristiques cliniques et pathologiques de la maladie, ce qui devrait en toute logique favoriser la mise au point de futures options thérapeutiques pour les hommes atteints d'un cancer du sein.

Groupe de projet Cancer gastro-intestinal

Président: Dr Michael Montemurro,
Institut oncologique de la Suisse italienne, Bellinzona

Un prix récompense des chercheurs de St-Gall

Ulrich Güller et Markus Jörger du service d'oncologie et d'hématologie de l'Hôpital cantonal de St-Gall ont reçu le prix Merck Serono *Grant for Oncology Innovation (GOI) 2014* pour l'étude SAKK 41/13 *Prospective double-blinded, placebo-controlled, randomized trial of adjuvant aspirin treatment in PIK-3CA mutated colon cancer patients*. Ce projet qui a été choisi parmi 143 soumissions de 25 pays différents bénéficie désormais d'un soutien financier de EUR 300 000.

Groupe de projets Leucémie

Président: Dr Georg Stüssi, privat-docent,
Institut oncologique de la Suisse italienne, Bellinzona

Nouvelle étude pour les patients atteints de néoplasies myéloprolifératives

Le Groupe a développé l'étude de phase II SAKK 33/14 qui vise à démontrer l'effet biologique du mirabegron (bêta-sympathomimétique) sur les cel-

lules souches hématopoïétiques de la moelle osseuse. L'étude revêt une grande importance pour le Groupe, car aucun patient atteint de néoplasie myéloproliférative n'avait encore été inclus dans une étude du SAKK.

Espoir d'amélioration de concepts thérapeutiques

Après une longue période exempte d'études pour les patients présentant une leucémie myéloïde chronique (LMC), l'étude CML-V a été lancée dans tous les centres suisses. Cette étude vise à améliorer le concept thérapeutique lors de LMC en examinant si les patients répondent mieux à une association à base de nilotinib et d'interféron alpha par rapport à une monothérapie par le nilotinib (traitement standard).

Groupe de projet Cancer du poumon

Président: Dr Oliver Gautschi, privat-docent,
Hôpital cantonal de Lucerne
Vice-présidente: Dr Solange Peters, privat-docent,
Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)

Priorité: le traitement multimodal à visée curative

Les résultats de deux études randomisées ont été communiqués à Madrid lors du congrès annuel de l'ESMO. Miklos Pless a présenté les résultats définitifs de l'étude SAKK 16/00 qui montrent une survie globale exceptionnelle, indépendamment d'une radiothérapie préopératoire, chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (NS-CLC) de stade IIIA traité par ablation chirurgicale et chimiothérapie néo-adjuvante. Un premier manuscrit a été accepté à des fins de publication dans le *Lancet*.

Rolf Stahel a quant à lui présenté la deuxième étude centrale, l'étude SAKK 17/04. Là encore, les patients ayant subi une résection complète du mésothéliome et reçu une chimiothérapie néo-adjuvante ont présenté un taux de survie très prometteur, indépendamment d'une radiothérapie.

Médecine personnalisée

D'intéressantes données translationnelles issues de l'étude SAKK 19/09 ont été présentées lors de l'ELCC (European Lung Cancer Conference) 2014 et du congrès de l'ESMO 2014. Le groupe de projets discute aussi actuellement d'un vaste éventail d'études reposant sur des biomarqueurs, sponsorisées par l'ETOP (European Thoracic Oncology Platform) et l'industrie pharmaceutique. Les nouvelles études sont disponibles sur le site du SAKK dans la section réservée aux membres, incluant une liste des centres ouverts. Nous espérons que cette plate-forme d'informations permettra d'améliorer la coordination de la recherche et l'orientation des patients.

Groupe de projet Lymphome

Président: Dr Emanuele Zucca, privat-docent,
Institut oncologique de la Suisse italienne, Bellinzona

Un rôle de leader dans le traitement sans chimiothérapie

La présentation orale des premières analyses menées sur le critère d'évaluation primaire de l'étude SAKK 35/10 s'est avérée l'un des temps forts du congrès annuel de l'American Society of Hematology (ASH) à San Francisco. Cette étude randomisée de phase II a été menée en collaboration avec le Nordic Lymphoma Group (NLG) et a démontré que l'association rituximab plus lenalidomide pouvait améliorer le taux de rémission complète chez les patients atteints d'un lymphome folliculaire non traité par rapport au rituximab administré en monothérapie. Elle a ainsi confirmé le rôle de leader du SAKK dans la recherche de stratégies thérapeutiques sans chimiothérapie, et souligne la collaboration prometteuse avec le Nordic Lymphoma Group.

Le groupe a par ailleurs mené avec succès le développement de l'étude de suivi SAKK 35/14. Cette étude est également réalisée conjointement avec le Nordic Lymphoma Group et examine le rôle de l'ibrutinib en association avec le rituximab en tant que traitement initial chez des patients souffrant d'un lymphome folliculaire.



Déroulement d'une étude longuement attendue sur les lymphomes du manteau récidivants

L'étude longuement attendue SAKK 35/14 examine l'association de l'ibrutinib (inhibiteur de la tyrosine kinase) et du bortezomib. Le SAKK est le seul groupe au monde à avoir l'opportunité d'évaluer cette association prometteuse dans une étude clinique.

Groupe de projet Nouveaux agents thérapeutiques

Présidente: Pr Cristiana Sessa, Institut oncologique de la Suisse italienne, Bellinzone

Participation à deux études de phase I

Le groupe a lancé deux études portant sur des médicaments utilisés pour la première fois chez l'homme (pour les intitulés des études, voir page 37). Seize patients de quatre centres ont été inclus dans l'étude SAKK 67/13 et 11 patients dans l'étude SAKK 21/12 en l'espace de six mois. La deuxième étude prévoit une phase d'extension comptant 100 patients, menée avec le groupe Cancer du sein.

Nouveau système pour l'orientation des patients en cas de tumeurs rares et pour les études de phase I

Un concept pour l'orientation de patients entre les centres actifs est en cours de préparation et sera mis en œuvre en 2015. Simona Berardi Vilei, Innovation & Business Development Manager au sein du Centre de coordination du SAKK, est chargée de ce projet.

Groupe de projet Tumeurs uro-génitales

Président: Dr Richard Cathomas, Hôpital cantonal des Grisons

Le groupe a pu recruter 140 patients dans des études, soit le deuxième plus important recrutement de patients parmi tous les groupes de projets.

Publication de résultats

Les résultats de l'étude SAKK 08/09 ont été publiés en 2014 dans la revue European Urology et Arnoud

Templeton a présenté un poster incluant les résultats de l'étude SAKK 96/12 (intitulé de l'étude, page 37) lors du congrès annuel de l'ASCO à Chicago.

Des membres du groupe récompensés par le prix Pfizer

Les résultats de l'étude SAKK 06/98 ont également été publiés dans la revue European Urology. Cette étude a été menée par le réseau du SAKK entre 1998 et 2003. La revue a sélectionné ces travaux en tant que meilleure publication scientifique en 2014 et les auteurs Cyrill Rentsch et Frédéric Birkhäuser se sont vu décerner le prix Pfizer 2015.

Groupe de travail Tumeurs gynécologiques

Présidents: Pr Cristiana Sessa, Institut oncologique de la Suisse italienne, Bellinzone, Dr Mathias Fehr, privat-docent, Hôpital cantonal de Frauenfeld

Adhésion à l'ENGOT (Réseau européen des groupes d'études cliniques en oncologie gynécologique)

Le groupe de travail a été accepté en tant que membre actif du réseau ENGOT et a déjà recruté 14 patientes pour des études européennes (MITO16 et INOVATYON, pour plus de détails, voir page 37). L'adhésion à l'ENGOT n'implique pas seulement la participation à des études de qualité supérieure, mais aussi une reconnaissance internationale des compétences du groupe de travail du SAKK.

Groupe de travail Sarcome

Président: Dr Christian Rothermundt, Hôpital cantonal de St-Gall

Nouvelle plate-forme pour le recueil de données cliniques de patients atteints d'un sarcome

Le groupe de travail Sarcome se réunit deux fois par an. À l'occasion de l'une de ces rencontres, Rick Haas du Netherlands Cancer Institute d'Amsterdam était invité pour évoquer le rôle de la radiothérapie en cas de sarcomes rétropéritonéaux des parties

molles. De nombreuses activités du Swiss National Sarcoma Board sont en cours et la plupart des membres du groupe participent à l'élaboration d'une plate-forme pour le recueil de données cliniques et d'échantillons tissulaires de patients atteints d'un sarcome.

Section Radio-oncologie

Président: Dr Ludwig Plasswilm, privat-docent, Hôpital cantonal des Grisons

Nouvelle étude pour les patients atteints d'un cancer du poumon à petites cellules

La section Radio-oncologie a collaboré avec le groupe Cancer du poumon afin de lancer l'étude SAKK 15/12 destinée à des patients atteints d'un cancer du poumon à petites cellules. Le traitement standard du cancer du poumon à petites cellules se compose d'une radiothérapie thoracique associée à une chimiothérapie. Environ 50% des patients développent des métastases cérébrales au cours de la maladie. Les résultats d'une étude ont montré que l'apparition de métastases cérébrales pouvait être réduite dans le cadre d'une radiothérapie du cerveau entier (sauf région de l'hippocampe) en prévention de manière concomitante à la radiothérapie thoracique et à la chimiothérapie. L'objectif de l'étude du SAKK est d'examiner les conséquences sur les fonctions mentales de cette radiothérapie du cerveau entier menée de façon précoce en prévention.

Réseau pour les tests de prédisposition génétique au cancer et les conseils en matière de risques

Président: Dr Pierre O. Chappuis, privat-docent, Hôpital universitaire de Genève (HUG)

Plus de patients orientés vers des spécialistes du fait de «l'effet Angelina Jolie»

En Suisse, 18 centres proposent des conseils, des tests et des évaluations d'ordre génétique en cas de suspicion quant à une éventuelle prédisposition familiale à un cancer. Ce que l'on a appelé «l'effet

Angelina Jolie» (printemps 2013) a eu des conséquences durables et mondiales sur le nombre de patients orientés vers des centres de génétique pour effectuer les tests ADN correspondants. Le nombre de consultations a augmenté de plus de 50% dans de nombreux centres suisses et l'on a pu observer une hausse des tests des gènes BRCA1/BRCA2.

