

**ASCO 2016****Programme ESMÉ d'UNICANCER : une nouvelle façon de faire de la recherche sur le cancer avec des données de vraie vie**

*Lancé en 2014 par R&D UNICANCER, le Programme ESMÉ – Épidémiologie Stratégie Médico Économique – a pour ambition de constituer la plus grande plateforme de données de vie réelle sur les patients traités pour un cancer en France. Les résultats de la première étude observationnelle issue de la plateforme ESMÉ ont été présentés au Congrès de l'ASCO. Ils portent sur la survie globale des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique HER2 négatif traitées par paclitaxel (Taxol®) avec ou sans bevacizumab (Avastin®).*

Selon Christian Cailliot, directeur de R&D UNICANCER : « **ESMÉ constitue une avancée unique pour mieux comprendre les stratégies thérapeutiques et évaluer l'utilisation des traitements dans le cancer. A disposition de la communauté scientifique, cette plateforme de données doit également permettre de répondre aux demandes des autorités de santé françaises. Les premiers résultats du programme se révèlent extrêmement prometteurs et ouvrent la voie à un leadership français en matière d'analyse des données de vie réelle en oncologie. ESMÉ est un projet d'ampleur nationale qui va bénéficier aux patients.** »

Les données de vraie vie ESMÉ s'appuient sur trois caractéristiques majeures :

- un recrutement exhaustif des patients répondant aux critères de sélection dans les établissements participant au programme (l'ensemble des 20 sites hospitaliers des CLCC),
- une reprise systématique des données avec un processus de validation rigoureux impliquant un retour systématique au dossier patient,
- une indépendance dans les choix et le recueil des paramètres.

ESMÉ ne crée pas de nouvelles données, il collecte et structure des données existantes pour mieux les comprendre et les analyser. Celles-ci permettent ainsi de décrire la réalité de la prise en charge des patients afin d'évaluer l'impact des stratégies thérapeutiques dans le traitement du cancer.

**« Différemment des essais cliniques randomisés, le programme ESMÉ s'intéresse à l'ensemble des patients traités pour un cancer et pour lesquels le suivi n'est pas standardisé : c'est la vraie vie par essence. Le programme ESMÉ met à disposition des chercheurs et cliniciens des informations cliniques issues de la pratique courante. »**, explique le Dr Mathieu Robain, médecin épidémiologiste et directeur du programme ESMÉ au sein de R&D UNICANCER.

**Des premiers résultats de vie réelle sur le cancer du sein métastatique présentés à l'ASCO**

Le premier volet du programme ESMÉ concerne le cancer du sein métastatique. Il vise à rassembler d'ici 2019 les données de 30 000 patientes prises en charge dans un CLCC entre 2008 et 2018 pour cette pathologie. Ce large échantillon représentera près de 40% de la population traitée en France pour ce type de cancer. A ce jour, ESMÉ rassemble les données anonymisées de plus de 15 000 patientes, ce qui fait d'ores et déjà de sa plateforme la plus importante source européenne d'information en vie réelle dans cette pathologie.

Les résultats de la première étude observationnelle réalisée à partir de la plateforme ESMÉ ont été présentés à l'ASCO le dimanche 5 juin ([abstract n° 1013](#)). Le Dr Suzette Delalogue, membre du comité scientifique du programme ESMÉ, présidente de l'intergroupe Cancer du Sein de R&D UNICANCER et chef du comité de pathologie mammaire de Gustave Roussy (CLCC Villejuif), a répondu aux questions des experts sur la survie globale des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique HER2 négatif traitées par paclitaxel (Taxol®) avec ou sans bevacizumab (Avastin®).

L'étude d'ESMÉ portait sur les données de toutes les patientes ayant reçu une chimiothérapie en première ligne pour un cancer du sein métastatique entre le 1<sup>er</sup> janvier 2008 et le 31 décembre 2013 dans un centre de lutte contre le cancer. Parmi ces femmes, 2127 ont reçu une combinaison de paclitaxel et bevacizumab et 1299 ont reçu le paclitaxel seul. Les analyses statistiques d'ESMÉ montrent que la survie globale chez les patientes ayant reçu la combinaison paclitaxel + bevacizumab était de 8 mois supérieure à celles ayant reçu le paclitaxel seul (médiane de survie globale de 27,7 mois contre 19,8 mois).

