



**Sous embargo jusqu'au 29 Mai 2020  
8 am heure locale – 15h00 heure française**

## **Une nouvelle stratégie pluridisciplinaire de prise en charge du cancer du rectum : les résultats de l'étude PRODIGE 23 présentés au congrès de l'ASCO 2020**

29 Mai 2020 - Le Pr. Thierry Conroy, oncologue spécialiste des cancers digestifs et directeur général de l'Institut de Cancérologie de Lorraine, a présenté, en tant que coordinateur de l'étude, vendredi 29 Mai lors du congrès de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) les résultats de l'étude PRODIGE 23. Cette étude promue par Unicancer, menée chez des patients avec un diagnostic récent de cancer du rectum localement avancé (stades II ou III), valide une stratégie de chimiothérapie première par FOLFIRINOX (néoadjuvant) en amont de la radiochimiothérapie préopératoire de référence. Cette étude de phase III, nationale, randomisée, multicentrique et comparative, a été rendue possible par la coopération de quatre groupes de recherche, ceux de l'intergroupe PRODIGE (FFCD, GERCOR, UCGL), le GRECCAR et avec le soutien de la SFRO. Elle a été financée par le ministère de la santé (PHRC 2012) et par la Ligue nationale contre le cancer.

### **FOLFIRINOX en néoadjuvant : une amélioration de la survie sans rechute de 31% chez les patients atteints d'un cancer du rectum localement avancé**

« Depuis 2004, aucune avancée majeure n'a marqué la prise en charge des cancers du rectum localement avancés. Enfin, en voici une ! Nous sommes heureux d'apporter de nouvelles perspectives aux patients : amélioration de la survie sans rechute, réduction significative des métastases, meilleure tolérance, et qualité de vie maintenue ou améliorée. Je remercie les patients qui ont participé à cette recherche, leurs familles, les équipes de recherche qui ont permis ces résultats, et l'engagement à nos côtés de la Ligue nationale contre le cancer » déclare le Pr Thierry Conroy, coordinateur de l'étude PRODIGE 23.

**L'étude PRODIGE 23 a évalué l'efficacité d'une polychimiothérapie néoadjuvante, le FOLFIRINOX (oxaliplatine, irinotécan, 5-fluorouracile et acide folinique) suivie du protocole pluridisciplinaire de référence consistant en une radiochimiothérapie préopératoire, puis d'une chirurgie avec exérèse totale du mésorectum et enfin une chimiothérapie adjuvante.** Cette étude a inclus 461 patients issus de 35 hôpitaux français, de Juin 2012 à Juin 2017. Il s'agissait de patients sans traitement antérieur, atteints de tumeurs avancées, mais opérables, et sans métastases à distance. La différence avec la stratégie classique d'une chimiothérapie de précaution (adjuvante, entièrement effectuée après l'opération) est que la moitié de la chimiothérapie est effectuée avant l'opération, et l'autre moitié après. La durée totale de traitement est identique, mais c'est l'ordre des

traitements qui est modifié, et la chimiothérapie préopératoire renforcée (4 agents anticancéreux au lieu de 3).

Le recul de suivi médian des patients est de 46,5 mois permettant d'observer chez les patients ayant reçu du FOLFIRINOX :

- Une faisabilité similaire à celle de la stratégie classique
- Significativement moins de métastases découvertes après radiochimiothérapie préopératoire : 1% versus 4,7%.
- Une diminution significative du nombre de maladies métastatiques ou de tumeurs inextirpables découvertes lors de la chirurgie : aucun cas pour tous les patients ayant reçu le FOLFIRINOX, vs 3,7% avec le traitement habituel de référence.
- Une diminution significative de la mortalité opératoire.
- Une meilleure tolérance de la chimiothérapie adjuvante.
- Une amélioration significative de la survie sans rechute avec une réduction du risque de rechute de 31% (hazard ratio 0,69).
- Une réduction significative des métastases de 36% (hazard ratio 0,64).

Il a aussi été observé une bonne tolérance du FOLFIRINOX. Seulement 2% des patients ont présenté une neutropénie fébrile de grade 3-4 et 11% des patients ont présenté une diarrhée.

La qualité de vie des patients avec ou sans chimiothérapie préopératoire, est similaire dans les deux stratégies comparées, s'améliore avec le temps, et est même plutôt meilleure avec la chimiothérapie première. Chez les hommes, il y a moins de diminution de la fonction érectile avec cette nouvelle stratégie thérapeutique.