Réseau pour la recherche sur les résultats

Président: Pr Bernhard Pestalozzi, Hôpital universitaire de Zurich

Différence entre les régions au niveau des soins en fin de vie des patients cancéreux

L'étude SAKK 89/09 a montré que les soins des patients cancéreux au cours des derniers mois de leur vie dépendent de leur lieu de domicile, de leur assurance, de leur âge et du type de cancer dont ils sont atteints. Cette étude du SAKK a été menée conjointement avec l'ECPM (European Center of Pharmaceutical Medicine – centre européen de médecine pharmaceutique) de l'université de Bâle, la caisse-maladie Helsana et quelques registres cantonaux du cancer.

Il existe en Suisse des différences notables sur le plan des soins des patients cancéreux en fin de vie. Ainsi, d'un canton à l'autre, le taux de traitement par chimiothérapie varie. Selon leur lieu de résidence, les patients passent leurs derniers mois chez eux ou dans un hôpital. Outre les différences régionales, le traitement dépend également de l'assurance complémentaire dont disposent ou non les patients. L'âge et le type de cancer jouent par ailleurs un rôle important. Les résultats de cette étude ont été publiés dans le BMC Cancer and Oncology Journal (pour plus de détails, voir page 44).





Dr Peter Durrer
Responsable Quality Assurance &
Regulatory Affairs



Christoph Kolb
Responsable Clinical Trial
Management

	2014	2013
Total des patients suisses	608	837
Total des patients étrangers	102	169
Total	710	1006

	Patients 2014	Études 2014	Patients 2013	Études 2013
Total des patients dans des études du SAKK	517	23	551	24
Total des patients dans des études de groupes coopératifs (hors IBCSG)	189	20	405	20
Total des patients dans des études de l'IBCSG	4	2	50	2
Total	710	45	1006	46

Études rétrospectives, études de cohortes et banques biologiques	Patients
EORTC 10085 PRO	11
T-Cell Project	5
SAKK 63/12	32
Total	48

Lancement d'onze nouvelles études

Au total, onze nouvelles études ont été lancées en 2014. Six d'entre elles constituent des protocoles propres au SAKK et sont issues de nos groupes de projets Tumeurs uro-génitales, Cancer du poumon, Cancer du sein, Lymphome et Nouveaux agents thérapeutiques. Les cinq autres études se répartissent entre les groupes de projets Cancer du sein et Leucémie et le groupe de travail Tumeurs gynécologiques, et correspondent à des protocoles développés par des groupes étrangers avec lesquels le SAKK continue d'entretenir des partenariats éprouvés et parfois de longue date. Cela permet à nos centres, et donc aux patients suisses, de bénéficier d'options supplémentaires en matière de traitement anticancéreux, souvent dans le cadre d'indications très rares. Une autre étude du groupe de projets Tu-

meurs uro-génitales, dont la conception était déjà finalisée, a dû être arrêtée en raison d'un retrait de financement externe avant même son lancement.

Étant donné la charge supplémentaire liée à l'adaptation des processus internes à l'aune de la nouvelle Loi relative à la recherche sur l'être humain, le nombre de nouvelles études activées doit être considéré comme positif. En 2015, nous prévoyons même une hausse, car les processus devraient déjà être mieux intégrés.

Des champs d'indications de plus en plus spécifiques

Le nombre de patients recrutés en 2014, à savoir 710 patients, est en net recul par rapport à l'année précédente. D'une part, cela est dû au fait que cer-

taines vastes études de phase III avec un fort recrutement sont arrivées à la fin de la phase de recrutement des patients. D'autre part, cela reflète aussi le fait qu'en oncologie précisément, les champs d'indication deviennent de plus en plus spécifiques, ce qui réduit par là même la population cible. C'est pourquoi nous nous réjouissons d'autant plus du lancement réussi de la vaste étude SAKK 96/12 visant à améliorer le traitement des métastases osseuses lors de cancers du sein ou de la prostate et pour laquelle le processus d'inclusion des patients a déjà bien démarré.

Nécessité d'une planification précise pour la conduite d'études

La gestion de projets occupe un rôle de plus en plus important dans la conduite d'études cliniques. Les processus complexes et qui se chevauchent temporairement nécessitent une planification minutieuse et précise. Plus une étude est complexe et multicentrique, plus ce processus est délicat. Afin de satisfaire aux exigences croissantes, les profils des postes de gestionnaire de projet du service Clinical Trial Management (CTM) ont été retravaillés. En outre, après la réalisation d'une analyse transversale approfondie en collaboration avec un prestataire externe, la première partie d'un système de gestion d'études et de projets a été programmée et a fait l'objet de tests en fin d'année. D'autres modules suivront progressivement par ordre de priorité afin de pouvoir gérer à l'avenir de façon efficace les projets d'études en s'appuyant sur un système évolutif, et proposer ainsi à tous les intervenants et groupes participants (entre autres, les équipes de projet, le Centre de coordination du SAKK, la Direction, le Comité, les membres) des rapports taillés sur mesure.

Le contrôle basé sur les risques, une priorité

Le contrôle basé sur les risques fait de plus en plus partie des priorités générales dans le contexte de réglementation élevée qu'est le nôtre. Les grandes autorités internationales de réglementation, telles que la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis et l'Agence européenne des médicaments (EMA), imposent notamment de plus en plus une approche basée sur les risques pour le contrôle

clinique. Contrairement au processus de contrôle classique qui prévoit la vérification de presque 100% des données sources au centre d'étude (dossiers médicaux et autres documents pertinents pour l'étude), la tendance est favorable à une limitation de la vérification à des points critiques (p. ex. sécurité du patient, critères d'évaluation, médicaments). La vérification d'autres domaines est alors moins approfondie ou plus rare. Les centres d'études dont la qualité est avérée et constante se voient imposer un contrôle moindre, alors que les centres qui doivent s'améliorer sont à l'inverse soumis à davantage de visites. Cela fait déjà un certain temps que les collaborateurs de l'équipe de contrôle du SAKK au sein du CTM s'occupent de cette thématique; ils ont d'ores et déjà ajusté certains de leurs processus et poursuivront leurs efforts à cet égard. Par ailleurs, il est prévu d'instaurer à titre de principe fondamental cette approche basée sur les risques au-delà du seul contrôle, dans le sens d'une gestion d'essais cliniques basée sur les risques, et ainsi de l'étendre aux fonctions charnières telles que la gestion des données, le service statistique et la gestion de projets.

Renseignements précieux offerts par une inspection

Depuis 2010, Swissmedic effectue des inspections systématiques et régulières des Bonnes Pratiques Cliniques et de pharmacovigilance. En 2011, le réseau du SAKK a été inspecté pour la première fois: deux centres ainsi que le Centre de coordination étaient concernés. L'année dernière, une première inspection de routine a eu lieu au Centre de coordination du SAKK. L'inspection portait sur les deux domaines suivants: tout d'abord, on a vérifié de façon approfondie si toutes les lacunes repérées lors de l'inspection initiale avaient été réglées de façon complète et en temps opportun. D'autre part, trois études de phase I ont ensuite été évaluées afin de déterminer si nous avons mis en œuvre des mesures correctes et adaptées pour mener des études présentant un potentiel de risque élevé. Cette vérification externe de notre travail a engendré un résultat positif. Nous avons ainsi pu convaincre Swissmedic que nous avons apporté toutes les corrections nécessaires en temps opportun depuis



l'inspection initiale. Nous disposons également de processus adaptés, d'une expérience suffisante et d'une infrastructure appropriée pour mener des études de phase I. En outre, cette inspection nous a fourni de précieuses informations sur les points qu'il nous reste à améliorer. Les mesures correctives nécessaires sont déjà déployées ou vont l'être sous peu. Les performances de tous les collaborateurs du SAKK ont contribué à renforcer la confiance de Swissmedic dans le travail du SAKK.

Qualification de centres d'études du SAKK pour la conduite d'études de phase I

La conduite d'études de phase I, notamment d'études portant sur de nouveaux médicaments ou traitements évalués pour la première fois chez l'homme, nécessite des mesures de sécurité préventives supplémentaires pour protéger au mieux les participants. Il est donc indispensable que de telles études soient uniquement menées dans des centres appropriés. Cela inclut la présence d'un personnel suffisamment qualifié et expérimenté, une infrastructure adaptée et la mise en œuvre de processus adaptés à des études à haut risque. Afin de pouvoir satisfaire à ces exigences, le Comité du SAKK a accepté de mener des contrôles de qualification pour les études de phase I dans les centres intéressés. Fin 2013, cette procédure a été validée par l'Assemblée des membres du SAKK et le processus de qualification a démarré en janvier 2014. Fin 2014, cinq centres se sont qualifiés pour mener des études de phase I portant sur un traitement administré pour la première fois chez l'homme. D'autres centres viendront s'ajouter en 2015. Les centres d'études retenus feront l'objet de contrôles tous les deux à trois ans afin de garantir le respect des normes de qualité requises.

Nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

L'entrée en vigueur de la nouvelle loi relative à la recherche sur l'être humain le 1er janvier 2014 a fondamentalement modifié les exigences réglementaires pour la conduite d'études cliniques et de projets de recherche. Les chercheurs sont désormais confrontés à des défis administratifs bien plus grands. Les processus ont été modifiés en profon-

deur, les commissions d'éthique jouissant d'un poids plus important et Swissmedic se spécialisant davantage dans les activités d'inspection. Du fait de cette nouvelle législation, le SAKK a lui aussi adapté ses processus et formé l'équipe Regulatory Affairs. L'adaptation la plus marquante concerne la nouvelle procédure de soumission auprès des commissions d'éthique et de Swissmedic, désormais centralisée via le Centre de coordination du SAKK. Auparavant, les centres d'études participants géraient pour une grande part ce processus de façon décentralisée. On observe ainsi une centralisation des tâches administratives et les frais dus aux autorités sont également directement pris en charge par le Centre de coordination.

