

Une chimiothérapie innovante dans le cancer du pancréas développée par UNICANCER autorisée au Japon

La polychimiothérapie Folfirinox, qui associe 4 médicaments, pour traiter les patients atteints d'un cancer du pancréas métastatique, vient d'être commercialisée au Japon. Il s'agit de la première fois qu'une autorisation de mise sur le marché est accordée à un protocole combinant différents produits et non à un seul médicament. Ce schéma de traitement développé par UNICANCER représente une option thérapeutique significativement plus efficace dans les cancers du pancréas métastatiques chez les patients en bon état général. UNICANCER conduit actuellement deux nouveaux essais cliniques pour savoir si ces résultats encourageants peuvent se reproduire dans d'autres indications.

La société nipponne Yakult Honsha a lancé officiellement, au mois de mars, la commercialisation du protocole Folfirinox, développé par UNICANCER, dans le cancer du pancréas métastatique. Ce lancement fait suite à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée par le ministère de la Santé japonais en décembre 2013. C'est la première fois au monde qu'un protocole en son entier, comportant une association de quatre médicaments, obtient une AMM. Selon Christian Cailliot, directeur de la recherche d'UNICANCER : « **Le fait que la société Yakult Honsha s'appuie sur les résultats obtenus par l'essai ACCORD 11 que nous avons conduit, pour obtenir une AMM au Japon, constitue une reconnaissance internationale de la pertinence de nos recherches.** »

Avec 338 000 cas diagnostiqués en 2012, le cancer du pancréas est, selon le Centre international de recherche sur le cancer, le 12^e type de cancer en termes d'incidence dans le monde. Le Japon est le 7^e pays le plus touché, avec 30 000 nouveaux cas de cancer du pancréas par an.

Le protocole Folfirinox a apporté un peu d'espoir aux malades souffrant de ce cancer au pronostic très sombre. En 2010, après plus de 15 ans de recherches infructueuses dans le cancer du pancréas métastatique, les résultats de l'étude ACCORD 11 présentés par UNICANCER au congrès de l'ASCO (American Society of Cancer Oncology) démontraient que cette nouvelle chimiothérapie retardait de plusieurs mois la progression de la maladie et maintenait la qualité de vie.

Fortement intéressée par ces résultats, la société Yakult Honsha, détentrice du brevet des molécules utilisées dans la chimiothérapie Folfirinox au Japon, a contacté UNICANCER en 2011 pour disposer de la base de données de l'essai ACCORD 11. Les résultats français ont été confirmés par une étude clinique de phase 2 réalisée par Yakult Honsha auprès des patients japonais, ce qui a conforté le dossier pour l'obtention de l'AMM.

Un allongement de la survie de plusieurs mois

Le protocole Folfirinox a commencé à être développé en 1998 par des centres d'UNICANCER. Il associe dans une chimiothérapie 4 médicaments disponibles de longue date : oxaliplatine, irinotécan, 5 fluorouracile et acide folinique. L'efficacité de ce protocole dans le cancer du pancréas métastatique a été détectée par le Pr Thierry Conroy, oncologue et actuel directeur de l'Institut de Cancérologie de Lorraine. De janvier 2004 à octobre 2009, UNICANCER a mis en place l'essai clinique de phase II/ III PRODIGE 4 /ACCORD 11, en collaboration avec la Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (FFCD). Cet essai clinique, mené auprès de 342 patients traités pour un cancer du pancréas métastatique et en bon état général, avait pour objectif de tester l'efficacité du protocole Folfirinox comparé au traitement de référence, la chimiothérapie par gemcitabine. Les résultats finaux, présentés à l'ASCO en 2010 et publiés par UNICANCER dans la prestigieuse revue *New England Journal of Medicine*, ont montré chez les patients en bon état général une augmentation de la survie médiane de 4 mois, sans impact négatif sur la qualité de vie. Avec ce nouveau traitement, les chances d'être en vie à 1 an sont 2,4 fois supérieures : 48,4% des patients traités avec le Folfirinox étaient en vie à 1 an versus 20,6 % des patients traités par gemcitabine.

Deux nouvelles études en cours utilisant le Folfirinox

Les résultats encourageants du Folfirinox dans le traitement du cancer du pancréas métastatique ont conduit UNICANCER à initier en 2012 deux nouvelles études de phase III portant sur cette nouvelle polychimiothérapie. Elles sont coordonnées par le Pr Conroy en partenariat avec la FFCD. L'étude PRODIGE 23 – UCGI 23 s'adresse aux patients atteints de cancers du rectum localement avancés. Elle compare un traitement constitué d'une radiochimiothérapie préopératoire à un traitement constitué d'une chimiothérapie néoadjuvante par Folfirinox suivie d'une radiochimiothérapie préopératoire.

La deuxième étude, PRODIGE 24 – ACCORD 24, en partenariat avec le groupe de recherche du National Cancer Institut of Canada, compare une chimiothérapie adjuvante de 6 mois par gemcitabine versus une chimiothérapie par Folfirinox chez les patients opérés d'un cancer du pancréas.

« Les résultats de la première étude avec le protocole Folfirinox ont posé de nombreuses questions dans le cadre de protocoles de recherche clinique, en particulier de savoir si ce traitement est applicable au stade de maladie localement avancée inopérable ou en situation adjuvante ou néoadjuvante et s'il permettra d'améliorer les chances de guérison. Ces deux nouveaux essais cliniques en cours nous apporteront ces réponses. », explique le Pr Thierry Conroy.

A propos d'UNICANCER et de R&D UNICANCER

Seul groupe hospitalier exclusivement dédié à la lutte contre le cancer en France, le Groupe UNICANCER regroupe les Centres de lutte contre le cancer (CLCC) et leur fédération, la Fédération des Centres de lutte contre le cancer (Fédération UNICANCER).

Les Centres de lutte contre le cancer sont des établissements de santé privés à but non lucratif, participant au service public hospitalier. Ils assurent des missions de soins, de recherche et d'enseignement, avec une prise en charge en conformité avec les tarifs conventionnels et l'absence de pratiques libérales.

R&D UNICANCER est le premier promoteur académique de recherche clinique en cancérologie en France. Il a le statut de délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI). **R&D UNICANCER** promeut des études cliniques impliquant plus de 150 centres, français et étrangers et héberge le Bureau de liaison français de l'European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC).

R&D UNICANCER en chiffres (en 2013) : 61 essais cliniques actifs, plus de 4300 patients inclus, plus de 150 centres recruteurs.

Plus d'information : www.unicancer.fr

Contacts presse :

Viviane Tronel > Responsable de la communication > 01 76 64 78 00 > 06 22 19 92 58 > v-tronel@unicancer.fr

Agathe Lasne > Chargée de communication > 01 71 93 67 06 > 06 18 38 96 23 > a-lasne@unicancer.fr