### Perspectives

L'analyse des pièces opératoires a permis d'observer avec la chimiothérapie première plus de deux fois plus de stérilisation complète de la tumeur après radiochimiothérapie (27,8% versus 12,1%), ouvrant ainsi la possibilité à un sous-groupe sélectionné de patients atteints par un cancer du bas rectum d'accéder à des ablations tumorales chirurgicales plus limitées, permettant notamment la conservation de l'anus. Des résultats sur ce type de stratégie néoadjuvante seront présentés également à ce congrès de l'ASCO par des collègues américains.

La majorité des patients inclus dans l'étude PRODIGE 23 ayant présenté une récurrence étant en vie, un recul supplémentaire, deux ans probablement, sera nécessaires pour connaître les résultats en survie globale.

---

Titre : Total neoadjuvant therapy with mFOLFIRINOX versus preoperative chemoradiation in patients with locally advanced rectal cancer: Final results of the PRODIGE 23 phase III trial, a Unicancer GI trial.

Présentation orale de Pr Thierry Conroy –Institut de Cancérologie de Lorraine, Nancy

▣ Session : Gastrointestinal (Noncolorectal) Cancer

▣ Vendredi 29 Mai

▣ Abstract n° #4007

### À propos du cancer colorectal

L'agence Santé publique France (anciennement Institut de Veille Sanitaire) a estimé en 2018, en France, à 43 336 le nombre de nouveaux cas annuels de cancer colorectal et à 17 117 le nombre de décès par an. Ces chiffres placent le cancer colorectal au 3<sup>ème</sup> rang des tumeurs les plus fréquentes chez l'homme et au 2<sup>ème</sup> chez la femme. Le taux de survie à 5 ans est de 63%.

Un programme de dépistage organisé est proposé en France à toutes les personnes âgées de 50 à 74 ans. Le cancer du rectum représente environ 35% des cancers colorectaux et touche annuellement 125.000 personnes par an dans l'Union Européenne et 15.000 personnes en France.

#### À propos de l'Institut de Cancérologie de Lorraine (ICL)

Établissement de santé privé d'intérêt collectif, membre d'Unicancer, l'ICL consacre la totalité de son activité médicale et paramédicale au diagnostic et au traitement des cancers. Reconnu d'utilité publique, il ne pratique ni secteur privé, ni dépassement d'honoraires. L'institut prend en charge près de 16 000 patients par an. Labellisé Centre de Recherche Clinique, l'institut est un acteur important de la recherche et participe à de nombreux projets. Très impliqué dans l'enseignement de la cancérologie en Lorraine, l'ICL délivre plus de 5000 heures d'enseignements par an, dont une partie est agréée "Développement Professionnel Continu". Il collecte des dons et legs pour financer ses projets de recherche, d'innovation ou d'aide aux patients. Pour en savoir plus : <http://www.icl-lorraine.fr/>

#### A propos de la Ligue contre le cancer

Créée en 1918 par Justin Godart, la Ligue contre le cancer est une organisation non-gouvernementale indépendante reposant sur la générosité du public et sur l'engagement de ses militants. Organisée en une fédération de 103 Comités départementaux, premier financeur associatif indépendant de la recherche contre le cancer, forte de près de 640 000 adhérents et 13 800 bénévoles, la Ligue lutte contre le cancer à travers quatre missions complémentaires : chercher pour guérir, prévenir pour protéger, accompagner pour aider, mobiliser pour agir. Aujourd'hui, la Ligue, fait de la lutte contre le cancer un enjeu sociétal rassemblant le plus grand nombre possible d'acteurs sanitaires mais aussi économiques, sociaux ou politiques sur tous les territoires. Pour en savoir plus : [www.ligue-cancer.net](http://www.ligue-cancer.net)

#### 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. 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, plus de 55 000 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 2018 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 R&D d'Unicancer sont certifiés ISO 9001:2015 pour leur recherche clinique.

>> Suivez-nous : [www.unicancer.fr](http://www.unicancer.fr)

**Contacts presse**

Unicancer - Adélaïde Brion - 01 71 93 67 06 [a-brion@unicancer.fr](mailto:a-brion@unicancer.fr)