Difficultés de la mise en œuvre

L'entrée en vigueur de cette nouvelle loi n'a pas été sans accroc pour toutes les parties concernées et a notamment engendré au départ une surcharge de travail avant que les nouveaux processus soient bien rodés. Les demandes d'autorisation d'études cliniques multicentriques auprès des commissions d'éthique en ont particulièrement subi les conséquences. L'évaluation auprès des commissions d'éthique a en effet été bien plus longue que ce qu'avait prévu le législateur. Néanmoins, après environ un an, la situation s'est améliorée et l'on peut tirer les premières conclusions sur la nouvelle loi. La LRH est fondamentalement un bon texte, mais sa mise en œuvre adéquate n'a pas été possible, car la loi est soumise en Suisse aux pouvoirs fédéraux. De ce fait, les différentes commissions d'éthique ne sont pas tenues de mettre en œuvre des processus harmonisés et de prendre des décisions uniformes. Nous espérons que les commissions d'éthique collaboreront davantage à l'avenir afin d'uniformiser leurs processus. Le projet de mise en place d'une solution logicielle commune pour soumettre et gérer la documentation relative aux études pourrait aller dans ce sens.



Dr Dirk Klingbiel
Responsable du
service statistique

Succès des publications dans des revues de renom

L'année dernière a été à nouveau marquée par d'éminentes publications liées à des études du SAKK ou issues de collaborations. La principale publication de l'étude SAKK 08/09 est parue dès janvier dans la revue *European Urology* et celle de l'étude SAKK 92/08 dans la revue *The Breast*. Dix autres publications sur des analyses secondaires et des sous-projets ont notamment été présentées dans le *JNCI* et dans les *Annals of Oncology*.

Le réseau *Recherche sur les résultats* a également été couronné de succès avec trois publications, entre autres sur l'étude SAKK 89/09. Des affiliés du SAKK ont en outre participé à plusieurs grandes publications internationales, par exemple sur des études organisées par le STAMPEDE, l'IBCSG, le CML, le GRAALL, l'IBIS et l'EORTC. À cet égard, l'étude IBCSG 24-02/25-02 qui a pu figurer dans le *New England Journal of Medicine* est assurément l'un des faits marquants.

Présence efficace lors de congrès oncologiques internationaux

Le SAKK était également bien représenté lors des congrès internationaux majeurs: quatre posters ont ainsi été présentés au congrès annuel de l'ASCO, parmi lesquels deux ont été évoqués dans la session regroupant les posters marquants (études SAKK 41/08 et SAKK 24/09). Les données de l'étude SAKK 60/00 ont fait partie d'une présentation orale traitant d'autres études. Le congrès de l'ESMO 2014 a été marqué par deux présentations orales (études SAKK 16/00 et SAKK 17/04) et quatre posters portant sur des études du SAKK. L'étude SAKK 35/10 a fait l'objet d'une présentation orale lors de la

conférence de l'American Society of Hematology (ASH) et d'autres études ont été présentées lors des congrès de l'ELCC, de l'ASTRO et du SABCS.

Nouvelles normes de méthodologie pour les études de phase I

Le service statistique a été bien représenté lors de la conférence de l'ISCB (International Society for Clinical Biostatistics) avec un exposé et deux posters sur les méthodes statistiques. Par ailleurs, en collaboration avec le Comité, un document de travail interne a été élaboré sur le processus de randomisation dans les études de phase II. Il doit être finalisé en 2015 et servir de base pour la conception d'études. Un autre point clé de méthodologie concernait les études de phase I. Le schéma classique 3+3 est encore largement répandu, même s'il est critiquable à de nombreux égards. Dans cette perspective, des alternatives ont été envisagées en collaboration avec le groupe de projets Nouveaux agents thérapeutiques. La réflexion à ce sujet se poursuivra en 2015 en vue d'établir un nouveau standard du SAKK.

Outre la formation dans le cadre du programme *Investigators Education*, les statisticiens du SAKK ont également été invités en tant que conférenciers dans deux centres, à Bâle et à Aarau. Ces interventions ont reçu un écho positif et doivent être poursuivies. Sur ce point, n'hésitez pas à vous adresser au service statistique du Centre de coordination pour tout complément d'information. La publication rapide d'études, telle que le souhaitent le SEFRI et les experts internationaux et qui permet souvent une parution dans une publication de rang supérieur, réserve encore parfois son lot de difficultés. La collaboration des auteurs et le soutien des groupes de projets jouent ici un rôle majeur. Par ailleurs, nous avons pu à nouveau collaborer à quelques projets en dehors du SAKK par le biais de conseils statistiques et, dans certains cas, participer à des publications. Sur ce point également, vous pouvez contacter le service statistique pour de plus amples détails. De manière générale, 2014 a été une bonne année pour le service, marquée par un certain nombre de publications et présentations.



Par Severin Strasky
Responsable Fundraising &
Communications

Au cours des dernières années, le marché de la recherche clinique sur le cancer a connu une évolution marquée par une hausse des coûts liés à la conduite d'études cliniques sur le cancer. Les exigences en matière de sécurité du patient et de qualité des données, en particulier, de même que la demande d'informations de la part des autorités ont augmenté. La charge administrative liée aux exigences réglementaires accrues a entraîné une hausse des coûts pour le SAKK et les centres participants.

Le soutien de tiers est de plus en plus important pour la recherche clinique

Les contributions définies dans la convention de prestations conclue avec le Secrétariat d'État pour la formation, la recherche et l'innovation (SEFRI) ainsi que les contributions de base de la Ligue suisse contre le cancer et de la fondation Recherche suisse contre le cancer continuent de former le socle de notre activité de recherche, avec la collaboration spécifique à certaines études avec des entreprises pharmaceutiques. En tant qu'organisation à but non lucratif, le SAKK dépend néanmoins constamment d'une augmentation des subventions de tiers – notamment pour les études d'optimisation thérapeutique menées par des groupes coopératifs comme le SAKK – afin de continuer à développer la recherche académique indépendante.

Utilisation optimale des synergies

Afin de garantir le financement d'études cliniques, de sensibiliser davantage l'opinion publique sur l'importance de la recherche clinique sur le cancer et de renforcer la notoriété de l'organisation, la Direction a décidé d'unifier les processus en matière de communication, marketing et collecte de fonds. Le nouveau service créé, Fundraising & Communi-

cations, vient désormais soutenir le réseau du SAKK sur les questions de recueil de subventions, de communication et de relation avec les médias.

L'année 2014 a été une année de mise en place et de renforcement: le site Internet du SAKK sert de plus en plus de plate-forme pour la communication, attribuant ainsi une place centrale au marketing en ligne. D'autre part, une équipe de rédaction a été mise en place pour définir et préparer le contenu destiné à la communication externe dans le but de faire connaître les résultats de nos recherches en dehors du cercle de spécialistes. Ainsi, des résultats d'études ont pu être publiés dans la presse quotidienne et sortir du seul cadre des médias spécialisés. Enfin, le SAKK soutient l'échange de connaissances et la communication de résultats de recherche en organisant des symposiums (Swiss PostASCO, séminaire sur les cancers orphelins).

Mise en place et renforcement de partenariats pour la collecte de fonds

Sur le plan de la collecte de fonds, cette année a également été riche en événements. Dans le cadre du partenariat stratégique avec Gateway for Cancer Research et la fondation Rising Tide Foundation for Clinical Cancer Research, le prix de recherche Gateway/RTF-CCR/SAKK 2014, doté de USD 450 000, a pu être attribué pour la deuxième fois consécutive (pour plus de détails, voir la rétrospective, page 6). Le SAKK a également conclu des partenariats avec cinq nouvelles fondations en 2014, une preuve de confiance que nous savons apprécier. Enfin, l'étude SAKK 41/13 a gagné un concours international, obtenant un prix de recherche doté de EUR 300 000 dans le cadre du programme Grant for Oncology Innovation de Merck.



Les 50 ans du SAKK, une occasion de renforcer notre notoriété

L'année 2014 a servi à préparer le 50^e anniversaire du SAKK: cette année de jubilé doit d'une part mettre en lumière les succès réalisés au cours des dernières années en oncologie clinique; d'autre part, nous souhaitons, en 2015 et au-delà, faire davantage connaître nos travaux de recherche au-delà du cercle de spécialistes afin de renforcer le réseau du SAKK et de pouvoir établir à l'avenir de nouveaux standards thérapeutiques dans la recherche sur le cancer. Et ce, dans la droite ligne de notre mission: we bring progress to cancer care.



Comptes annuels 2014

En 2014, le SAKK a enregistré un revenu total de CHF 12,8 millions contre 13,2 millions en 2013. Les charges d'exploitation ont diminué et sont passées à CHF 4,5 millions contre 5,2 millions en 2013. En raison de divers retards pris dans le lancement de nouvelles études et de la clôture anticipée d'autres études, les objectifs de revenus dans les catégories Coopération industrielle, Collaboration avec les assureurs-maladie et Groupes d'études étrangers n'ont pas pu être réalisés. Les versements aux centres ont diminué du fait du recrutement inférieur de patients.

Le SAKK entend être un employeur attractif

En 2014, le SAKK a réussi à instaurer des conditions de travail encore plus attractives. Le règlement sur le temps de travail annuel a notamment été voté et est entré en vigueur au 1er janvier 2015. La marge de manœuvre pour organiser le temps de travail s'en trouve considérablement accrue. Cela présente des avantages tant pour les collaborateurs que pour l'employeur: les collaborateurs peuvent

ainsi mieux accorder leur activité professionnelle aux exigences de la vie de famille ou à leurs objectifs personnels (p. ex. perfectionnement), et l'employeur peut mieux compenser les variations de la charge de travail et s'ajuster par là même aux besoins des diverses parties prenantes du SAKK. En outre, le nouveau règlement relatif à l'embauche a lui aussi été voté. Les collaborateurs du SAKK peuvent ainsi bénéficier de conditions d'emploi attrayantes avec notamment un congé de paternité de 10 jours.

Processus d'amélioration constant

L'analyse de l'enquête auprès des collaborateurs a constitué l'un des thèmes clés de 2014. Des mesures ont été prises au sein des différents services pour améliorer l'ambiance de travail et d'autres projets de plus petite envergure concernant le personnel sont constamment mis en œuvre à d'autres égards. À la date de référence en fin d'année, l'effectif était de 71 collaborateurs dont un apprenti dans le domaine du commerce.



