

Chers tous,

Nous souhaiterions avec le Pr Olivier Lambotte, et conjointement avec le Pr Alexandra Benachi et le Dr Alexandre Vivant, Gynécologues, soumettre à nos collègues via la diffusion de la SNFMI, l'appel à observation en PJ intitulé **PREGN-ICI : « Impact des immunothérapies anti-cancéreuses au cours de la grossesse (PREGNancy and ICI) »**.

Les femmes en âge de procréer peuvent avoir des cancers justifiant l'utilisation d'immunothérapies anti-check point immunologique (ICI) : le mélanome, le cancer du sein triple négatif, la maladie de Hodgkin, le cancer du rein. La grossesse est une contre-indication à l'utilisation des ICI et de la plupart des traitements anti-cancéreux ce qui peut conduire à une interruption thérapeutique de grossesse.

Néanmoins, certaines femmes ont été exposées pendant leur grossesse aux ICI soit parce qu'elles ont souhaité garder leur grossesse, soit parce qu'elles ont eu leur grossesse après avoir arrêté les ICI. Les données publiées actuellement sur un impact éventuel d'un ICI sur la grossesse sont très limitées que ce soit en termes de tératogénicité ou en termes de complications pendant la grossesse. L'objectif principal de cette étude est de colliger les questions de tolérance des ICI pendant la grossesse et de leur impact potentiel sur des grossesses menées à distance de l'immunothérapie.

Comme vous le verrez, il s'agit d'une étude nationale, multicentrique, observationnelle rétrospective, via un appel à observations par les principales sociétés savantes d'obstétrique, de médecine interne et d'oncologie.

L'étude PREGN-ICI a été validée par l'IRB du CEROG pour cette méthodologie. Vous trouverez les notes d'informations aux patientes ainsi que le texte du rationnel, et le CRF validé pour les centres inclueurs.

#### Critères d'inclusion

- Age de la patiente > 18 ans
- Femme enceinte atteinte d'un cancer traité par ipilimumab, nivolumab, pembrolizumab, atezolizumab, durvalumab, avelumab
- Femme ayant menée une grossesse après avoir reçu l'un des ICI sus-cités quel que soit le délai entre la dernière injection et la grossesse, dans un délai  $\leq 2$  ans

#### Critères d'exclusion : Aucun

Le recueil et l'analyse des données va du 01/02/2020 au 30/06/2021.

Dr Nicolas NOEL

MCU-PH, Service de Médecine Interne et Immunologie Clinique, GHU Paris Saclay, AP-HP BICÊTRE  
Faculté de Médecine Paris Saclay – Responsable de la Commission de la Vie Etudiante  
INSERM /CEA 1184 (Immunologie des maladies virales, autoimmunes, bactériennes et hématologiques), Equipe COVIR (Contrôle des infections virales)  
Assistante : Mme Sandrine THOREL, 0145212757, Fax: 0145212733