

TITRE DU PROJET: Caractéristiques et devenir des patients traités par immunothérapie néoadjuvante pour cancer du rein localisé : étude rétrospective multicentrique.
Acronyme : NEO-IMMUNO-REN
UroCCR n°267

PROMOTEUR / RESPONSABLE DE TRAITEMENT :

☒ ACADEMIQUE

☐ INDUSTRIEL

Nom du/des responsable(s)/coordonnateur(s) du projet : Dr Fabien MOINARD-BUTOT, Dr Victor GAILLARD, Pr Hervé LANG, Dr Philippe BARTHELEMY
Organisme : Service d'urologie, Nouvel Hôpital Civil - Strasbourg
Adresse : Quai Louis Pasteur 67000 Strasbourg

PROJET

☐ PROSPECTIF

☒ RETROSPECTIF

Date de début des inclusions : 01/01/2015

Période d'étude : 2015-2025

Date de fin des inclusions : 01/09/2025

Partenaires (équipes) associés au projet : non
National : /
International : /

DESCRIPTION / JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DU PROJET

Contexte :

L'incidence mondiale du cancer du rein (RCC) était estimée à 434 840 cas par an en 2022, et est en augmentation ¹. La majorité des cancers du rein sont détectés de manière fortuite, et dans 85% des cas à un stade localisé ². La néphrectomie partielle ou radicale reste le traitement de référence de prise en charge des cancers du rein localisés. En cas de tumeur sur rein unique (fonctionnel ou anatomique) ou en cas d'insuffisance rénale chronique, les indications dites « impératives » de la chirurgie conservatrice sont favorisées, même en cas de tumeur hautement agressive ou très complexe ³.

Néanmoins dans certains cas de complexité tumorale élevée, ou antécédent du patient (insuffisance rénale pré-existante, obésité morbide...), les discussions en réunion de concertation pluridisciplinaire peuvent aboutir à une prise en charge systémique première. En situation métastatique et localement avancé non métastatique, les associations Pembrolizumab-Axitinib ⁷, Nivolumab-Cabozantinib ⁸ et Pembrolizumab-Lenvatinib ⁹ ont montré une amélioration de la survie globale versus Sunitinib et sont actuellement recommandée en 1ère ligne. Le taux de réponse objective de ses associations de traitements est de 40-70%. En ce qui concerne la réduction volumique du primitif rénal, elle est de l'ordre de 20-30% sous traitement systémique lorsqu'un inhibiteur de la tyrosine kinase (TKI) est présent ¹⁰⁻¹², mais est plus modeste en cas d'immunothérapie (IO) seule ¹³.

L'objectif de l'étude NEO-IMMUNO-REN est d'évaluer les stratégies de traitements néoadjuvants chez les patients atteints d'un carcinome rénal à cellules claires localisés à haut risque.

Objectif Principal :

Etude des caractéristiques clinico-biologique et anatomopathologique des patients traités par traitement à base d'immunothérapie en néoadjuvant.

Objectifs Secondaires :

- Décrire la survie globale et la survie sans métastases des patients traités par immunothérapie néoadjuvante,
- Évaluer la réponse tumorale du traitement néoadjuvant sur la tumeur primitive,
- Décrire les toxicités observées durant le traitement,
- Étudier les caractéristiques anatomopathologiques post-opératoires.

Critères de jugement principal :

Survie globale,
Survie sans métastases,
Taux de réponse du traitement systémique sur la tumeur primitive,
Pourcentage de patient ayant rechuté.

Hypothèse :

Traitement néoadjuvant à base d'immunothérapie dans le cancer du rein localisé faisable.

Critères d'inclusion :

- ≥ 18 ans,
- Diagnostic d'un carcinome rénal à cellules claires,
- Ayant reçu un traitement néoadjuvant à base d'immunothérapie.

Critères d'exclusion :

- refus du patient,

- Métastatique au diagnostic

Analyses statistiques :

Les données qualitatives seront décrites par leur fréquence, leur pourcentage et leur intervalle de confiance à 95 %. Les données quantitatives seront décrites par leur moyenne et leur écart-type ou leur médiane et leur intervalle interquartile. Pour les variables quantitatives, les moyennes et les écarts types seront présentés. Le nombre de données manquantes sera indiqué.