Bilan

au 31 décembre 2014 (en CHF)	2014		2013	
Actif				
Liquidités	6'286'815		10'809'479	
Créances	1'282'559		1'257'891	
Comptes de régularisation actifs	731'938		861'131	
Total actif circulant	8'301'311	49.3%	12'928'500	71.9%
Immobilisations financières	8'546'961		5'061'181	
Total actif immobilisé	8'546'961	50.7%	5'061'181	28.1%
Total actif	16'848'272	100.0%	17'989'681	100.0%
Passif				
Engagements	693'617		1'327'382	
Comptes de régularisation passifs	2'459'386		2'312'284	
Total fonds étrangers à court terme	3'153'003	18.7%	3'639'666	20.2%
Provisions pour prétentions de responsabilité	608'156		791'156	
Total fonds étrangers à long terme	608'156	3.6%	791'156	4.4%
Fonds «Education Grant»	30'000		-	
Fonds «Affecté»	135'963		228'063	
Fonds «Hubacher»	10'724'239		10'891'472	
Total fonds affectés	10'890'202	64.6%	11'119'535	61.8%
Capital de l'organisation				
Fonds libres 1 ^{er} janvier	2'344'233		2'437'333	
Résultat de l'association	-147'321		-93'100	
Fonds libres 31 décembre	2'196'912		2'344'233	
Réserve de fluctuation de valeurs titres	-		95'091	
Total capital de l'organisation	2'196'912	13.0%	2'439'324	13.6%
Total passif	16'848'272	100.0%	17'989'681	100.0%

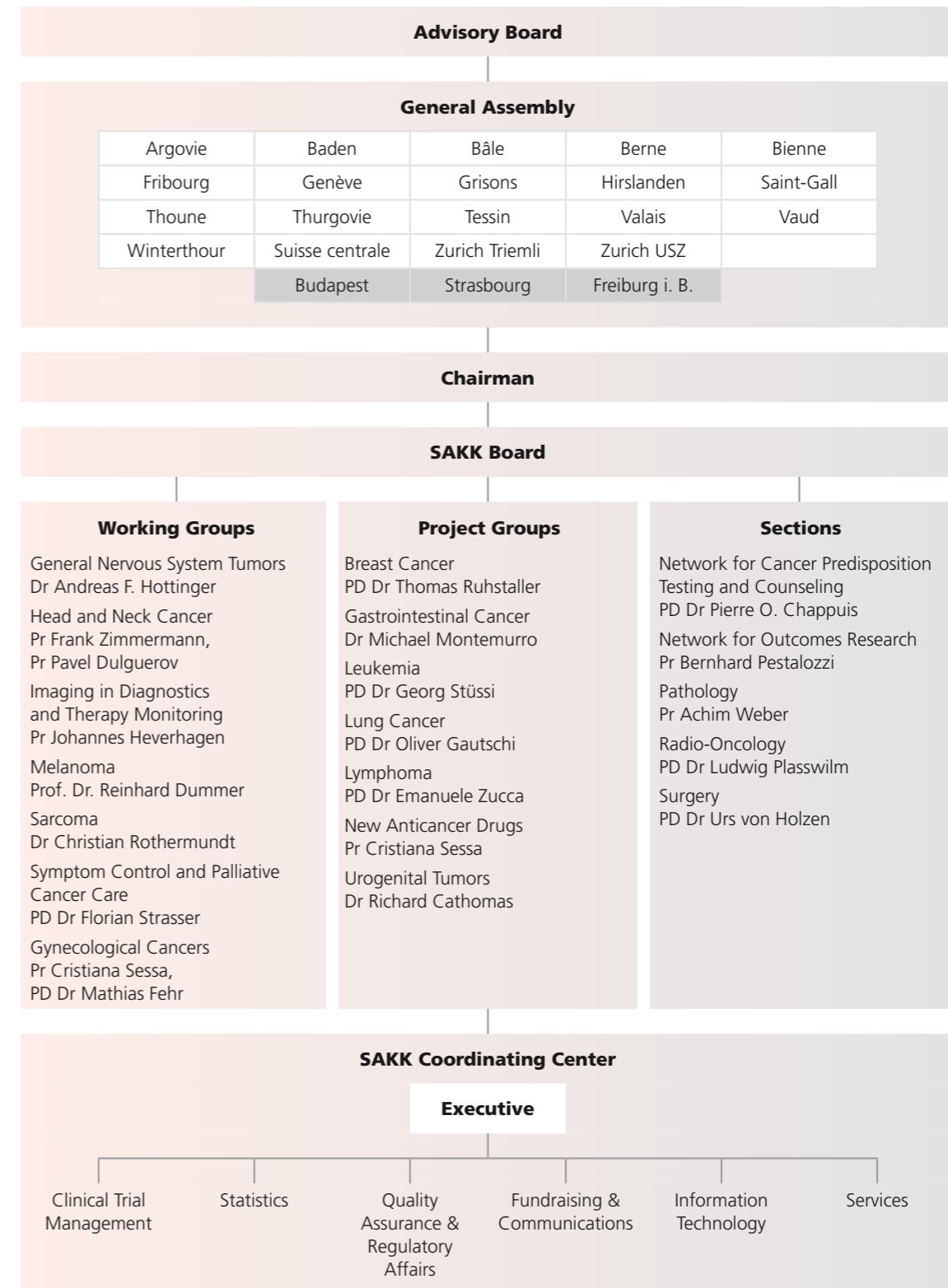


Compte d'exploitation

1 ^{er} janvier – 31 décembre (en CHF)	2014		2013	
Produit d'exploitation				
Contributions à la recherche SEFRI ¹	5'625'750		4'760'250	
Contributions à la recherche LSC ²	297'400		360'400	
Contributions à la recherche RSC ³	1'011'500		1'131'300	
Contributions à la recherche SSKK ⁴	100'000		100'000	
Contributions à la recherche des tiers	495'089		290'475	
Contributions à la recherche Fédération suisse des assureurs-maladie	157'753		-67'128	
Produits de la coopération avec l'industrie	2'775'719		4'372'672	
Produits de la coopération avec des groupes de recherche étrangers	102'253		513'443	
Produits du Bulletin Suisse du Cancer	306'488		319'150	
Dons, Legs & Héritages	1'139'474		1'331'829	
Produits diverses	741'470		111'301	
Total produit d'exploitation	12'752'896	100.0%	13'223'692	100.0%
Charges d'exploitation				
Coûts divers liés aux études	-442'525		-475'558	
Contributions à la recherche IBCSG ⁵	-160'000		-250'000	
Contributions à la recherche dans les centres	-3'582'049		-4'153'892	
Frais de déplacement, de représentation	-282'303		-224'291	
Autres charges d'exploitation	-73'139		-60'537	
Total produit d'exploitation	-4'540'016	-35.6%	-5'164'279	-39.1%
Résultat intermédiaire 1	8'212'880	64.4%	8'059'413	60.9%
Coûts de coordination				
Frais de personnel	-7'353'414		-7'126'507	
Autres coûts de coordination	-1'186'027		-1'195'586	
Total coûts de coordination	-8'539'441	-67.0%	-8'322'094	-62.9%
Résultat intermédiaire 2	-326'561	-2.6%	-262'681	-2.0%
Résultat financier				
Produits financiers	118'793		193'335	
Charges financières	-22'554		-23'755	
Total résultat financier	96'240	0.8%	169'580	1.3%
Résultat intermédiaire 3	-230'321	-1.8%	-93'100	-0.7%
Variations de fonds				
Dissolution de provisions	83'000		-	
Dissolution de fonds	-		-	
Total variations de fonds	83'000	0.7%	-	0.0%
Résultat intermédiaire 4	-147'321	-1.2%	-93'100	-0.7%
Résultat hors période comptable				
Produits hors période comptable				
Coûts hors période comptable				
Total résultat hors période comptable	-	0.0%	-	0.0%
Résultat annuel	-147'321	-1.2%	-93'100	-0.7%

1 Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation 2 Ligue Suisse contre le cancer 3 Recherche Suisse contre le cancer
4 Fondation Suisse pour la recherche clinique sur le cancer 5 International Breast Cancer Study Group

Organigramme





Pr Beat Thürlimann
Hôpital cantonal de St-Gall
(Président)



Dr Roger von Moos
privat-docent
Hôpital cantonal de Coire
(Vice-président)



Pr Stefan Aebi
Hôpital cantonal de Lucerne



Pr Gabriela Baerlocher
Hôpital-de-l'île de Berne



Pr Stephan Bodis
Hôpital cantonal d'Aarau



Pr Michele Ghielmini
Institut oncologique
de la Suisse italienne
Bellinzone



Pr Viviane Hess
Hôpital universitaire de Bâle



Pr Walter R. Marti
Hôpital cantonal d'Aarau



Pr Bernhard Pestalozzi
Hôpital universitaire de Zurich



Pr Miklos Pless
Hôpital cantonal de Winterthour



Pr Arnaud Roth
Hôpital universitaire de Genève



Pr Cristiana Sessa
Institut oncologique de la Suisse
italienne Bellinzone
(Successeuse de M. Ghielmini)



Pr Achim Weber
Hôpital universitaire de Zurich

Le Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer (SAKK) tient à exprimer ses chaleureux remerciements.

En 2014, plusieurs études ont pu une nouvelle fois être menées dans plus de 50 établissements en Suisse et dans des centres hospitaliers à l'étranger. Au total, 710 patients ont pris part aux études, accédant ainsi à l'innovation thérapeutique en recevant le meilleur traitement possible en l'état actuel de la science.

Sans le large et généreux soutien de nos organisations et entreprises partenaires, de nos donateurs et des institutions qui nous subventionnent, tout cela n'aurait pas été possible. Nous tenons aussi à exprimer nos chaleureux remerciements à tous ceux qui font figurer le Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer dans leur testament.

