



Le Club SMAC

Le **Club SMAC (Statistiques & Mathématiques Appliqués au Cancer)** rassemble les statisticiens et mathématiciens du Cancéropôle GSO souhaitant participer à une communauté de chercheurs intéressés par la recherche sur le cancer.

Le *Cancéropôle GSO* fédère environ 500 équipes de recherche scientifique et médicale du Grand Sud-Ouest (GSO) autour de projets collaboratifs. Il anime un réseau dynamique de recherche en cancérologie et propose une synergie coordonnée entre les institutions, les territoires et les disciplines au bénéfice des patients.

L'objectif du Club SMAC est de renforcer les liens entre les équipes de biostatistique, statistique et mathématique, ainsi qu'avec les équipes qui, en sciences humaines et sociales et épidémiologie, utilisent les statistiques. Il vise à la fois à aider au développement des compétences des équipes de statistique, et à mieux faire connaître ces compétences aux « utilisateurs de statistique ». Pour ce faire, il organise notamment un colloque annuel sur une thématique choisie par le club. Les thématiques qui ont été travaillées par le club SMAC lors des précédentes années sont très variés (cohortes, modèles de prédiction dynamiques, qualité de vie, simulation d'essais, imagerie).

Le club est ouvert à tous les chercheurs travaillant sur des données populationnelles, quels que soient leurs domaines d'application (épidémiologie, psychologie, sciences sociales, recherche clinique, etc.) tant que ces travaux ont des applications en cancérologie.

⇒ smac.canceropole-gso.org

Comité Scientifique du Club SMAC

- **Carine Bellera** – Bordeaux Population Health Equipe EPICENE (Inserm U1219) & Inserm CIC1401 (CLCC Institut Bergonié), Bordeaux
- **Thomas Filleron** – Biostatistics & Health Data Science, Oncopole Claudius Regaud IUCT, Toulouse
- **Kamel Gana** – Université de Bordeaux
- **Sophie Gourgou** – Unité de Biométrie, CLCC Institut du Cancer de Montpellier
- **David Jegou** – Institut de Recherche Pierre Fabre, Toulouse
- **Simone Mathoulin-Pélissier** – Bordeaux Population Health Equipe EPICENE (Inserm U1219) & ISPED (Université de Bordeaux) & Inserm CIC1401 (CLCC Institut Bergonié), Bordeaux
- **Caroline Mollevi** – Unité de Recherche Clinique et Epidémiologie, CHU de Montpellier
- **Virginie Rondeau** – Bordeaux Population Health Equipe BIOSTAT (Inserm U1219) & ISPED (Université de Bordeaux)
- **Nicolas Savy** – Institut de Mathématiques de Toulouse
- **Jean-Marie Boher** – CLCC Institut Paoli Calmettes, Marseille
- **Emmanuel Chamorey** – CLCC Centre Antoine Lacassagne, Nice
- **Roch Giorgi** - SESSTIM, Aix-Marseille Université

Organisation SMAC 2026

Thomas Filleron Oncopole Claudius Regaud IUCT, Toulouse
Nicolas Savy Toulouse Institute of Mathematics

Filleron.Thomas@iuct-oncopole.fr
nicolas.savy@math.univ-toulouse.fr

15èmes Journées Annuelles du Club SMAC

Statistiques & Mathématiques Appliqués au Cancer

26-27 Mars 2026, Toulouse, FR

Désescalade thérapeutique en oncologie: Que pouvons-nous proposer ?

Présentation

Au regard de l'évolution des connaissances et des nouvelles stratégies thérapeutiques, la désescalade thérapeutique est une thématique prioritaire de la stratégie décennale de lutte contre le cancer 2021-2030. Elle consiste notamment à proposer des stratégies thérapeutiques modulées pour limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie tout en assurant une même efficacité.

Le gold standard pour évaluer des stratégies thérapeutiques modulées est de réaliser un essai de phase 3 multicentrique randomisé de non-infériorité. Au-delà de l'efficacité, il est primordial de prendre également en considération des critères de jugement centrés sur le patient pour quantifier l'amélioration en termes de qualité de vie et de réaliser une analyse pertinente des effets indésirables ou du coût pour confirmer que le risque résiduel de subir une « petite perte » de survie est compensé.

La conception des essais de non-infériorité est associée à de nombreux défis notamment la définition de la marge de non-infériorité. La réalisation de ces essais nécessite de nombreuses années, des échantillons de grande taille et de lourds investissements financiers. Une publication récente a remis en question le cadre des essais de non-infériorité : « The tyranny of non-inferiority trials » (Tannock, Lancet Oncol 2023) ». De son côté, l'European Society of Medical Oncology a proposé une classification à trois niveaux de preuves pour la désescalade thérapeutique (IA-Essai randomisé comparatif, IB-étude mono-bras avec contrôle externe, IC-prospective-rétrospective validation) et souligne l'importance de concevoir des études de haute qualité avec moins de patients et des durées de réalisation plus courtes, en particulier dans le cadre des populations à très faible risque (Trapani, Annals of Oncol 2022). Sur ce dernier point, un parallèle peut être réalisé avec les journées 2023 qui avaient souligné l'importance d'implémenter de nouvelles approches méthodologiques dans le cadre de l'évaluation des nouvelles thérapeutiques pour obtenir un niveau de preuve élevé.

