

Essais cliniques de phase précoce en cancérologie

Journées du Cancéropole GSO,
Montpellier, octobre 2012

Adélaïde Dousau

Schéma des fascicules de la corne oculaire

Escalade de dose guidée par un modèle statistique



Ere des thérapies moléculaires ciblées (TMC) et design de phase I

Toxicité des

des

«

â



Introduction

Dose optimale dans essais

Objectif

”

Discussion / conclusion

Modèle POM Longitudinal

- . *Via* utilisation grades de toxicité (G01 / G2 / G34) + données au delà C1
- . **Améliore identification MTD dans essais de phase I**
- . Permet d'identifier augmentation risque de toxicité avec temps
 - " Si effet majeur
- . Analyses de sensibilité
 - " Relation dose-toxicité (k POM)
 - " Censure : Toxicité, progression/décès

Perspective : Implémentation dans nouveaux design adaptatif

.

Merci pour votre attention

Remerciements

- . Soutien Institut National du Cancer (INCa)
 - " Appel d'offre ° **recherche en santé publique et épidémiologie** » 2010
 - " Projet Optidose :

Labellisation INCa 2007

- . Resp. Pr. S Mathoulin-Pélissier

Réponse conjointe CRLCC-CHU

- . dans CIC-EC7 (INSERM-Hopitaux-Université)

Mission « optimiser la qualité des données des essais cliniques en cancérologie » : amont / aval

.