Partenaires industriels du SAKK en 2014

Tous nos remerciements aux entreprises pharmaceutiques suivantes pour leur soutien:

- Amgen Switzerland SA
- ARIAD Pharmaceuticals Inc.
- Astellas Pharma SA
- AstraZeneca SA
- Bayer (Schweiz) AG
- Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
- Bristol-Myers Squibb SA
- Celgene GmbH
- Eli Lilly (Suisse) SA
- GlaxoSmithKline SA
- Ikopharm AG
- Janssen-Cilag SA
- Lipomed AG
- MSD Merck Sharp & Dhome SA
- Merck (Suisse) SA
- Mundipharma Medical Company
- Novartis Pharma (Suisse) SA
- Pfizer SA
- PharmaMar S.A.
- Pierre Fabre Pharma SA
- Roche Pharma (Suisse) SA

- Sandoz Pharmaceuticals SA
- Sanofi-Aventis (Suisse) SA
- Spectrum Pharmaceuticals
- Takeda Pharma AG
- Teva Pharma SA
- Vifor SA

Contributions du secteur public et autres

- Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI)
- Fondation Recherche suisse contre le cancer
- Ligue suisse contre le cancer
- Fondation Eugen et Elisabeth Schellenberg
- Gateway for Cancer Research
- Rising Tide Foundation for Clinical Cancer Research
- Fondation suisse pour la recherche clinique sur le cancer
- Fondation Domarena
- Fondation Empiris
- Fondation pour la lutte contre le cancer
- Fondation Werner et Hedy Berger-Janser pour la recherche sur le cancer
- Fondation Werner Geissberger
- Donateurs privés
- Donateurs testamentaires

**Compte pour les dons au SAKK:
PC 60-2954422-0**



Études menées en 2014

Études activées en 2014

Cancers du poumon	SAKK 15/12	Early prophylactic cranial irradiation with hippocampal avoidance in patients with limited disease small-cell lung cancer. A multicenter phase II trial
Cancers du sein	SAKK 21/12	A Phase I and stratified, multicenter Phase II trial of trans-dermal CR1447 (4-OH-testosterone) in endocrine responsive-HER2 negative and triple negative-androgen receptor positive metastatic or locally advanced breast cancer
Cancers du sein	SAKK 96/12	Prevention of Symptomatic Skeletal Events with Denosumab Administered every 4 Weeks versus every 12 Weeks – A Non-Inferiority Phase III Trial
Cancers du sein	EORTC 10085 PRO	EORTC 10085 prospective part, Clinical and biological characterization of Male Breast Cancer: an international EORTC, BIG and NABCG intergroup study
Cancers du sein	IBCSG 48-14	A study evaluating the pregnancy outcomes and safety of interrupting endocrine therapy for young women with endocrine responsive breast cancer who desire pregnancy
Leucémies	CML-V	Treatment optimization of newly diagnosed Ph/BCR-ABL positive patients with chronic myeloid leukemia (CML) in chronic phase with nilotinib vs. nilotinib plus interferon alpha induction and nilotinib or interferon alpha maintenance therapy
Leucémies	HOVON 103 - TOS	A randomized phase II multicenter study with a safety run-in to assess the tolerability and efficacy of the addition of oral tosedostat to standard induction chemotherapy in AML and high risk myelodysplasia (MDS) (IPSS-R > 4.5) in patients aged ≥ 66
Lymphomes	SAKK 39/13	Nelfinavir as Bortezomib-sensitizing drug in patients with proteasome inhibitor-nonresponsive myeloma
Nouveaux agents thérapeutiques	SAKK 21/12	A Phase I and stratified, multicenter Phase II trial of trans-dermal CR1447 (4-OH-testosterone) in endocrine responsive-HER2 negative and triple negative-androgen receptor positive metastatic or locally advanced breast cancer
Nouveaux agents thérapeutiques	SAKK 69/13	Phase IB of oral BGJ398 (pan FGFR inhibitor) and oral BYL719 (a specific PI3K inhibitor) in adult patients with selected solid tumors
Tumeurs gynécologiques	INOATYON	Phase III international, randomized study of trabectedin plus Pegylated Liposomal Doxorubicin (PLD) versus Carboplatin plus PLD in patients with ovarian cancer progressing within 6-12 months of last platinum
Tumeurs uro-génitales	SAKK 63/12	Prospective cohort study with collection of clinical data and serum of patients with prostate disease
Tumeurs uro-génitales	SAKK 96/12	Prevention of Symptomatic Skeletal Events with Denosumab Administered every 4 Weeks versus every 12 Weeks – A Non-Inferiority Phase III Trial

Études ouvertes pour le recrutement

Cancers du poumon	SAKK 15/12	Early prophylactic cranial irradiation with hippocampal avoidance in patients with limited disease small-cell lung cancer. A multicenter phase II trial
Cancers du poumon	SAKK 16/08	Preoperative chemotherapy and radiotherapy with concomitant Cetuximab in non-small cell lung cancer (NSCLC) patients with IIIB disease. A multicenter phase II trial
Cancers du poumon	SAKK 19/09	Bevacizumab, pemetrexed and cisplatin, or erlotinib and bevacizumab for advanced non-squamous NSCLC stratified by EGFR mutation status. A multicenter phase II trial including biopsy at progression (BIO-PRO trial)
Cancers du poumon	BELIEF	A phase II trial of erlotinib and bevacizumab in patients with advanced non-small cell lung cancer and activating EGFR mutations. Bevacizumab and Erlotinib In EGFR mut + NSCLC. A clinical trial of ETOP
Cancers du poumon	EMPHASIS	A randomized phase III trial of erlotinib versus docetaxel in patients with advanced squamous cell non-small cell lung cancer who failed first line platinum based doublet chemotherapy stratified by VeriStrat Good vs VeriStrat Poor
Cancers gastro-intestinaux	SAKK 40/04	Clinical function after total mesorectal excision and rectal replacement. A prospective randomized trial comparing side-to-end anastomosis, colon-J-pouch and straight coloanal anastomosis
Cancers gastro-intestinaux	SAKK 41/10	Cetuximab Monotherapy versus Cetuximab plus Capecitabine as first-line treatment in elderly patients with KRAS wild-type metastatic colorectal cancer
Cancers gastro-intestinaux	SAKK 77/09	A phase I open label/phase II randomized, double-blind, multicenter trial investigating the combination of everolimus and TransArterial ChemoEmbolisation (TACE) with doxorubicin in patients with hepatocellular carcinoma eligible for TACE
Cancers du sein	SAKK 21/12	A Phase I and stratified, multicenter Phase II trial of transdermal CR1447 (4-OH-testosterone) in endocrine responsive-HER2 negative and triple negative-androgen receptor positive metastatic or locally advanced breast cancer
Cancers du sein	SAKK 22/10	A randomized phase II trial of pertuzumab in combination with trastuzumab with or without chemotherapy, both followed by T-DM1 in case of progression, in patients with HER2-positive metastatic breast cancer
Cancers du sein	SAKK 26/10	Impact of Recurrence Score® on Recommendations for Adjuvant Treatment in Patients with ER-positive Breast Cancer
Cancers du sein	SAKK 28/12	Standardization project for Ki-67 assessment in G2 breast cancer A retrospective study
Cancers du sein	SAKK 96/12	Prevention of Symptomatic Skeletal Events with Denosumab Administered every 4 Weeks versus every 12 Weeks – A Non-Inferiority Phase III Trial
Cancers du sein	EORTC 10085 PRO	EORTC 10085 prospective part, Clinical and biological characterization of Male Breast Cancer: an international EORTC, BIG and NABCG intergroup study



Cancers du sein	IBCSG 48-14	A study evaluating the pregnancy outcomes and safety of interrupting endocrine therapy for young women with endocrine responsive breast cancer who desire pregnancy
Cancers du sein	IBCSG 38-10	A randomized phase III study of radiation doses and fractionation schedules for ductal carcinoma in situ (DCIS)
Leucémies	APL 2006	Randomized phase III trial assessing the role of arsenic trioxide and/or ATRA during consolidation course in newly diagnosed acute promyelocytic leukemia (APL)
Leucémies	CML-V	Treatment optimization of newly diagnosed Ph/BCR-ABL positive patients with chronic myeloid leukemia (CML) in chronic phase with nilotinib vs. nilotinib plus interferon alpha induction and nilotinib or interferon alpha maintenance therapy
Leucémies	EBMT HCT vs CT	Compare conventional chemotherapy to low dose total body irradiation-based conditioning and hematopoietic cell transplantation as consolidation therapy
Leucémies	GRAALL 2005	Protocole multicentrique de traitement des leucémies aiguës lymphoblastiques (LAL) de l'adulte jeune (18-59 ans)
Leucémies	HOVON 103 - LEN	Randomized multicenter phase II trial with a safety run-in to assess the tolerability and efficacy of the addition of new drugs to standard induction chemotherapy in AML and RAEB ≥ 66 years
Leucémies	HOVON 103 - TOS	A randomized phase II multicenter study with a safety run-in to assess the tolerability and efficacy of the addition of oral tosedostat to standard induction chemotherapy in AML and high risk myelodysplasia (MDS) (IPSS-R > 4.5) in patients aged ≥ 66
Lymphomes	SAKK 38/08	Rituximab, bendamustine and lenalidomide in patients with aggressive B-cell lymphoma not eligible for high dose chemotherapy or anthracycline-based therapy. A phase I/II trial
Lymphomes	SAKK 39/10	Nelfinavir and lenalidomide/dexamethasone in patients with progressive multiple myeloma that have failed lenalidomide-containing therapy. A single arm phase I/II trial
Lymphomes	SAKK 39/13	Nelfinavir as Bortezomib-sensitizing drug in patients with proteasome inhibitor-nonresponsive myeloma
Lymphomes	EMN-02 Hovon 95	Randomized phase III trial to compare Bortezomib, Melphalan, Prednisone (VMP) with High Dose Melphalan followed by Bortezomib, Lenalidomide, Dexamethasone (VRD) consolidation and Lenalidomide maintenance in patients with newly diagnosed multiple myeloma
Lymphomes	HD 16	HD16 for early stages: Treatment optimization trial in the first-line treatment of early stage Hodgkin lymphoma; treatment stratification by means of FDG-PET
Lymphomes	HD 17	Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des intermediären Hodgkin Lymphoms: Therapiestratifizierung mittels FDG-PET
Lymphomes	HD 18	Therapieoptimierungsstudie in der Primärtherapie des fortgeschrittenen Hodgkin Lymphoms: Therapiestratifizierung mittels FDG-PET
Lymphomes	IELSG-32	Randomized Phase II trial on primary chemotherapy with high-dose methotrexate and high-dose cytarabine with or without thiopeta, and with or without rituximab, followed by brain irradiation vs. high-dose chemotherapy supported by autologous stem cells transplantation for immunocompetent patients with newly diagnosed primary CNS lymphoma

