

ASCO 2021

GUSTAVE
ROUSSY
CANCER CAMPUS
GRAND PARIS

unicancer

Communiqué de presse

Cancer de la prostate métastatique au diagnostic Combiner deux hormonothérapies et une chimiothérapie double la survie sans progression

L'étude européenne PEACE 1 pourrait changer la donne et modifier le traitement standard des cancers de la prostate métastatiques. Les premiers résultats de cet essai clinique de phase III promu par Unicancer, présentés au congrès de l'ASCO 2021 par le Pr Karim Fizazi, oncologue à Gustave Roussy, montrent que combiner d'emblée l'abiratéron, hormonothérapie de nouvelle génération, à une hormonothérapie classique et une chimiothérapie, réduit de moitié le risque de progression tumorale et fait gagner deux ans et demi de survie sans progression de la maladie.

Présentation orale par
le Pr Karim FIZAZI

DIFFUSION le 8 juin 2021 à 14h

[LIRE L'ABSTRACT](#)
N°5000

Avec quelque 50 000 nouveaux cas diagnostiqués chaque année, le cancer de la prostate est l'un des plus fréquents et le premier des cancers masculins. Il se situe par ailleurs au 3^e rang en terme de décès chez l'homme : en 2018 il a provoqué 8 100 décès en France. Environ 10 % des cancers de la prostate diagnostiqués chaque année se révèlent d'emblée métastatiques : pour ces 5 000 patients le pronostic de survie à long terme n'est pas élevé. La prise en charge de ces tumeurs, qui s'avèrent aussi plus agressives, a longtemps reposé sur la seule inhibition de production de testostérone, qui alimente ces tumeurs hormono-sensibles, retrace le Pr Karim Fizazi, oncologue à Gustave Roussy, spécialiste de la prise en charge du cancer de la prostate et investigateur principal de l'étude PEACE 1, dont les bons résultats sont présentés cette année au congrès de l'ASCO.

1^{er} cancer chez
l'homme

50 000
nouveaux cas chaque
année

Environ **10 %**
sont métastatiques
au diagnostic

« Depuis l'ablation des testicules, historiquement pratiquée dans les années 1940, on a beaucoup évolué pour supprimer la production de testostérone. Les médicaments d'hormonothérapie classique (agonistes et antagonistes de la LHRH) sont ainsi devenus le standard de la prise en charge de ces cancers métastatiques hormono-sensibles ». Pendant plusieurs décennies, à partir des années 1980, ils constituaient la seule option thérapeutique mais ne permettaient généralement que de gagner un an de survie sans progression de la maladie. Une révolution majeure s'est amorcée à partir de 2015, avec de nouvelles options, qui ont élargi l'arsenal thérapeutique et permis d'intensifier les traitements. Plusieurs études et méta-analyses ont successivement démontré qu'associer d'emblée une chimiothérapie à base de taxane (docetaxel) à la suppression androgénique classique augmente à 2 ans environ la durée médiane de

survie sans progression de la maladie. Les données récentes sur les hormonothérapies de nouvelle génération (abiratéron, apalumide ou enzalutamide) ont également montré qu'elles améliorent les résultats de la seule hormonothérapie traditionnelle. Les deux options sont devenues le standard recommandé de prise en charge, le choix de l'une ou de l'autre appartenant aux oncologues. « Faute de données évaluant le bénéfice à additionner d'emblée les différents traitements, la question de les combiner, à quel moment, et pour quelle durée restait en suspens » explique le Pr Fizazi.

L'étude européenne PEACE 1 avait pour but de combler ce manque, en comparant le bénéfice d'une combinaison de trois médicaments au lieu de deux seulement, sur deux critères principaux : la survie sans progression de la maladie et la survie globale. Les résultats préliminaires sur le premier critère d'évaluation, qui font l'objet d'une présentation orale à l'ASCO, plaident d'ores et déjà nettement en faveur de l'association simultanée d'emblée des trois thérapies : abiratérone + hormonothérapie classique + chimiothérapie. L'essai clinique, promu par Unicancer et conduit en France par le groupe d'étude des tumeurs urogénitales (GETUG) a été mené entre 2013 et 2018 sur une cohorte de 1 173 patients, de 67 ans d'âge médian, recrutés dans 80 hôpitaux dans sept pays européens (France, Espagne, Italie, Suisse, Irlande, Belgique et Roumanie). Tous avaient un cancer de la prostate métastatique diagnostiqué depuis peu, mais pouvaient, à l'inclusion, avoir déjà démarré un traitement d'hormonothérapie conventionnelle depuis moins de trois mois. Aléatoirement répartis en deux groupes, les uns ont reçu un traitement combinant les trois thérapies : hormonothérapie classique couplée à 6 cycles de docetaxel (75 mg/m²), à raison d'une fois toutes les trois semaines et 1 000 mg d'abiratérone/jour. Le groupe