La survie sans progression était également supérieure chez les femmes ayant reçu la combinaison paclitaxel+bevacizumab (8,1 mois contre 6,4 mois).

« *Le programme ESMÉ est encadré par des experts qui proposent des méthodes statistiques robustes et avancées. Les résultats de vie réelle sur la combinaison paclitaxel et bevacizumab rapportent des analyses de survie proches de celles rapportées dans la littérature scientifique actuelle. Cependant, en termes de survie globale, nous remarquons un écart plus important entre les deux stratégies dans l'analyse de vraie vie. Ces résultats devront être confirmés par d'autres recherches, mais ils démontrent, dès à présent, tout le potentiel d'utilisation des données de vraie vie en cancérologie* », déclare le Dr David Pérol, président du comité scientifique ESMÉ et directeur de la recherche clinique du Centre Léon Bérard (CLCC de Lyon).

## Étendre le programme ESMÉ à d'autres pathologies cancéreuses

Le premier volet du programme ESMÉ sur le cancer du sein métastatique a été développé grâce au soutien financier de trois premiers partenaires industriels : Roche, Pierre Fabre et Pfizer. Afin de garantir l'impartialité du programme, les partenaires industriels peuvent demander des analyses spécifiques, mais n'ont aucun accès aux données ESME. Une fois ces demandes acceptées par le comité scientifique, R&D UNICANCER adresse un rapport avec l'ensemble des analyses effectuées sous sa responsabilité. Les données sont présentées sous forme agrégée et sans aucune information individuelle.

Une série de mesures ont été mises en place pour assurer l'indépendance du programme ESMÉ, la protection de l'anonymat des données des patients et l'utilisation éthique de ces données. Un Comité scientifique veille au respect des règles et évalue les demandes d'analyses. Le Programme Sein métastatique a fait l'objet d'une autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) et d'une information officielle à un Comité de protection de la personne (CPP).

La recherche académique est fortement présente dans le programme ESMÉ. A ce jour, 23 projets d'analyse émanant des CLCC sur les données de la plateforme ont été acceptés. Les différentes thématiques abordées répondent aux besoins de mieux comprendre certains aspects de l'épidémiologie du cancer du sein métastatique, de la place de certaines stratégies thérapeutiques et de leur impact. Les chercheurs, dont le projet a été validé, disposent d'un accès sécurisé, temporaire et individuel, aux données ESMÉ, pour la réalisation de leurs analyses.

Au-delà de l'amélioration des connaissances, le programme ESMÉ correspond à l'objectif 15 du Plan cancer 3 « d'appuyer les politiques publiques sur des données robustes et partagées ». Il permet aux autorités de santé d'évaluer dans la vraie vie les stratégies de prise en charge des patients. Deux premiers rapports d'analyse, portant sur l'utilisation dans la vie réelle de la vinorelbine (Navelbine®), des laboratoires Pierre Fabre et du bevacizumab (Avastin®), de Roche, ont été envoyés simultanément aux partenaires industriels et aux autorités de santé.

« **Le programme ESMÉ a vocation à être étendu aussi à d'autres pathologies cancéreuses et devenir un outil potentiel d'aide à la décision en santé. Nous travaillons actuellement sur la faisabilité de l'extension du programme, notamment au cancer de l'ovaire, au cancer du poumon et aux nouvelles immunothérapies.** », annonce Christian Cailliot, directeur de R&D UNICANCER.

### A propos d'UNICANCER et R&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.

**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).

**UNICANCER en chiffres** : 20 établissements de santé, 18 000 salariés, 2,1 milliards d'euros de recettes, plus de 300 essais cliniques en cours, plus de 120 000 patients hospitalisés par an.

Pour plus d'information : [www.unicancer.fr](http://www.unicancer.fr)

#### Contact presse :

#### UNICANCER :

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