Lymphomes	IELSG-37	A randomized, open-label, multicentre, two-arm phase III comparative study assessing the role of involved mediastinal radiotherapy after Rituximab containing chemotherapy regimens to patients with newly diagnosed Primary Mediastinal Large B-Cell Lymphoma (PMLBCL)
Lymphomes	REMoDL-B	A randomised evaluation of Molecular guided therapy for Diffuse Large B-Cell Lymphoma with Bortezomib (phase III)
Lymphomes	T-Cell Project	Das T-Cell project ist eine Registrierstudie mit Referenzpathologie um Daten zu seltenen malignen Erkrankungen der T-Zell Linie zu gewinnen. Nachträgliche Erfassung im PATRAS am 06.09.2013, Freigabe ca. 2008/2009
Nouveaux agents thérapeutiques	SAKK 21/12	A Phase I and stratified, multicenter Phase II trial of transdermal CR1447 (4-OH-testosterone) in endocrine responsive-HER2 negative and triple negative-androgen receptor positive metastatic or locally advanced breast cancer
Nouveaux agents thérapeutiques	SAKK 65/12	Phase I study of LDE225 in combination with Paclitaxel in patients with advanced solid tumors
Nouveaux agents thérapeutiques	SAKK 66/12	A Phase I, open-label, multi-center, dose escalation study of oral CGM097, a p53/HDM2-interaction inhibitor, in adult patients with selected advanced solid tumors characterized by wild-type TP53
Nouveaux agents thérapeutiques	SAKK 66/13	INC280 Combination with BKM120 for glioblastoma patients, Phase I/II trial
Nouveaux agents thérapeutiques	SAKK 67/13	Phase I study of oral PQR309 in Patients with Advanced Solid Tumors
Nouveaux agents thérapeutiques	SAKK 69/13	Phase IB of oral BGJ398 (pan FGFR inhibitor) and oral BYL719 (a specific PI3K inhibitor) in adult patients with selected solid tumors
Tumeurs gynécologiques	INOVATYON	Phase III international, randomized study of trabectedin plus Pegylated Liposomal Doxorubicin (PLD) versus Carboplatin plus PLD in patients with ovarian cancer progressing within 6-12 months of last platinum
Tumeurs gynécologiques	Mito/Mango 16b	A multicenter phase III randomized study with second line chemotherapy plus or minus bevacizumab in patients with platinum sensitive epithelial ovarian cancer recurrence after a bevacizumab/chemotherapy first line
Tumeurs uro-génitales	SAKK 08/11	Orteronel maintenance therapy in patients with metastatic castration resistant prostate cancer and non-progressive disease after first-line docetaxel therapy: a multicenter randomized double-blind placebo-controlled phase III trial
Tumeurs uro-génitales	SAKK 09/10	Dose intensified salvage radiotherapy in biochemically relapsed prostate cancer without macroscopic disease. A randomized phase III trial
Tumeurs uro-génitales	SAKK 01/10	Carboplatin Chemotherapy and Involved Node Radiotherapy in Stage IIA/B Seminoma
Tumeurs uro-génitales	SAKK 63/12	Prospective cohort study with collection of clinical data and serum of patients with prostate disease
Tumeurs uro-génitales	SAKK 96/12	Prevention of Symptomatic Skeletal Events with Denosumab Administered every 4 Weeks versus every 12 Weeks – A Non-Inferiority Phase III Trial
Tumeurs uro-génitales	STAMPEDE	Systemic Therapy in Advancing or Metastatic Prostate Cancer: Evaluation of Drug Efficacy A multi-arm multi-stage randomised controlled trial



Études fermées pour le recrutement en 2014

Cancers du poumon	SAKK 19/09	Bevacizumab, pemetrexed and cisplatin, or erlotinib and bevacizumab for advanced non-squamous NSCLC stratified by EGFR mutation status. A multicenter phase II trial including biopsy at progression (BIO-PRO trial)
Cancers du poumon	BELIEF	A phase II trial of erlotinib and bevacizumab in patients with advanced non-small cell lung cancer and activating EGFR mutations. Bevacizumab and Erlotinib In EGFR mut + NSCLC. A clinical trial of ETOP
Cancers du poumon	EMPHASIS	A randomized phase III trial of erlotinib versus docetaxel in patients with advanced squamous cell non-small cell lung cancer who failed first line platinum based doublet chemotherapy stratified by VeriStrat Good vs VeriStrat Poor
Cancers du sein	SAKK 26/10	Impact of Recurrence Score® on Recommendations for Adjuvant Treatment in Patients with ER-positive Breast Cancer
Cancers du sein	IBCSG 38-10	A randomized phase III study of radiation doses and fractionation schedules for ductal carcinoma in situ (DCIS)
Cancers gastro-intestinaux	SAKK 40/04	Clinical function after total mesorectal excision and rectal replacement. A prospective randomized trial comparing side-to-end anastomosis, colon-J-pouch and straight coloanal anastomosis
Cancers gastro-intestinaux	SAKK 77/09	A phase I open label/phase II randomized, double-blind, multicenter trial investigating the combination of everolimus and TransArterial ChemoEmbolisation (TACE) with doxorubicin in patients with hepatocellular carcinoma eligible for TACE
Cancers uro-génitales	SAKK 08/11	Orteronel maintenance therapy in patients with metastatic castration resistant prostate cancer and non-progressive disease after first-line docetaxel therapy: a multicenter randomized double-blind placebo-controlled phase III trial
Cancers uro-génitales	SAKK 09/10	Dose intensified salvage radiotherapy in biochemically relapsed prostate cancer without macroscopic disease. A randomized phase III trial
Leucémies	HOVON 103 - LEN	Randomized multicenter phase II trial with a safety run-in to assess the tolerability and efficacy of the addition of new drugs to standard induction chemotherapy in AML and RAEB ≥ 66 years
Leucémies	GRAALL 2005	Protocole multicentrique de traitement des leucémies aiguës lymphoblastiques (LAL) de l'adulte jeune (18-59 ans)
Lymphomes	EMN-02 Hovon 95	Randomized phase III trial to compare Bortezomib, Melphalan, Prednisone (VMP) with High Dose Melphalan followed by Bortezomib, Lenalidomide, Dexamethasone (VRD) consolidation and Lenalidomide maintenance in patients with newly diagnosed multiple myeloma
Lymphomes	IELSG-32	Randomized Phase II trial on primary chemotherapy with high-dose methotrexate and high-dose cytarabine with or without thiotepa, and with or without rituximab, followed by brain irradiation vs. high-dose chemotherapy supported by autologous stem cells transplantation for immunocompetent patients with newly diagnosed primary CNS lymphoma





Nombre de patients par indication et par membre

New Drugs	Gynaecological Cancers	Gastrointestinal Cancers	Lymphomas	Leukemias	Breast Cancers	Lung Cancers	Urogenital Cancers	Totals		
47	14	21	122	26	296	55	140	710		
0	2	2	10	4	9	0	3	30	Argovie	Aarau Kantonsspital Olten Kantonsspital
0	0	1	4	0	2	1	1	9	Baden	Kantonsspital
6	1	1	13	2	25	2	15	65	Bâle	Universitätsspital Liestal Kantonsspital
2	0	4	15	4	20	0	4	47	Berne	Inselspital Oncocare Sonnenhof-Klinik Engeried Engeriedspital
0	0	1	0	0	9	1	7	18	Bienne	Spitalzentrum AG
0	0	2	2	0	10	4	0	18	Fribourg	Hôpital Fribourgeois
0	0	0	0	7	1	2	0	10	Genève	Hôpital Universitaire Genève
10	1	2	8	0	22	4	27	72	Grisons	Chur Kantonsspital
0	0	0	6	0	33	0	2	41	Hirslanden	Zürich Hirsländenklinik Brustzentrum Zürich Seefeld Aarau Hirsländenklinik
10	2	1	22	2	30	5	18	85	Saint-Gall	Kantonsspital ZeTuP
0	0	0	5	0	6	5	0	16	Thoune	Spital STS AG Radio-Onkologie Berner Oberland
0	2	0	0	0	5	0	2	9	Thurgovie	Frauenfeld Kantonsspital Münsterlingen Kantonsspital
8	5	1	8	2	14	5	6	47	Tessin	IOSI Varini&Calderoni Oncology Fondazione Oncologia
0	0	1	4	0	8	0	6	19	Valais	Sion CHCVS Brig SZO
1	0	0	0	2	3	9	3	18	Vaud	Lausanne CHUV
0	0	1	4	0	16	4	6	31	Winterthour	Kantonsspital
0	1	1	5	2	13	6	2	30	Suisse centrale	Luzern Kantonsspital
0	0	2	5	0	2	0	1	10	Zurich Triemli	Zürich Triemli
1	0	1	11	1	12	7	0	33	Zurich USZ	Zürich Universitätsspital
9	0	0	0	0	56	0	37	102	Étranger	

Publications du SAKK et des groupes coopératifs en 2014

Manuscripts

Tumeurs uro-génitales

SAKK 06/98

Rentsch CA, Birkhäuser FD, Biot C, Gsponer JR, Bisiaux A, Wetterauer C, Lagranderie M, Marchal G, Orgeur M, Bouchier C, Bachmann A, Ingersoll MA, Brosch R, Albert ML, Thalmann GN. Bacillus Calmette-Guérin strain differences have an impact on clinical outcome in bladder cancer immunotherapy. *Eur Urol.* 2014 Mar 12.

SAKK 08/09

Rothermundt C, Hayoz S, Templeton AJ, Winterhalder R, Strebel RT, Bärtschi D, Pollak M, Lui L, Endt K, Schiess R, Rüschoff JH, Cathomas R, Gillissen S. Metformin in Chemotherapy-naive Castration-resistant Prostate Cancer: A Multicenter Phase 2 Trial (SAKK 08/09). *Eur Urol.* 2014 Jan 4.

STAMPEDE

Attard G, Sydes MR, Mason MD, Clarke NW, Aebersold D, de Bono JS, Dearnaley DP, Parker CC, Ritchie AW, Russell JM, Thalmann G, Cassoly E, Millman R, Matheson D, Schiavone F, Spears MR, Parmar MK, James ND. Combining Enzalutamide with Abiraterone, Prednisone, and Androgen Deprivation Therapy in the STAMPEDE Trial. *Eur Urol.* 2014 Jun 27.

James ND, Spears MR, Clarke NW, Dearnaley DP, De Bono JS, Gale J, Hetherington J, Hoskin PJ, Jones RJ, Laing R, Lester JF, McLaren D, Parker CC, Parmar MK, Ritchie AW2, Russell JM, Strebel RT, Thalmann GN, Mason MD, Sydes MR. Survival with Newly Diagnosed Metastatic Prostate Cancer in the «Docetaxel Era»: Data from 917 Patients in the Control Arm of the STAMPEDE Trial (MRC PR08, CRUK/06/019). *Eur Urol.* 2014 Oct 6.

