

FAISONS CONNAISSANCE !

Tout d'abord, nous vous remercions sincèrement d'avoir pris part à l'étude GYNET dont NETRIS Pharma est promoteur et dont le Pr Isabelle Ray Coquard du Centre Léon Bérard est l'investigateur coordinateur.

L'équipe de NETRIS Pharma est aujourd'hui ravie de vous présenter la toute première Newsletter relative à l'étude. Celle-ci nous accompagnera tout au long de l'essai notamment pour vous tenir informer des dernières avancées de l'étude ou encore relater les principales questions qui auront pu être soulevées.

Basée à Lyon, NETRIS Pharma travaille sur le concept novateur des récepteurs à dépendance qui, dans un contexte physiologique, sont capables d'induire un signal de mort cellulaire lorsqu'ils sont dépourvus de ligand. Dans un contexte pathologique, ce mécanisme est aboli laissant place à une prolifération de cellules tumorales. Notre anticorps monoclonal, le NP137, bloque l'interaction entre le ligand Netrine-1 et son récepteur UNC5B et permet ainsi de rétablir le mécanisme physiologique et réduire la croissance tumorale.

L'objectif de l'étude GYNET est d'étudier la sécurité, puis, l'efficacité du NP137 associé à la chimiothérapie Carboplatine-Paclitaxel et/ou au Pembrolizumab, chez des patientes présentant un cancer de l'endomètre ou du col de l'utérus en phase avancée ou métastatique et ayant rechuté.

Sur cette étude, nous avons choisi de travailler en étroite collaboration avec la **Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation du Centre Léon Bérard** (Développement, mise en place et suivi de l'ensemble des opérations cliniques), **Deeplink Medical** (Entreprise chargée de la revue centralisée des évaluations tumorales), et **Merck & Co. Inc.** (Fournisseur du Pembrolizumab). Pour ce qui est des centres impliqués dans l'étude, nous nous avons la chance de pouvoir nous appuyer sur le réseau **ARCAGY GINECO**.



Nous voici maintenant engagés ensemble pour mener à bien l'aventure GYNET et nous vous remercions encore une fois de nous avoir rejoint !

Un grand merci à vous et à nos partenaires !

L'équipe de NETRIS Pharma

LES OBJECTIFS

15 centres en France
240 patientes recrutées
36 mois d'inclusion

CONTACTS ETUDE GYNET

DRCI Centre Léon Bérard

Hanane Gheit

Chef de projet

Hanane.gheit@lyon.unicancer.fr

Delphine Tatu

ARC Moniteur

Delphine.tatu@lyon.unicancer.fr

CONTACTS NETRIS Pharma

Dr. Frédéric Le Bras

Responsable Médical

MD

Fredericlebras@netrispharma.com

Dr. Laure Bougarel

Coordnatrice développement clinique

PhD

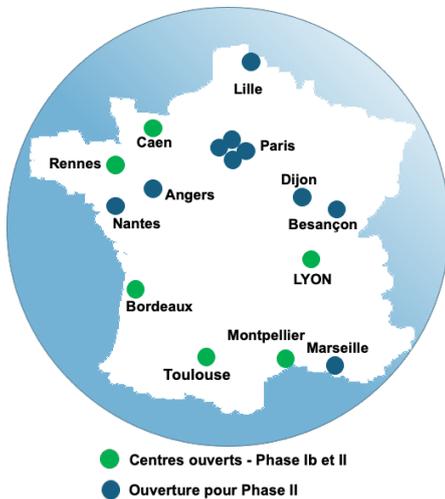
Laurebougarel@netrispharma.com



www.netrispharma.com

OÙ EN SOMMES-NOUS ?

L'étude GYNET a obtenu l'accord de l'ANSM le 4 Septembre 2020 et le premier centre a été ouvert au recrutement fin Novembre 2020. Voici les principales informations relatives à ces premiers mois d'étude :



Les centres

1-Centre Léon Bérard – Lyon

Pr. Isabelle Ray Coquard
Investigateur coordonnateur
Ouvert le 30/11/2020

2-Centre Eugène Marquis - Rennes

Dr. Thibault De La Motte Rouge
Ouvert le 19/01/2021

3-Institut Claudius Regaud - Toulouse

Dr. Laurence Gladiéff
Ouvert le 31/03/2021

4-Institut Bergonié - Bordeaux

Dr. Anne Floquet
Ouvert le 15/04/2021

5-ICM Val d'Aurelle - Montpellier

Dr. Michel Fabbro
Ouvert le 23/04/2021

6-Centre François Baclesse - Caen

Dr. Florence Joly
Ouvert le 10/06/2021

Phase de Safety Run (en cours)

6 centres ont été identifiés pour participer à la phase de Safety Run. Tous sont aujourd'hui actifs. Nous tenions à souligner la qualité de la communication entre les différents centres et le centre de coordination. Celle-ci est soutenue, efficace et très appréciée.

Les inclusions - En date du 28/06/2021

Tous les centres sont extrêmement actifs dans le recrutement des patientes. A date, vous avez tous identifié des patientes susceptibles de participer à notre étude. Chaque semaine, ce nombre augmente et c'est une excellente nouvelle ! A ce jour, la quasi-totalité des places a déjà été attribuée pour la phase de Safety Run. A l'issue de celle-ci, de nouveaux centres seront activés dans le cadre de la phase II. Vous serez prévenu dès qu'il y aura plus de visibilité sur une potentielle date d'activation de vos centres respectifs.

Le tableau ci-dessous vous accompagnera tout au long de l'étude, lors de nos newsletters :

Centre	Nb Patientes traitées
Centre Léon Bérard - Lyon	7
Institut Régional du Cancer - Montpellier	1
Institut Bergonié - Bordeaux	1
Centre François Baclesse - Caen	1
Total inclusions	10

Bras de Traitement	Nb Patientes traitées
Bras A: Carboplatine + Paclitaxel	3
Bras B: NP137 + Carboplatine + Paclitaxel	1
Bras C: NP137 + Pembrolizumab	6
Total inclusions	10

Déploiement de l'outil MIRIO

L'outil Mirio proposé par Deeplink Médical, permettant le suivi oncologique et l'évaluation de la réponse thérapeutique, a été choisi pour la relecture centralisée des évaluations tumorales de patientes GYNET. Près de 90% des centres ont par ailleurs déployé Mirio avec succès ! Aussi, que vous souhaitiez rejoindre les utilisateurs de Mirio ou bénéficier d'une assistance personnalisée au plus proche des réalités de votre quotidien, l'équipe de Deeplink Medical se fera un plaisir d'échanger avec vous.

Quelques rappels/précisions :

La prémédication du NP137

60 mg de méthylprednisolone, 5 mg de dexchlorpheniramine et 1g d'acétaminophène. Celle-ci permet de prévenir/réduire le nombre d'occurrences et la sévérité de réaction liée à l'injection (IRR).

A ce stade, les prémédications restent distinctes et séparées afin d'assurer la meilleure couverture préventive de chaque classe de médicament, pour s'assurer de la même couverture corticoïde quel que soit le bras de traitement.

Le poids pour calcul de dose

Per protocole il est demandé de prendre en compte le poids strict à chaque J1 pour calculer la dose de NP137.

Images sur Mirio

Il est demandé de charger les images dès qu'elles sont disponibles pour permettre une relecture centralisée au fur et à mesure de l'avancement de l'étude.

A bientôt !