



Villejuif, le 6 juin 2016

COMMUNIQUE DE PRESSE

ASCO 2016

LES RESULTATS A 5 ANS DE GETUG 13 CONFIRMENT L'INTERET D'INDIVIDUALISER ET D'OPTIMISER LA CHIMIOETHERAPIE CHEZ DES PATIENTS ATTEINTS D'UN CANCER GRAVE DU TESTICULE

Le Pr Karim Fizazi, oncologue spécialiste des tumeurs génito-urinaires et Chef du Département de Médecine Oncologique à Gustave Roussy, a présenté dimanche 5 juin lors du congrès de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) les résultats de l'étude GETUG 13 après 5 années de suivi. Dans cette étude, les patients étaient atteints d'une forme très grave de cancer du testicule. Il s'agit d'une étude internationale de phase III multicentrique et comparative promue par UNICANCER, coordonnée par le Pr Karim Fizazi, et financée par l'INCa et par la Ligue nationale contre le cancer.

« GETUG 13 montre que le protocole de référence n'est pas suffisant pour les patients atteints d'un cancer grave du testicule et que le passage personnalisé à un protocole plus intensif dit « dose-dense » réduit de manière nette le risque de rechute ou de décès. Cela représente le premier progrès thérapeutique pour ces patients depuis plus de 25 ans. » indique le Pr Karim Fizazi.

Dans l'étude GETUG 13, les patients atteints de cancer du testicule de mauvais pronostic débutaient tous la même chimiothérapie soit le protocole de référence BEP qui comporte une association de 3 anticancéreux. Un dosage de marqueurs sanguins (hCG et AFP) était effectué 3 semaines plus tard et la suite du traitement dépendait de leurs résultats. En cas de décroissance rapide du taux de marqueurs, les patients poursuivaient simplement le protocole BEP. En revanche, en cas de décroissance lente des marqueurs sanguins, les patients étaient randomisés dans deux bras de l'étude : dans le premier bras, les patients continuaient de recevoir la chimiothérapie standard par le protocole BEP. Dans le deuxième bras, les patients recevaient le protocole intensif « dose-dense » utilisant six médicaments de chimiothérapie. Les résultats présentés après 5 années de suivi confirment l'intérêt de mesurer la décroissance des marqueurs sanguins pour individualiser la chimiothérapie des patients atteints d'un cancer du testicule de mauvais pronostic.

Mesurer la décroissance des biomarqueurs pour personnaliser la prise en charge

Pour les patients traités par le protocole de référence BEP, les résultats présentent une nette différence en fonction de la décroissance des marqueurs sanguins. Les patients dont la décroissance des marqueurs est rapide présentent une réduction de 54% du risque de progression tumorale et de décès par rapport aux patients dont la décroissance des marqueurs sanguins est lente. 71% des patients présentant une décroissance rapide sont en vie sans

progression de leur maladie contre 47% des patients présentant une décroissance lente. Le taux de survie global atteint 78% pour les patients dont la décroissance est rapide contre 61% pour les patients dont la décroissance est lente.

La chimiothérapie intensive confirme sa supériorité chez les patients présentant une décroissance lente des marqueurs sanguins.

Pour les patients avec une décroissance défavorable des marqueurs, 60% des patients traités par le protocole « dose-dense » sont en vie sans progression de leur maladie à 5 ans contre seulement 47% des patients traités par le BEP. Le taux de réduction du risque de progression tumorale ou de décès est de 35%.

Le taux de survie globale est de 70,4% pour les patients traités par le protocole « dose-dense » et 60,8% pour les patients traités par le BEP. Sans être statistiquement significative du fait du nombre limité de patients, la réduction du risque de décès est de 31% si les patients de pronostic défavorable sont traités par chimiothérapie « dose-dense ».

Des effets secondaires plus marqués ont été observés avec la chimiothérapie « dose-dense » comme la neurotoxicité mais la différence s'atténue avec le temps. Il n'y a pas de différence de toxicité rénale et pulmonaire, ni plus de risque de développer un second cancer.

Cette technique permet par ailleurs de limiter le recours à une chimiothérapie de rattrapage lourde avec greffe de cellules souches périphériques (8% des patients traité par le protocole « dose-dense » et 17% des patients traités par le BEP).