Résultats attendus :

Etude des caractéristiques clinico-biologiques et anatomopathologiques des patients traités par immunothérapie en néoadjuvant.

Bibliographie :

1. Filho, A. M. *et al.* The GLOBOCAN 2022 cancer estimates: Data sources, methods, and a snapshot of the cancer burden worldwide. *Int. J. Cancer* **ijc.35278** (2024) doi:10.1002/ijc.35278.
2. Siegel, R., Ma, J., Zou, Z. & Jemal, A. Cancer statistics, 2014: Cancer Statistics, 2014. *CA. Cancer J. Clin.* **64**, 9–29 (2014).
3. Bigot, P. *et al.* French AFU Cancer Committee Guidelines – Update 2024–2026: Management of kidney cancer. *Fr. J. Urol.* **34**, 102735 (2024).
4. Yasuda, Y. *et al.* Comprehensive Management of Renal Masses in Solitary Kidneys. *Eur. Urol. Oncol.* **6**, 84–94 (2023).
5. Pierquet, G. *et al.* Néphrectomie partielle pour cancer sur rein unique : évolution de la fonction rénale et facteurs prédictifs de son altération. *Prog. En Urol.* **26**, 34–40 (2016).
6. Tonelli, M. *et al.* Systematic Review: Kidney Transplantation Compared With Dialysis in Clinically Relevant Outcomes. *Am. J. Transplant.* **11**, 2093–2109 (2011).
7. Rini, B. I. *et al.* Pembrolizumab plus Axitinib versus Sunitinib for Advanced Renal-Cell Carcinoma. *N. Engl. J. Med.* **380**, 1116–1127 (2019).
8. Choueiri, T. K. *et al.* Nivolumab plus Cabozantinib versus Sunitinib for Advanced Renal-Cell Carcinoma. *N. Engl. J. Med.* **384**, 829–841 (2021).
9. Motzer, R. J. *et al.* Lenvatinib Plus Pembrolizumab Versus Sunitinib in First-Line Treatment of Advanced Renal Cell Carcinoma: Final Prespecified Overall Survival Analysis of CLEAR, a Phase III Study. *J. Clin. Oncol.* **42**, 1222–1228 (2024).
10. Rini, B. I. *et al.* The Effect of Sunitinib on Primary Renal Cell Carcinoma and Facilitation of Subsequent Surgery. *J. Urol.* **187**, 1548–1554 (2012).
11. Karam, J. A. *et al.* Phase 2 Trial of Neoadjuvant Axitinib in Patients with Locally Advanced Nonmetastatic Clear Cell Renal Cell Carcinoma. *Eur. Urol.* **66**, 874–880 (2014).
12. Bex, A. *et al.* Efficacy, safety, and biomarker analysis of neoadjuvant avelumab/axitinib in patients (pts) with localized renal cell carcinoma (RCC) who are at high risk of relapse after nephrectomy (NeoAvAx). *J. Clin. Oncol.* (2022) doi:10.1200/JCO.2022.40.6_suppl.289.
13. Courcier, J. *et al.* Primary Renal Tumour Response in Patients Treated with Nivolumab for Metastatic Renal Cell Carcinoma: Results from the GETUG-AFU 26 NIVOREN Trial. *Eur. Urol.* **80**, 325–329 (2021).

DONNEES CLINIQUES ET RESSOURCES BIOLOGIQUES :

Description des données nécessaires :

Diagnostic : âge, taille, poids, IMC, ASA, ECOG, antécédents médicaux, chirurgicaux, cancéreux, cancer rénal familial, rein unique, symptômes au diagnostic, cTNM, Score Charlson.

Imagerie locoR : date, type d'imagerie, tumeur bilatérale, tumeur multifocale, envahissement veineux (type et taille du thrombus), description de chaque complète de chaque tumeur, scores RENAL et PADUA.

