

**R&D UNICANCER - ESMO 2012****Cancer de la prostate métastatique : les résultats finaux d'une étude sur l'association docétaxel et hormonothérapie**

***Les résultats finaux de l'étude GETUG –AFU 15 ont fait l'objet d'une présentation orale ce dimanche 30 septembre au Congrès de l'ESMO (European Society for Medical Oncology) à Vienne. Cette étude clinique de phase III a comparé l'association d'un traitement hormonal avec docétaxel au traitement hormonal seul en première ligne de traitement chez les patients ayant un cancer de la prostate au stade métastatique hormonosensible. Les résultats présentés ont concerné la survie globale à 36 mois, la survie sans progression à 24 mois, la qualité de vie et la tolérance au traitement.***

Le Dr Gwenaëlle Gravis, médecin oncologue à l'Institut Paoli-Calmettes (Marseille), a présenté à l'ESMO les résultats finaux de l'étude GETUG-AFU 15, dont elle a été le coordonnateur. Cette étude de phase III a inclus 385 patients entre 2004 et 2008. L'objectif était de comparer l'association d'un traitement hormonal avec le docétaxel au traitement hormonal seul en première ligne de traitement chez les patients ayant un cancer de la prostate au stade métastatique hormonosensible. L'étude a été promue par UNICANCER dans le cadre d'un partenariat avec l'Association française d'urologie (AFU) et a bénéficié d'une aide de la Ligue contre le cancer pour son financement.

Le traitement standard actuel du cancer de la prostate métastatique hormonosensible est la privation androgénique avec une médiane de survie de 30 à 40 mois. L'efficacité du docétaxel chez des patients présentant un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration a été prouvée. Cela a conduit à évaluer l'intérêt d'associer le docétaxel à l'hormonothérapie en traitement de première ligne du cancer de la prostate métastatique.

Les résultats finaux de l'étude GETUG-AFU 15 montrent que le docétaxel administré précocement dans la maladie métastatique du cancer de la prostate, c'est-à-dire au moment de l'introduction d'une hormonothérapie, n'apporte pas de bénéfice en termes de survie globale par rapport à l'hormonothérapie seule.

Cependant, la survie sans progression a été significativement plus longue chez les patients qui ont reçu l'association docétaxel+hormonothérapie comparée à ceux qui ont reçu l'hormonothérapie seule (22,9 mois vs 12,9 mois).

La toxicité rapportée de l'administration conjointe de l'hormonothérapie et du docétaxel n'est pas fondamentalement différente de celle qui est observée habituellement chez les patients qui reçoivent le docétaxel au moment de la résistance à la castration, en dehors des neutropénies fébriles plus fréquentes. Néanmoins, ce traitement reste plus difficile à supporter que l'hormonothérapie seule.

La qualité de vie des patients a été globalement altérée pendant la chimiothérapie mais les scores principaux sont équivalents dans les 2 bras lors de l'évaluation à 1 an.

Selon le Dr Gravis : « *Il n'y a pas, avec ces résultats, d'indication à faire la chimiothérapie par docétaxel plus tôt que ce qui est actuellement proposé, c'est-à-dire au moment où l'hormonothérapie seule n'est plus suffisante.* »

Les résultats de cet essai vont être communiqués aux patients sous forme de lettre remise par les investigateurs lors des prochaines consultations. Ce courrier est d'ores et déjà disponible et accessible sur [le site UNICANCER](http://www.unicancer.fr).<sup>1</sup>

Pour plus d'information sur les résultats, vous pouvez consulter l'abstract n° 8930 sur le site officiel du Congrès de l'ESMO : <http://abstracts.webges.com/esmo2012/myitinerary>

<sup>1</sup> <http://www.unicancer.fr/patients/la-recherche-clinique/resultats-essai-getug-afu-15>

---

## Contacts presse :

### UNICANCER

Viviane Tronel > Chef de projet communication > 01 76 64 78 00 > 06 22 19 92 58 > [v-tronel@unicancer.fr](mailto:v-tronel@unicancer.fr)

### Institut Paoli Calmettes

Elisabeth Belarbi > Assistante communication IPC > 04 91 22 37 48 > [communication@ipc.unicancer.fr](mailto:communication@ipc.unicancer.fr)

#### **A propos d'UNICANCER et de R&D UNICANCER**

Nouveau groupe hospitalier exclusivement dédié à la lutte contre le cancer, le **Groupe UNICANCER** a été créé en 2011 par les Centres de lutte contre le cancer et leur fédération. Constituant un réseau régional et national, 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. Le groupe est porteur d'un modèle de cancérologie basé sur l'individualisation des traitements et le continuum recherche-soins.

Créé en 1994, **R&D UNICANCER** (ancien Bureau d'études cliniques et thérapeutiques – BECT) est un promoteur académique et un opérateur de recherches cliniques en cancérologie d'UNICANCER.

R&D UNICANCER a obtenu le statut de délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) et il est éligible aux Missions d'enseignement, de recherche, de recours et d'innovation (MERRI).

R&D UNICANCER développe une recherche clinique et translationnelle, à la fois pertinente et rigoureuse, dans le but d'améliorer les traitements contre le cancer et la prise en charge des patients. Sa stratégie de recherche privilégie les domaines moins exploités par l'industrie pharmaceutique : les tumeurs rares, les populations dites orphelines (patients âgés, pédiatrie), la chirurgie et la radiothérapie, la prévention des populations à risque et la prise en charge de traitements adjuvants.

Bien qu'issu des Centres de lutte contre le cancer, R&D UNICANCER promeut des études dans plus de 130 centres, français et étrangers. Son envergure internationale est reconnue par l'European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC), dont il héberge le Bureau de liaison français.

**R&D UNICANCER en chiffres** (en 2011) : 58 essais cliniques actifs, 2500 patients inclus, plus de 130 centres recruteurs. Plus d'information : [www.unicancer.fr](http://www.unicancer.fr)

#### **A propos de l'Institut Paoli Calmettes**

Certifié par la Haute Autorité de Santé (HAS) sans recommandation ni réserve, et membre du groupe UNICANCER, l'IPC rassemble 1 300 chercheurs et personnels médicaux et non médicaux, engagés dans la prise en charge globale de l'ensemble des pathologies cancéreuses : recherche, soins médicaux et de support, enseignement et formation. L'IPC a réalisé plus de 70 000 consultations et accueilli 24 549 patients en 2011. 703 patients ont été inclus dans des essais de recherche biomédicale en 2011. La prise en charge à l'IPC s'effectue exclusivement sur la base des tarifs de la sécurité sociale, et les dépassements d'honoraires ne sont pas pratiqués dans l'établissement.

Plus d'information : <http://www.institutpaolicalmettes.fr/>

#### **A propos de l'AFU**

Fondée en 1896, l'Association Française d'Urologie (AFU) est une société savante, reconnue d'utilité publique, ayant pour but l'étude de toute question ayant trait à la recherche, la pratique ou l'enseignement des affections de l'appareil urinaire dans les deux sexes et de l'appareil génital chez l'homme.

Seule société savante représentative de la profession, l'AFU est l'organe fédérateur qui regroupe la majorité des urologues (près de 1000 membres titulaires). Les principales missions de l'AFU :

- L'enseignement : séminaires, stages pratiques, congrès, rapports scientifiques
- La recherche : bourses, travaux scientifiques, publications, conseils scientifiques
- Le progrès dans la pratique : recommandations, fiches d'information, évaluation

Plus d'information : <http://www.urofrance.org/>