



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Sous embargo jusqu'au 25 septembre 2018 - 17h00 heure locale- 23h00 heure française

LES RÉSULTATS FINAUX DES COHORTES SUR LE CANCER POUMON DES PROJETS ACSE - CRIZOTINIB ET VEMURAFENIB PRÉSENTÉS À LA WORLD CONFERENCE ON LUNG CANCER

Les résultats finaux des cohortes sur le cancer poumon des projets AcSé crizotinib et vemurafenib, seront présentés à la World Conference on Lung Cancer (WCLC) le mardi 25 septembre 2018^{1,2}, par le Professeur Denis Moro-Sibilot, Oncologue thoracique au CHU de Grenoble, et par le Professeur Julien Mazières, Oncologue thoracique au CHU de Toulouse.

Les études AcSé crizotinib et AcSé vemurafenib, débutées respectivement en 2013 et 2014 sous la promotion d'Unicancer, ont été déployées dans le cadre du programme AcSé dirigé par l'Institut national du cancer, avec le soutien de la Fondation ARC pour la recherche sur le cancer. Les résultats permettent d'envisager une extension des indications du crizotinib et de positionner le vemurafenib en monothérapie pour les patients atteints de cancer bronchique du poumon non-à-petites cellules.

AcSé crizotinib et vemurafenib sont des recherches d'envergure inédite composées d'un programme de diagnostic moléculaire et de deux études de phase II. Un test moléculaire a été réalisé pour plus de 15 000 patients sur l'une des 28 plateformes de génétique mises en place par l'Institut national du cancer afin d'identifier ceux qui pourraient bénéficier d'un des 2 médicaments. Afin d'assurer un accès égal sur le territoire, les études thérapeutiques, promues par Unicancer, ont été ouvertes dans 198 centres en métropole et en outre-mer.

AcSé crizotinib

Au démarrage du projet en août 2013, le crizotinib est une thérapie ciblée d'administration orale autorisée seulement pour le traitement des patients qui souffrent d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)³ présentant une altération moléculaire spécifique (translocation de ALK) dans leur tumeur. Cependant, le crizotinib agit sur trois cibles moléculaires ALK, MET et ROS1 qui sont retrouvées dans plus d'une quinzaine d'autres cancers. L'étude s'est terminée en février 2018. Elle a inclus 246 patients, âgés de 1 à 92 ans, dont la tumeur présentait une des cibles du crizotinib (plus de 20 types histologiques différents). Trois cohortes étaient dédiées au CBNPC, spécifiques aux amplifications de MET (25 patients), aux mutations de MET (29 patients) et aux translocations de ROS1 (39 patients).

Les résultats centrés sur les patients avec un CBNPC et présentés le 25 septembre 2018 à la WCLC par le Pr Denis Moro-Sibilot, oncologue thoracique au CHU de Grenoble, et expert pathologie des cohortes poumons, montrent que le crizotinib apporte un bénéfice dans chacune des altérations MET et ROS1, avec toutefois une ampleur différente. L'activité du crizotinib en présence d'une translocation de ROS1 est très significative et en cohérence avec les données qui ont conduit en 2016 à une extension d'AMM pour cette cible. Les résultats dans les mutations de MET, notamment sur l'exon 14, vont conduire à une nouvelle extension d'indication. L'activité plus modeste sur les amplifications de MET apporte des données utiles à la communauté dans l'exercice de la médecine de précision.

AcSé vemurafenib

Le vemurafenib est une thérapie ciblée orale dont l'indication est encore à ce jour limitée au traitement des patients adultes avec un mélanome présentant une mutation de type V600 sur le gène BRAF.

Les altérations de BRAF sont retrouvées dans une douzaine d'autres cancers, solides et hématologiques, motif du lancement du projet en octobre 2014. L'étude AcSé vemurafenib se poursuit avec 11 cohortes, 22 cancers différents, et 198 patients adultes inclus à ce jour, tous avec des mutations de BRAF soit sur ou hors V600.

Ce sont les résultats de la cohorte dédiée aux CBNPC mutés BRAF V600 (101 patients), à présent fermée, et de la série des CBNPC mutés BRAF non V600 (17 patients), qui sont présentés le 25 septembre 2018 à la WCLC, par le Pr Julien Mazières, pneumologue au CHU de Toulouse, et expert pathologie de la cohorte poumon. Le vemurafenib confirme une activité intéressante (45 % de taux de réponse) chez des patients prétraités mutés V600, positionnant les inhibiteurs de BRAF en monothérapie comme une option chez les patients pour qui la bithérapie anti-BRAF et anti-MEK n'est pas disponible.

À contrario, AcSé vemurafenib apporte la confirmation de l'absence d'activité du médicament dans les CBNPC mutés sur BRAF en dehors de V600. Ce résultat négatif apporte à la communauté médicale un éclairage pour une prescription sécurisée et précise dans un contexte de profilage moléculaire.

¹ Pour en savoir plus sur la session et l'heure de la présentation AcSé Crizotinib : 25 septembre 2018 - Session « OA12 : Novel Therapies in MET, RET and BRAF (ROOM 106) », 15H35 – OA12.03: "Activity of Crizotinib in MET or ROS1 Positive (+) NSCLC: Results of the AcSe Trial." (Denis Moro-Sibilot, Grenoble).

² Pour en savoir plus sur la session et l'heure de la présentation AcSé Vemurafenib : 25 septembre 2018 - Session « OA12 : Novel Therapies in MET, RET and BRAF (ROOM 106) », 16H00 – OA12.05: "Vemurafenib in Patients Harboring V600 and Non V600 BRAF Mutations: Final Results of the NSCLC Cohort from the AcSe Trial." (Julien Mazières, Toulouse).