Bilan extension : dates et résultats des imageries, description des adénopathies et métastases synchrones (localisations et nombre de sites).

Biologie : date, poids, numération sanguine (Hb, Leucocytes, PNN, Lymphocytes, plaquettes), tests biochimiques et enzymatiques (créatininémie, GGT, ASAT, ALAT, PAL, LDH, protéinémie, albuminémie, Ca, Ca corrigé, CRP).

Biopsie : date, côté, caractère bénin/malin, type histologique, grade de Fuhrman/ISUP, composante sarcomatoïde et %, composante rhabdoïde et %.

Chirurgie : Date, poids, ASA, ECOG, thérapie néoadjuvante avant chirurgie, côté, type de chirurgie, coelioscopie, assistance robotique, voie d'abord, thrombectomie VCI, surrénalectomie associée, curage latéro-aortico-cave, métastasectomie, tumorectomies multiples, durée opératoire, reprise chirurgicale, statut vital.

Anapath : Date, caractère bénin/malin, type histologique, côté, localisation, taille tumorale, multifocalité, bilatéralité, nombre de pièce tumorale, thrombus veine rénale, invasion paroi de la veine, invasion surrénale, nécrose et %, composante sarcomatoïde et %, composante rhabdoïde et %, curage ganglionnaire analysés, nombre de ganglions total investigués, nombre de ganglions envahis, dépassement capsulaire, marge chirurgicale, prise en charge des marges positives, résultat de la chirurgie, stade pTNM, grade de Fuhrman/ISUP.

TTT ablatif : Date de traitement, poids du patient, scores ASA et ECOG, côté, type de traitement ablatif, localisation tumorale, taille tumorale.

Oncologie : Indication ttt, MSKCC/HENG, date d'initiation, numéro de ligne, essai thérapeutique, nombre de cycles, schéma thérapeutique complet, date d'arrêt, DCI (classe pharmacologique, nom de la molécule, dose et unité), changement de dose, pause et interruption de traitement (motifs), évaluation tumorale selon les critères RECIST v1.1, toxicités de grade 3 à 5 (type de toxicité, libellé de la toxicité, grade, imputabilité au traitement).

TTT méta : Date, localisation, traitement avant chirurgie, indication, résultats de l'anatomopathologie (type histologique, grade de Fuhrman/ISUP, composante sarcomatoïde et %, composante rhabdoïde et %), si radiothérapie (date, lieu, localisation des métastases, dose).

Recours données chaînées au SNDS (UroCCR-Chain) : ☐ OUI ☒ NON

Le projet a-t-il des besoins en ressources biologiques ? : ☐ OUI ☒ NON

* Type : /

* Quantité : /

* Autres précisions : /

* Données associées : /

INCLUSION DES CENTRES PARTICIPANTS

Un nombre minimum de patients par centre est-il requis pour être inclus dans cette étude ?

☐ OUI

☒ NON

Si oui lequel ? :

Quelle est la donnée UroCCR indispensable à renseigner par les centres participants pour cette étude ?

Description du traitement néoadjuvant.

CALENDRIER

Sollicitations des centres : Décembre 2025

Revue des données : Décembre à Février 2025

Analyses statistiques : Février 2026

Soumission article : Courant 2026

Soumission abstract congrès : ESMO 2026

Revue ciblée : Revue de rang B

Cadre réservé à l'équipe coordinatrice UroCCR (ou UroCCR-Chain si données chaînées)

_____ Faisabilité et Evaluation scientifique et éthique _____

Disponibilité des données :

Date : 02/2026

Oui : ☒

Non : ☐

Effectifs : 65 patients (sous réserve de la validation des critères d'éligibilité par les centres participants).

Disponibilité des ressources biologiques dans la biocollection virtuelle :

Date :

Oui : ☐

Non : ☒

NA : ☐

Commentaires :

AVIS DU COMITÉ SCIENTIFIQUE ET ETHIQUE :

Date :

Evaluation du projet :

Positif : ☒

Négative : ☐

En attente : ☐