Les résultats significatifs de cette étude devraient aboutir à généraliser la chimiothérapie intensive « dose-dense » comme nouveau standard de traitement chez les patients atteints de cancer du testicule de mauvais pronostic et chez lesquels la décroissance des marqueurs sanguins tumoraux est lente. Les résultats de GETUG 13 à cinq ans confirment et amplifient les résultats présentés en 2013.

Titre : Mature results of the GETUG 13 phase III trial in poor-prognosis germ-cell tumors (GCT).

Présentation orale de Pr Karim Fizazi – Gustave Roussy, CLCC de Villejuif

Session : Genitourinary (Nonprostate) Cancer

Dimanche 5 juin, 09h24 (heure locale)

Lieu : Hall D2

Abstract n° 4504 : http://abstracts.asco.org/176/AbstView_176_167210.html

A propos de GETUG 13

Promue par UNICANCER, l'étude GETUG 13 a reçu un financement du programme hospitalier de recherche clinique en cancérologie (PHRC), dans le cadre d'un appel à projets de l'Institut national du cancer (INCa). Depuis son lancement en 2003, l'étude est financée par la Ligue nationale contre le cancer, et s'inscrit ainsi dans l'axe de recherche sur les pathologies orphelines.

Cette étude internationale a recruté 263 patients au total, en France, aux Etats-Unis et en Slovaquie.

A propos du cancer du testicule

Le cancer du testicule est la tumeur la plus fréquente de l'homme jeune (25-30 ans en moyenne). Il touche environ 2 500 hommes par an en France. Le taux de survie est de 95% à 5

ans¹. On recense une centaine de cas de cancer du testicule de mauvais pronostic par an en France. Jusqu'en 2014, les patients présentant un mauvais pronostic étaient traités suivant le protocole de référence BEP avec environ seulement 50% de chance de guérison.

/ A propos de Gustave Roussy

Gustave Roussy, premier centre de lutte contre le cancer en Europe, constitue un pôle d'expertise global contre le cancer entièrement dédié aux patients. Il réunit 3 000 professionnels dont les missions sont le soin, la recherche et l'enseignement. – www.gustaveroussy.fr – www.manifeste-innovationcancer.fr

/ A propos d'UNICANCER

UNICANCER réunit les 20 Centres de lutte contre le cancer : des établissements de santé privés à but non lucratif exclusivement dédiés aux soins, à la recherche et à l'enseignement en cancérologie. Fers de lance de la cancérologie en France, les Centres de lutte contre le cancer participent au service public hospitalier et assurent une prise en charge du patient en conformité avec les tarifs conventionnels, sans aucun dépassement d'honoraires. Pour plus d'information : www.unicancer.fr

R&D UNICANCER est un promoteur académique et un opérateur de recherches en cancérologie. Il a le statut de délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI). R&D UNICANCER héberge le Bureau de liaison français de l'European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC). Pour plus d'information : www.unicancer.fr

/ A propos de la Ligue

Premier financeur associatif indépendant de la recherche contre le cancer, la Ligue contre le cancer est une organisation non-gouvernementale indépendante reposant sur la générosité du public et sur l'engagement de ses militants. Forte de près de 640 000 adhérents et 13 000 bénévoles, la Ligue est un mouvement populaire organisé en une fédération de 103 Comités départementaux. Ensemble, ils luttent dans quatre directions 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. En brisant les tabous et les peurs, la Ligue contribue au changement de l'image du cancer et de ceux qui en sont atteints. Pour en savoir plus : www.ligue-cancer.net

CONTACTS PRESSE :

GUSTAVE ROUSSY :

Direction de la communication – Christine Lascombe – Tél : 01 42 11 41 75 – christine.lascombe@gustaveroussy.fr
Chargée des relations médias – Claire Parisel – Tél. 01 42 11 50 59 – 06 17 66 00 26 – claire.parisel@gustaveroussy.fr

UNICANCER

Chef de projet communication – Agathe Lasne – Tél : 01 71 93 67 06 – 06 18 38 96 23 – a-lasne@unicancer.fr

La Ligue contre le cancer

Chargée de promotion des actions de lutte et relations avec les médias - Elodie Audonnet - Tél : 01 53 55 25 31 - Elodie.Audonnet@ligue-cancer.net

¹ Les cancers en France en 2015, INCa