« Gagner deux ans et demi supplémentaires, sans symptômes ni élévation des biomarqueurs de la maladie et permettre ainsi une durée globale de survie sans progression de 4 ans et demi, c'est du jamais vu ! »

contrôle était traité par l'association de deux thérapies : hormonothérapie classique + chimiothérapie. Le suivi à 42 mois « montre une amélioration très nette de la survie sans progression radiologique dans le groupe traité en plus par l'abiratérone, quel que soit le nombre de métastases au diagnostic », relève le Pr Fizazi. On observe en effet un différentiel de deux ans et demi entre les deux groupes de patients, grâce à l'ajout de l'abiratérone, tandis que les résultats du groupe contrôle confirment les résultats déjà obtenus par les précédentes études (ex : STAMPEDE) avec une survie sans progression médiane de 2 ans obtenue avec l'association chimiothérapie et hormonothérapie classique. « Gagner deux ans et demi supplémentaires, sans symptômes ni élévation des biomarqueurs de la maladie et permettre ainsi une durée globale de survie sans progression de 4 ans et demi, c'est du

jamais vu ! Bonne nouvelle supplémentaire : à six mois, la combinaison des trois traitements n'induit pas de toxicité additionnelle notable. Nous n'avons pas observé d'autres effets secondaires que ceux classiquement imputables à l'abiratérone-hypertension artérielle, hypokaliémie et élévation des transaminases hépatiques-majoritairement bénins », se réjouit Karim Fizazi.

Associer d'emblée l'abiratérone à la combinaison hormonothérapie + chimiothérapie pourrait-il devenir le nouveau standard de traitement des cancers de la prostate métastatiques dès le diagnostic ? « Classiquement, en oncologie, on ne peut en décider qu'en ayant évalué le bénéfice d'un traitement sur la survie globale ». Les résultats de PEACE 1 sur ce deuxième critère d'évaluation principal ne seront connus qu'après l'été, « mais la question mérite d'ores et déjà d'être posée » estime le Pr Fizazi, « gagner 2 ans et demi supplémentaires de survie sans progression par rapport au standard actuel, pour ces patients c'est énorme, et ces résultats sont à mon sens suffisamment solides pour changer la pratique ».

▶ [LES EXPLICATIONS EN VIDÉO](#)



À PROPOS DE



Classé premier centre européen et cinquième mondial dans la lutte contre le cancer, Gustave Roussy constitue un pôle d'expertise globale entièrement dédié aux patients atteints de cancer. Source d'innovations thérapeutiques et d'avancées diagnostiques, l'Institut accueille près de 50 000 patients chaque année et développe une approche intégrée entre recherche, soins et enseignement.

Expert des cancers rares et des tumeurs complexes, Gustave Roussy traite tous les cancers, à tous les âges de la vie. Il propose à ses patients une prise en charge personnalisée qui allie innovation et humanité, où sont pris en compte le soin mais aussi la qualité de vie physique, psychologique et sociale.

Avec 3 200 professionnels répartis sur deux sites, Villejuif et Chevilly-Larue, Gustave Roussy réunit les expertises indispensables à une recherche de haut niveau en cancérologie ; un quart des patients traités sont inclus dans des essais cliniques.

Pour en savoir plus : www.gustaveroussy.fr



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. Il 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 près de 540 000 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, avec 90 essais cliniques actifs promus, près de 6 500 patients inclus, 64 000 patients enregistrés dans la base de données ESME.

Reconnu comme leader de la recherche en France, le réseau Unicancer bénéficie d'une réputation mondiale avec la production d'un tiers des publications françaises d'envergure internationale en oncologie (source : étude bibliométrique/ Thomson Reuters). Au total, près de 600 essais cliniques (inclusions ou suivis) sont promus en 2020 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.

Les 18 CLCC et la direction Recherche d'Unicancer sont certifiés ISO 9001: 2015 pour leur recherche clinique.

Pour en savoir plus : www.unicancer.fr

CONTACTS PRESSE



Gustave Roussy

Claire Parisel

01 42 11 50 59 - 06 17 66 00 26

claire.parisel@gustaveroussy.fr



www.gustaveroussy.fr



Unicancer

Adélaïde Brion

06 50 36 03 46

a-brion@unicancer.fr