Cancers du poumon

SAKK 17/04

Rusch A, Ziltener G, Nackaerts K, Weder W, Stahel RA, Felley-Bosco E. Prevalence of BRCA-1 associa-

ted protein 1 germline mutation in sporadic malignant pleural mesothelioma cases. *Lung Cancer.* 2014 Nov 6.

SAKK 19/05

Joerger M, Baty F, Früh M, Droegge C, Stahel RA, Betticher DC, von Moos R, Ochsenbein A, Pless M, Gautschi O, Rothschild S, Brauchli P, Klingbiel D, Zappa F, Brutsche M. Circulating microRNA profiling in patients with advanced non-squamous NSCLC receiving bevacizumab/erlotinib followed by platinum-based chemotherapy at progression (SAKK 19/05). *Lung Cancer.* 2014 May 29.

Cancers du sein

SAKK 92/08

Templeton AJ, Ribic K, Surber C, Sun H, Hsu Schmitz SF, Beyeler M, Dietrich D, Borner M, Winkler A, Müller A, von Rohr L, Winterhalder RC, Rochlitz C, von Moos R, Zaman K, Thürlimann BJ, Ruhstaller T, Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK) Coordinating Center. Prevention of palmar-plantar erythro-dysesthesia with an antiperspirant in breast cancer patients treated with pegylated liposomal doxorubicin (SAKK 92/08). *Breast.* 2014 Mar 19.

BIG 1-98

Decensi A, Sun Z, Guerrieri-Gonzaga A, Thürlimann B, McIntosh C, Tondini C, Monnier A, Campone M, Debled M, Schönenberger A, Zaman K, Johansson H, Price KN, Gelber RD, Goldhirsch A, Coates AS, Aebi S. Bone mineral density and circulating biomarkers in the BIG 1-98 trial comparing adjuvant letrozole, tamoxifen and their sequences. *Breast Cancer Res Treat.* 2014 Feb 1.

CALOR

Aebi S, Gelber S, Anderson SJ, Láng I, Robidoux A, Martín M, Nortier JW, Paterson AH, Rimawi MF, Cañada JM, Thürlimann B, Murray E, Mamounas EP, Geyer CE Jr, Price KN, Coates AS, Gelber RD, Rastogi P, Wolmark N, Wapnir IL; CALOR investi-



gators. Chemotherapy for isolated locoregional recurrence of breast cancer (CALOR): a randomised trial. 2014 Jan 16.

CECOG

Rordorf T, Hassan AA, Azim H, Alexandru E, Er O, Gokmen E, Güral Z, Mardiak J, Minchev V, Peintinger F, Szendroi M, Takac I, Tesarova P, Vorobiof D, Vrbancic D, Yildiz R, Yücel S, Zekri J, Oyan B. Bone health in breast cancer patients: a comprehensive statement by CECOG/SAKK Intergroup. 2014 Jun 27.

EORTC 10994

Bonnefoi H, Litière S, Piccart M, Macgrogan G, Fumoleau P, Brain E, Petit T, Rouanet P, Jassem J, Moldo-van C, Bodmer A, Zaman K, Cufer T, Campone M, Luporsi E, Malmström P, Werutsky G, Bogaerts J, Bergh J, Cameron DA; on behalf of the EORTC 10994/BIG 1-00 Study investigators. Pathological complete response after neoadjuvant chemotherapy is an independent predictive factor irrespective of simplified breast cancer intrinsic subtypes: a landmark and two-step approach analyses from the EORTC 10994/BIG 1-00 phase III trial. *Ann Oncol*. 2014 Mar 11.

IBCSG 24-02/25-02

Pagani O, Regan MM, Walley BA, Fleming GF, Colleoni M, Láng I, Gomez HL, Tondini C, Burstein HJ, Perez EA, Ciruelos E, Stearns V, Bonnefoi HR, Martino S, Geyer CE Jr, Pinotti G, Puglisi F, Crivellari D, Ruhstaller T, Winer EP, Rabaglio-Poretti M, Maibach R, Ruepp B, Giobbie-Hurder A, Price KN, Bernhard J, Luo W, Ribí K, Viale G, Coates AS, Gelber RD, Goldhirsch A, Francis PA; the TEXT and SOFT Investigators and the International Breast Cancer Study Group. Adjuvant Exemestane with Ovarian Suppression in Premenopausal Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2014 Jun 1.

Francis PA, Regan MM, Fleming GF, Láng I, Ciruelos E, Bellet M, Bonnefoi HR, Climent MA, Prada GA, Burstein HJ, Martino S, Davidson NE, Geyer CE Jr, Walley BA, Coleman R, Kerbrat P, Buchholz S, Ingle JN, Winer EP, Rabaglio-Poretti M, Maibach R, Ruepp B, Giobbie-Hurder A, Price KN, Colleoni M, Viale G, Coates AS, Goldhirsch A, Gelber RD; the

SOFT Investigators and the International Breast Cancer Study Group. Adjuvant Ovarian Suppression in Premenopausal Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2014 Dec 11.

IBIS-II

Cuzick J, Sestak I, Forbes JF, Dowsett M, Knox J, Cawthorn S, Saunders C, Roche N, Mansel RE, von Minckwitz G, Bonanni B, Palva T, Howell A; IBIS-II investigators. Anastrozole for prevention of breast cancer in high-risk postmenopausal women (IBIS-II): an international, double-blind, randomised placebo-controlled trial. *Lancet*. 2014 Mar 22.

NICER

Bodmer A, Feller A, Bordoni A, Bouchardy C, Dehler S, Ess S, Levi F, Konzelmann I, Rapiti E, Steiner A, Clough-Gorr KM; the NICER Working Group. Breast cancer in younger women in Switzerland 1996-2009: A longitudinal population-based study. *Breast*. 2014 Dec 15.

Leucémies

CML III

Pfirschmann M, Saussele S, Hochhaus A, Reiter A, Berger U, Hossfeld DK, Nerl C, Scheid C, Spiekermann K, Mayer J, Hellmann A, Lechner K, Falge C, Sayer HG, Bunjes D, Ganser A, Beelen DW, Baldomero H, Schanz U, Heimpel H, Kolb HJ, Hasford J, Gratwohl A, Hehlmann R; for the Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Forschung (SAKK) and the German CML Study Group. Explaining survival differences between two consecutive studies with allogeneic stem cell transplantation in patients with chronic myeloid leukemia. *J Cancer Res Clin Oncol*. 2014 Apr 10.

CML IV

Hanfstein B, Shlyakhto V, Lauseker M, Hehlmann R, Saussele S, Dietz C, Erben P, Fabarius A, Proetel U, Schnittger S, Krause SW, Schubert J, Einsele H, Hänel M, Dengler J, Falge C, Kanz L, Neubauer A, Kneba M, Stegelmann F, Pfreundschuh M, Waller CF, Spiekermann K, Baerlocher GM, Pfirschmann M, Hasford J, Hofmann WK, Hochhaus A, Müller MC; for the SAKK and the German CML Study Group. Velocity of early BCR-ABL transcript elimination as

an optimized predictor of outcome in chronic myeloid leukemia (CML) patients in chronic phase on treatment with imatinib. *Leukemia*. 2014 May 6.

Proetel U, Pletsch N, Lauseker M, Müller MC, Hanfstein B, Krause SW, Kalmanti L, Schreiber A, Heim D, Baerlocher GM, Hofmann WK, Lange E, Einsele H, Wernli M, Kremers S, Schlag R, Müller L, Hänel M, Link H, Hertenstein B, Pfirschmann M, Hochhaus A, Hasford J, Hehlmann R, Sauße S; for the German Chronic Myeloid Leukemia Study Group, and the Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK). Older patients with chronic myeloid leukemia (≥ 65 years) profit more from higher imatinib doses than younger patients: a subanalysis of the randomized CML-Study IV. *Ann Hematol*. 2014 Mar 22.

Hanfstein B, Lauseker M, Hehlmann R, Saussele S, Erben P, Dietz C, Fabarius A, Proetel U, Schnittger S, Haferlach C, Krause SW, Schubert J, Einsele H, Hänel M, Dengler J, Falge C, Kanz L, Neubauer A, Kneba M, Stegelmann F, Pfreundschuh M, Waller CF, Spiekermann K, Baerlocher GM, Pfirschmann M, Hasford J, Hofmann WK, Hochhaus A, Müller MC; SAKK and the German CML Study Group. Distinct characteristics of e13a2 versus e14a2 BCR-ABL1 driven chronic myeloid leukemia under first-line therapy with imatinib. *Haematologica*. 2014 May 16.

GRAALL-2003/2005

Beldjord K, Chevret S, Asnafi V, Huguet F, Boulland ML, Leguay T, Thomas X, Cayuela JM, Gardel N, Chalandon Y, Boissel N, Schaefer B, Delabesse E, Cavé H, Chevallier P, Buzyn A, Fest T, Reman O, Vernant JP, Lhéritier V, Béné MC, Lafage M, Macintyre E, Ifrah N, Dombret H; Group for Research on Adult Acute Lymphoblastic Leukemia (GRAALL). Oncogenetics and minimal residual disease are independent outcome predictors in adult patients with acute lymphoblastic leukemia. *Blood*. 2014 Jun 12;123(24):3739-49.

Lymphomes

SAKK 35/98

Lee CS, Ashton-Key M, Cogliatti S, Rondeau S, Schmitz SF, Ghielmini M, Cragg MS, Johnson P.

Expres-sion of the inhibitory Fc gamma receptor IIB (FCGR2B, CD32B) on follicular lymphoma cells lowers the re-sponse rate to rituximab monotherapy (SAKK 35/98). *Br J Haematol*. 2014 Aug 21.

HD13

Behringer K, Goergen H, Hitz F, Zijlstra JM, Greil R, Markova J, Sasse S, Fuchs M, Topp MS, Soekler M, Mathas S, Meissner J, Wilhelm M, Koch P, Lindemann HW, Schalk E, Semrau R, Kriz J, Vieler T, Bentz M, Lange E, Mahlberg R, Hassler A, Vogelhuber M20, Hahn D, Mezger J, Krause SW, Skoetz N, Böll B, von Tresckow B, Diehl V, Hallek M, Borchmann P, Stein H, Eich H, Engert A; on behalf of the German Hodgkin Study Group; the Swiss Group for Clinical Cancer Research; the Österreichische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie. Omission of dacarbazine or bleomycin, or both, from the ABVD regimen in treatment of early-stage favourable Hodgkin's lymphoma (GHSG HD13): an open-label, random-ised, non-inferiority trial. *Lancet*. 2014 Dec 22.

