



Version n°1 du 14/06/2025- N° :

Titre de l'étude	Optimal Timing for Definitive Cervical Management in <i>BRAF V600E</i>-mutant Anaplastic Thyroid Cancer: a multicentric retrospective study of the French ENDOCAN TUTHYREF network
Acronyme	ANABRAF Part.2
Responsable scientifique	Delphine Drui, Alexandre Lugat, Arnaud Jannin, Christine Do Cao
Biostatisticien	Isabelle Borget
Histo de réfractaire concernée	Carcinome anaplasique de la thyroïde
Rationnel de l'étude	<p>Le cancer anaplasique de la thyroïde (CAT) est l'un des sous-types les plus rares mais aussi le plus agressif de cancer thyroïdien. Bien qu'il ne représente que 1 à 2% des cancers thyroïdiens, il est responsable de la majorité des décès par cancer de la thyroïde (Maniakas et al, JAMA Oncol, 2020 ; Smallridge et al, Thyroïde, 2012). La mutation <i>BRAF V600E</i> est retrouvée chez 40-60% des CAT (Pozdeyev et al, Clin Cancer Res, 2018 ; Toda et al, J Clin Endocrinol Metab, 2024) et le traitement par inhibiteurs de BRAF et MEK a démontré un bénéfice clinique (Subbiah et al, Nat Med, 2023 ; Tahara et al, Thyroid, 2024) chez ces patients, devenant rapidement un nouveau standard. Ce traitement permet généralement l'obtention d'une réponse partielle mais la survie sans progression reste courte (Subbiah et al, Ann Oncol 2022), il est donc recommandé de compléter le traitement par une chirurgie ou radiothérapie cervicale une fois la meilleure réponse atteinte (Bible et al, Thyroid, 2021). Néanmoins ce délai est mal connu.</p>
Résumé Grand public	<p>Le cancer anaplasique de la thyroïde est le type le plus rare mais aussi le plus grave. Dans 40 à 60% des cas il existe dans la tumeur une mutation permettant l'utilisation d'un traitement spécifique. Ce traitement permet généralement une réduction rapide de la tumeur mais est suivi d'une nouvelle évolution dans un délai variable. Il est recommandé, une fois la tumeur réduite, de faire une chirurgie ou une radiothérapie pour éviter une nouvelle évolution. La question que nous souhaitons poser dans cette étude est donc celle du meilleur délai pour réaliser la chirurgie ou la radiothérapie après le traitement spécifique.</p>

Objectif Principal	Déterminer le délai d'obtention de la meilleure réponse cervicale chez les patients traités par inhibiteurs de BRAF et MEK pour un CAT muté <i>BRAF V600E</i> pour permettre un traitement définitif cervical.
Critère de jugement principal	Temps médian jusqu'à l'obtention de la meilleure réponse tumorale RECIST 1.1 chez les patients mutés <i>BRAF V600E</i> traités par inhibiteurs de BRAF et MEK
Objectifs Secondaires	<ul style="list-style-type: none"> - Déterminer le nombre de patient mutés <i>BRAF V600E</i> traités par inhibiteurs de BRAF et MEK ayant pu avoir un traitement cervical définitif - Définir les caractéristiques cliniques, biologiques, pathologiques des patients mutés <i>BRAF V600E</i> traités par inhibiteurs de BRAF et MEK ayant eu un traitement cervical définitif par rapport à ceux n'ayant pas pu avoir de traitement cervical définitif - Définir la survie globale des patients ayant eu un traitement cervical définitif par rapport à ceux n'ayant pas pu avoir de traitement cervical définitif
Critères de jugement secondaires	OS
Nombre de centre TUTHYREF	Autant que possible
Nombre de patients	Tous les patients mutés CAT mutés <i>BRAF V600E</i> incluables rétrospectivement
Durée du recueil	6 mois pour recueillir tous les patients mutés BRAF jusqu'au 31/12/2024
Critères d'inclusion	Patient CAT mutés <i>BRAF V600E</i> traités par inhibiteurs de BRAF et MEK
Critères de non-inclusion	
Période d'observation	2018-2024
Déroulement de l'étude	Étude rétrospective multicentrique à partir des données de la base TUTHYREF
Analyse statistique	Alexandre Lugat
Données déjà présentes dans TUTHYREF 3	Oui
Données supplémentaires	Non
Calendrier envisagé	Extraction des données à l'été 2025 Analyse des données jusqu'à fin 2025 Rédaction article 1 ^{er} trimestre 2026
Date passage comité de pilotage	23/11/2023
Date présentation RCP nationale	

Délégué à la protection des
données (DPO) | CNIL