³ Le cancer du poumon non à petites cellules (CBNPC) est le plus fréquent des cancers du poumon : il représente environ 85 % des cas (source : *Cancer bronchique non à petites cellules / Référentiel national de RCP*, collection Référentiels et recommandation, INCa, 2015)

SUR LE PROGRAMME AcSé de L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER

Un programme novateur initié par l'Institut national du cancer pour permettre un accès précoce des patients aux thérapies innovantes

Le programme AcSé (Accès sécurisé à des thérapies ciblées innovantes), initié en 2013 par l'Institut national du cancer, **permet de proposer aux patients, adultes et enfants, susceptibles d'en bénéficier un accès précoce aux médicaments innovants sur l'ensemble du territoire et de façon sécurisée, grâce à leur participation à un essai clinique. Ainsi l'objectif de ce programme est de proposer à ces patients, en situation d'échec thérapeutique, des thérapies ciblant les mutations génétiques présentes dans leur tumeur, solide ou hématologique, indépendamment de l'organe concerné.** Ces essais cliniques sont ouverts sur l'ensemble du territoire, dans des établissements ayant une autorisation de traitement par chimiothérapie du cancer et en capacité de réaliser des recherches cliniques. Depuis son lancement en 2013, 5 essais cliniques ont été développés dans le cadre du programme AcSé.

LE PROGRAMME AcSé, SON FONCTIONNEMENT

Pour chaque projet, l'INCa identifie un promoteur institutionnel et demande au laboratoire pharmaceutique qui commercialise le médicament d'accepter de le mettre à disposition de l'essai gratuitement. L'INCa s'engage à participer au financement de ces essais ainsi qu'aux coûts engendrés par les tests réalisés par les plateformes de génétique visant à identifier les patients susceptibles de bénéficier de ces traitements. Ces essais permettent de déterminer, en cas d'efficacité, les nouvelles indications qui devraient être développées par le laboratoire. À l'inverse, ils permettent, si aucun signe d'efficacité n'est observé dans certaines tumeurs, d'éviter de nouveaux essais thérapeutiques inutiles.



À PROPOS D'UNICANCER

Unicancer est l'unique réseau hospitalier français dédié à 100 % à la lutte contre le cancer et la seule fédération hospitalière nationale dédiée à la cancérologie. Elle réunit 18 Centres de lutte contre le cancer (CLCC), établissements de santé privés à but non lucratif, répartis sur 20 sites hospitaliers en France. Les CLCC prennent en charge plus de 516 000* patients par an (en court-séjour, HAD et actes externes).

Unicancer est aussi le premier promoteur académique d'essais cliniques, en oncologie, à l'échelle européenne. Reconnu comme leader de la recherche en France, le réseau Unicancer bénéficie d'une réputation mondiale avec la production d'un tiers des publications internationales en oncologie (source : étude bibliométrique/ Thomson Reuters). Au total 569 essais cliniques (inclusions ou suivis) sont promus en 2017 par le réseau Unicancer, plus de 15% des patients des CLCC sont inclus dans les essais cliniques et plus de la moitié des PHRC dévolus aux CLCC.

>> Suivez-nous : www.unicancer.fr   

À PROPOS DE LA FONDATION ARC POUR LA RECHERCHE SUR LE CANCER

Grâce à son expertise scientifique et à sa capacité à mobiliser les plus grands experts français et internationaux, la Fondation ARC joue un rôle essentiel dans la recherche sur le cancer pour contribuer à l'objectif de la guérison de 2 cancers sur 3 en 2025. En France et au niveau international, la Fondation ARC identifie, sélectionne et met en œuvre des programmes concernant l'ensemble des champs de la cancérologie : recherche fondamentale, translationnelle et clinique, épidémiologie, sciences humaines et sociales. La Fondation ARC se veut un catalyseur pour fédérer les acteurs et aiguiller la recherche jusqu'au développement d'applications efficaces au bénéfice des patients et au service de l'intérêt général.

Membre fondateur et partenaire de l'INCa, la Fondation ARC soutient le programme AcSé depuis ses débuts. Ainsi, depuis 2013, la Fondation ARC a soutenu trois essais cliniques à hauteur de 4,3 millions d'euros : AcSé crizotinib (1,6 million d'euros), AcSé vemurafenib (1,7 million d'euros) et AcSé ESMART (1 million d'euros), une étude entièrement dédiée à la cancérologie pédiatrique. L'engagement de la Fondation ARC dans le programme AcSé s'inscrit dans le cadre de son soutien au développement de la médecine personnalisée au bénéfice du patient.

Pour en savoir plus sur la recherche ou faire un don : www.fondation-arc.org [Facebook](#) [Twitter](#)

À PROPOS DE L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER

Créé par la loi de santé publique du 9 août 2004, l'Institut national du cancer est l'agence d'expertise sanitaire et scientifique en cancérologie de l'État. Chargé de coordonner les actions de lutte contre les cancers, l'Institut, par sa vision intégrée de l'ensemble des dimensions sanitaire, médicale, scientifique, sociale, économique liées aux pathologies cancéreuses, met son action au service des personnes malades, de leurs proches, des usagers du système de santé, de la population générale, des professionnels de santé, des chercheurs et des décideurs dans les domaines de la prévention, des dépistages, des soins, et de la recherche. www.e-cancer.fr [twitter](#)

CONTACTS PRESSE

Unicancer : Gwendoline Miguel - 01 76 64 78 00 g-miguel@unicancer.fr.

Fondation ARC pour la recherche sur le cancer : Véronique Simon - 06 73 14 38 79
vsimon@fondation-arc.org

Institut national du cancer : Lydia Dauzet - 01 41 10 14 44 presseinca@institutcancer.fr