Cancers gastro-intestinaux

SAKK 40/87

Käser SA, Froelicher J, Li Q, Müller S, Metzger U, Castiglione M, Laffer UT, Maurer CA. Adenocarcinomas of the upper third of the rectum and the rectosigmoid junction seem to have similar prognosis as colon cancers even without radiotherapy, SAKK 40/87. *Langenbecks Arch Surg*. 2014 Aug 28.

SAKK 44/00

Bernhard J, Dietrich D, Glimelius B, Bodoky G, Scheithauer W, Herrmann R. Clinical benefit response in pancreatic cancer trials revisited. *Oncol Res Treat*. 2014 Jan 20.

SAKK 60/00

Missiaglia E, Jacobs B, D'Ario G, Di Narzo AF, Soneson C, Budinska E, Popovici V, Vecchione L, Gerster S, Yan P, Roth AD, Klingbiel D, Bosman F, Delorenzi M, Tejpar S. Distal and proximal colon cancers differ in terms of molecular, pathological and clinical features. *Ann Oncol*. 2014 Jul 23. pii: mdu275.



Di Narzo AF, Tejpar S, Rossi S, Yan P, Popovici V, Wirapati P, Budinska E, Xie T, Estrella H, Pavlicek A, Mao M, Martin E, Scott W, Bosman FT, Roth A, Delorenzi M. Test of Four Colon Cancer Risk-Scores in Formalin Fixed Paraffin Embedded Microarray Gene Expression Data. *J Natl Cancer Inst.* 2014 Sep 22;106(10). pii: dju247. Print 2014 Oct.

Klingbiel D, Saridaki Z, Roth AD, Bosman F, Delorenzi M, Tejpar S. Prognosis of stage II and III colon carcinoma treated with adjuvant 5-FU or FOLFIRI in relation to microsatellite status, results of the PE-TACC-3 trial. *Ann Oncol.* 2014 Oct 30.

Sarcomes

Euro-EWING99-R1

Le Deley MC, Paulussen M, Lewis I, Brennan B, Ranft A, Whelan J, Le Teuff G, Michon J, Ladenstein R, Marec-Bérard P, van den Berg H, Hjorth L, Wheatley K, Judson I, Juergens H, Craft A, Oberlin O, Dirksen U. Cyclophosphamide compared with ifosfamide in consolidation treatment of standard-risk Ewing sarcoma: results of the randomized non-inferiority Euro-EWING99-R1 trial. *J Clin Oncol.* 2014 Aug 10.

Soins palliatifs

SAKK 95/06

Blum D, Rosa D, deWolf-Linder S, Hayoz S, Ribi K, Koeberle D, Strasser F. Development and Validation of a Medical Chart Review Checklist for Symptom Management Performance of Oncologists in the Routine Care of Patients With Advanced Cancer. *J Pain Symptom Manage.* 2014 May 23.

Blum D, Koeberle D, Omlin A, Walker J, Von Moos R, Mingrone W, deWolf-Linder S, Hayoz S, Kaasa S, Strasser F, Ribi K. Feasibility and acceptance of electronic monitoring of symptoms and syndromes using a handheld computer in patients with advanced cancer in daily oncology practice. *Support Care Cancer.* 2014 Sep 22.

Recherche sur les résultats

SAKK 89/09

Matter-Walstra KW, Achermann R, Rapold R, Klingbiel D, Bordoni A, Dehler S, Jundt G, Konzelmann I, Clough-Gorr K, Szucs T, Pestalozzi BC, Schwenk-

glenks M. Cancer-Related Therapies at the End of Life in Hospitalized Cancer Patients from Four Swiss Cantons: SAKK 89/09. *Oncology.* 2014 Sep 26;88(1):18-27.

Matter-Walstra KW, Achermann R, Rapold R, Klingbiel D, Bordoni A, Dehler S, Jundt G, Konzelmann I, Clough-Gorr KM, Szucs T, Schwenkglens M, Pestalozzi BC. Delivery of health care at the end of life in cancer patients of four swiss cantons a retrospective database study (SAKK 89/09). *BMC Cancer.* 2014 May 1.

Matter-Walstra K, Klingbiel D, Szucs T, Pestalozzi BC, Schwenkglens M. Using the EuroQol EQ-5D in Swiss Cancer Patients, Which Value Set Should be Applied? *Pharmaco-economics.* 2014 Mar 27.

Joerger M, Schaer-Thuer C, Koeberle D, Matter-Walstra K, Gibbons-Marsico J, Diem S, Thuerlimann B, Cerny T. Off-label use of anticancer drugs in eastern Switzerland: a population-based prospective cohort study. *Eur J Clin Pharmacol.* 2014 Mar 11.

Consultation

Cathomas R, Klingbiel D, Geldart TR, Mead GM, Ellis S, Wheeler M, Simmonds P, Nagaraj N, von Moos R, Fehr M. Relevant risk of Carboplatin underdosing in cancer patients with normal renal function using estimated GFR: Lessons from a stage I Seminoma cohort. *Ann Oncol.* 2014 Mar 25.

Schoenewolf NL, Belloni B, Simcock M, Tonolla S, Vogt P, Scherrer E, Holzmann D, Dummer R. Clinical implications of distinct metastasizing preferences of different melanoma subtypes. *Eur J Dermatol.* 2014 Apr 11.

Fehr M, Geldart T, Klingbiel D, Cathomas R. Measurement or estimation of glomerular filtration rate in semi-noma patients: Quite another cup of tea. *Eur J Cancer.* 2014 Jun 7.

Présentations d'études du SAKK (groupes coopératifs non inclus)

ASCO Annual Meeting 2014

Oral presentation

Sargent DJ. et al. Prognostic impact of deficient mismatch repair (dMMR) in 7,803 stage II/III colon cancer (CC) patients (pts): A pooled individual pt data analysis of 17 adjuvant trials in the ACCENT database (SAKK 60/00).

Poster discussion

Von Moos R. et al. Neoadjuvant radiotherapy (RT) combined with capecitabine (Cape) and sorafenib (Sor) in patients (pts) with locally advanced, k-ras-mutated rectal cancer (LARC): A phase I/II trial SAKK 41/08.

Rochlitz C. et al. SAKK 24/09: Safety and tolerability of bevacizumab plus Paclitaxel vs. bevacizumab plus metronomic cyclophosphamide and capecitabine as first-line therapy in patients with HER2-negative advanced stage breast cancer. A multicenter, randomized phase III trial.

Poster

Templeton A. et al. Prevention of symptomatic skeletal events with denosumab administered every 4 weeks versus every 12 weeks – a non-inferiority phase III trial (SAKK 96/12, REDUSE).

Koeberle D. et al. Sorafenib with or without everolimus in patients with unresectable hepatocellular carcinoma (HCC): A randomized multicenter phase II trial (SAKK 77/08 and SASL 29).

ELCC 2014 European Lung Cancer Conference Geneva

Poster

Gautschi O. et al. Thymidylate synthetase (TYMS) expression is not predictive in patients with metastatic NSCLC treated with pemetrexed, cisplatin and bevacizumab in the SAKK19/09 trial.

35th Annual Conference of the International Society for Clinical Biostatistics

Oral presentation

Mayer M. et al. Quantile Regression and Prediction Intervals for Survival Data.

Poster

Hayoz S. et al. Effect of one-patient clusters on power in cluster-randomized trials.

Bigler M. Comparison of design options for phase IB clinical trials in oncology: simulation results.

ESMO 2014 congress Madrid

Oral presentations

Pless M. et al. Final results of the SAKK 16/00 trial: a randomized phase III trial comparing neoadjuvant chemoradiation to chemotherapy alone in stage IIIA/N2 nonsmall cell lung cancer (NSCLC).

Stahel RA. et al. Neoadjuvant chemotherapy and extrapleural pneumonectomy of malignant pleural mesothelioma (MPM) with or without hemithoracic radiotherapy: final results of the randomized multicenter phase II trial SAKK17/04.

Poster discussion

Montemurro M. et al. Long-term outcome of dasatinib first-line treatment in gastrointestinal stromal tumors: A multicenter two stage phase II trial SAKK 56/07.

Poster

Templeton A. et al. Prevention of symptomatic skeletal events with denosumab administered every 4 weeks versus every 12 weeks-a non-inferiority phase III trial: SAKK 96/12 - REDUSE.

Rothschild S. et al. Prospective evaluation of circulating VEGF in patients with advanced nonsmall cell lung cancer treated with bevacizumab, pemetrexed and cisplatin in the trial SAKK19/09.



Matter-Walstra K. et al. Health economic analysis of the randomized multicenter phase II trial SAKK 77/08: sorafenib with or without everolimus in patients with unresectable hepatocellular carcinoma (HCC).

ASTRO 56th Annual Meeting

Poster

Ghadjar P. et al. Impact of weight loss on survival after chemoradiation for locally advanced head and neck cancer. Secondary results of a randomized phase III trial (SAKK 10/94).

San Antonio Breast Cancer Symposium

Poster

O. Pagani et al. Advanced HER2 positive breast cancer treated with trastuzumab: is combination with chemotherapy always needed? Randomized Phase III trial SAKK 22/99.

K. Matter-Walstra et al. Health economic evaluation of the SAKK Trial 24/09: Safety and tolerability of bevacizumab plus paclitaxel vs. bevacizumab plus metronomic cyclophosphamide and capecit-

abine as first-line therapy in patients with HER2-negative advanced stage breast cancer. A multicenter, randomized phase III trial.

56th ASH Annual Meeting San Francisco

Oral presentation

E. Kimby et al. Rituximab plus lenalidomide improves the complete remission rate in comparison with rituximab monotherapy in untreated follicular lymphoma patients in need of therapy. Primary endpoint analysis of the randomized phase-2 trial SAKK 35/10.

Poster

C. Driessen et al. SAKK 65/08: A Phase I Dose Escalation Study of Bortezomib in Combination with Nelfinavir in Patients with Advanced Hematologic Malignancies.

Fleury I. et al. No Increased Risk of Secondary Neoplasms in Patients Treated with Rituximab for Non-Hodgkin's Lymphoma: A Meta-Analysis of 9 Trials (SAKK 35/98).





Centre de coordination du SAKK

Effingerstrasse 40

3008 Berne

Téléphone +41 31 389 91 91

Fax +41 31 389 92 00

www.sakk.ch

sakkcc@sakk.ch

