

PHRC-i
Projet FAP-IT
Intérêt du TEP au 68Ga-FAPI
comme outil diagnostique et pronostique
pour le cancer du sein triple négatif métastatique
traité par chimio-immunothérapie

Romain-David Seban
Médecine nucléaire
Institut Curie - Saint-Cloud

METHODOLOGIE

DESIGN

Etude prospective multicentrique (total: 6 centres)

POPULATION

Patientes avec cancer du sein triple-négatif métastatique ou en récurrence locale non-opérable (total: n=60)

OBJECTIF

Evaluer la prédiction du bénéfice clinique de la combinaison chimio-immunothérapie en 1^{ière} ligne par l'imagerie TEP-TDM au 68Ga-FAPI pré-thérapeutique,

TIMELINES

Période d'inclusion: 24 mois

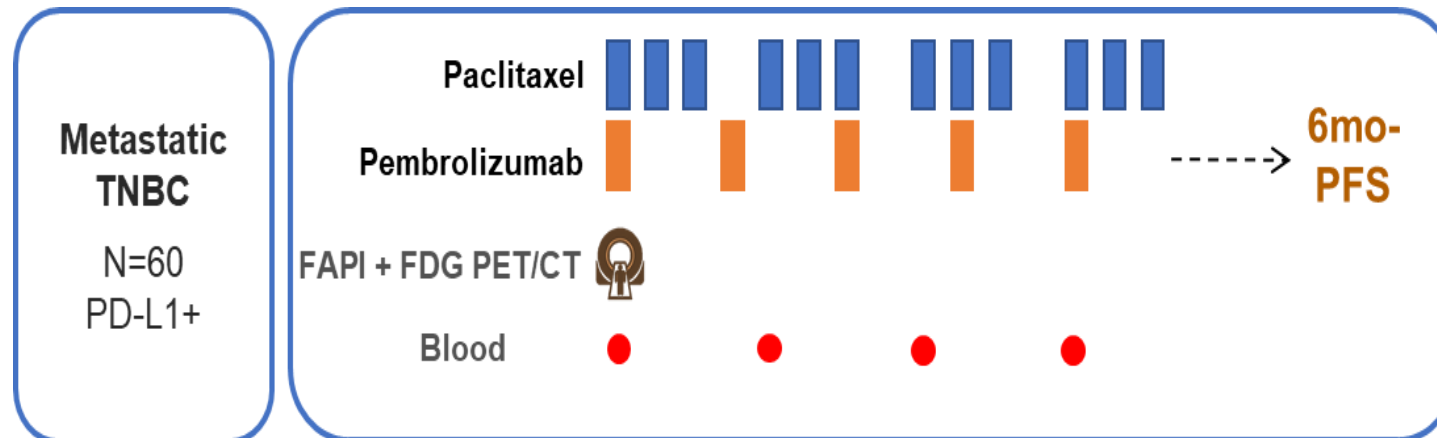
Période de traitement + suivi: 12 mois

Durée globale : 36 mois

OBJECTIF PRINCIPAL

Déterminer si le biomarqueur TFTB* (Total FAP-expressing tumor burden), extrait de l'imagerie TEP-TDM au 68Ga-FAPI, peut prédire le bénéfice clinique (taux de réponse à 6 mois) chez des patientes avec cancer du sein triple négatif métastatique traitées par la combinaison pembrolizumab/paclitaxel.

**TFTB = SUVmean in each FAP positive tumor volume (FTV) x FTV volume, summed over all lesions.*



OBJECTIFS SECONDAIRES

1. Comparer l'imagerie TEP-TDM au 68Ga-FAPI (nouveau traceur) avec l'imagerie TEP-TDM au 18F-FDG (référence), en particulier, sur la détection des métastases et l'évaluation de la charge tumorale totale.
2. Comparer la valeur pronostique des biomarqueurs extraits de la TEP-TDM au 68Ga-FAPI, de la TEP-TDM au FDG, et de la combinaison de ces 2 types d'imagerie.
3. Comparer l'impact pronostique des critères d'évaluation de la réponse thérapeutique conventionnels PERCIST1.0 (basés seulement sur l'imagerie TEP au 18F-FDG) avec les nouveaux critères adaptés à l'immunothérapie PERCIMT (basés sur l'imagerie TEP au 18F-FDG et TDM).
4. Elaborer un modèle à partir des données d'imagerie TEP-TDM au 68Ga-FAPI, TEP-TDM au 18F-FDG pour prédire le bénéfice clinique sous chimio-immunothérapie.