Les journées SMAC 2026 regrouperont l'ensemble des acteurs impliqués sur cette problématique et seront un lieu d'échange autour de trois sessions :

- Essai de non-infériorité : De la problématique clinique à l'implémentation
- Critères de jugement centrés sur le patient et stratégie d'analyse
- Essai de non-infériorité dans des populations spécifiques et évaluation des thérapies innovantes : même combat ?

Les journées SMAC 2026 seront enrichies par une quatrième session d'ouverture introduisant la notion d'apprentissage par renforcement et son application au contexte médical connu sous l'acronyme DTR (Dynamic Treatment Regimes).

Pour débattre de ces questions, des cliniciens, statisticiens académiques ou travaillant dans l'industrie seront invités. Ces journées se termineront par une table ronde.

Programme

Jeudi 26 mars 2026

8:30 *Accueil café et installation*

9:00 Ouverture (Jean-Pierre Delord, Thomas Filleron, Nicolas Savy)

9:15 **La stratégie décennale de lutte contre le Cancer de l'INCa : Focus sur la Désescalade Thérapeutique**
Claude Linassier, Institut National du Cancer, Paris

9:30 **[SESSION 1] Essai de non-infériorité : De la problématique clinique à l'implémentation**

9:30 **Le point de vue du clinicien**
Gwenaëlle Gravis, Institut Paoli Calmette Marseille

10:00 **Conception d'un essai de non-infériorité dans les règles de l'art**
Xavier Paoletti, Institut Curie, Paris

10:30 *Pause café*

11:00 **Prise en compte de la non compliance et définition des estimands**
Clémence Leyrat, London School, Londres, Royaume-Uni

11:30 **Le point de vue du promoteur**
Muriel Dahan, Unicancer, Paris

11:50 **Discutant suivi d'un échange entre l'ensemble des intervenants et la salle**

12:10 *Pause repas*

13:30 **[SESSION 2] Essai de non infériorité dans des populations spécifiques et évaluation des thérapies innovantes : même combat ?**

13:30 **Désescalade dans le cancer du sein : enjeux et intégration des nouvelles thérapies**
Luc Cabel, Institut Curie, Paris

14:00 **Approches complémentaires : Essais pragmatique et monobras**
Stefan Michiels, Institut Gustave Roussy, Villejuif

14:30 **Bras contrôle externe et Essai de non infériorité**
Jérôme Lambert, Paris Cité

15:00 **Emulation d'essai clinique et non infériorité**
Raphael Porcher, Paris Cité

15:30 **Discutant**

15:40 *Pause café*

16:00 **[SESSION 3] Apprentissage par renforcement appliqué au contexte médical**

16:00 **Eléments d'apprentissage par renforcement et spécificité du contexte médical**
Nicolas Savy, Institut de Mathématique de Toulouse

16:30 **Dynamic Treatment Regimes : Exemple en oncologie**
Michael Kosorok, Department of Biostatistics; University of North Carolina (*en anglais et en distanciel*)

17:00 *Fin de la 1ère journée*

17:30 **[AFTER WORK] Social event (Pierre Fabre)**

20:00 *Dîner des orateurs*

Vendredi 27 mars 2026

8:30 *Accueil café et installation*

9:00 [SESSION 4] Critère de jugement centré sur le patient

9:00 **Le point de vue du clinicien**
Frédéric Fiteni, CHU, Nîmes

9:30 **Qualité de vie en critère de jugement ou critère composite : les pro et les cons**
Amélie Anot, Centre Léon Bérard, Lyon

10:00 **Non-inferiority trials in oncology: need for improvement or a paradigm shift?**
Marc Buyse ; Hasselt University ; One2Treat, Belgium (*en français*)

10:30 **Discutant**

10:40 *Pause café*

11:00 [SESSION 5] Le point de vue des pharmas : comment ne pas en arriver à ce point ?

11:00 **Optimus : Changer de paradigme, de la dose maximale tolérée à la dose optimale**
David Jegou, Pierre Fabre

11:30 **Place de l'IA dans l'optimisation des essais cliniques**
Laurent Philippe Albou, Institut Roche

12:00 **Table-ronde**
Muriel Dahan (Unicancer), Jean-Pierre Delord (Oncologue, Oncopôle Claudius Regaud, Toulouse), Pierre Dubois (Toulouse School of Economics), Laëticia Gambotti (Agence Innovation Santé), Joachim Baba (Haute Autorité de Santé), Vincent Gazin (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé)

13:00 *Fin des Journées & Buffet déjeunatoire*

Partenaires et sponsors :

Fondation
pour la recherche
sur le cancer



INSTITUT UNIVERSITAIRE
DU CANCER DE TOULOUSE
Oncopole



