

Communiqué de presse

Sous embargo jusqu'au 1^{er} octobre 2012, 8h15

Congrès 2012 de l'ESMO (European Society for Medical Oncology), Vienne, Autriche, 28 sept. – 2 oct. 2012

Résultats de SAFIR 01 : premiers résultats d'une étude clinique de médecine personnalisée à large échelle

Villejuif, le 1^{er} octobre 2012 - Les résultats préliminaires de l'étude clinique SAFIR 01 viennent d'être présentés aux congrès de l'ESMO, par le P^r Fabrice André, cancérologue et directeur de recherche Inserm à l'Institut Gustave Roussy. Ils démontrent l'intérêt et la faisabilité à large échelle et en pratique clinique, des analyses du génome entier des tumeurs (dans cet essai, il s'agit de tissu métastatique). Ils constituent une avancée importante dans le domaine de la médecine personnalisée.

Safir 01 a été menée dans 18 Centres de Lutte Contre le Cancer en France et promue par UNICANCER. Elle a été sélectionnée par l'Institut national du cancer pour recevoir un financement du programme hospitalier de recherche clinique en cancérologie. Le P^r Fabrice André, de l'Institut Gustave Roussy, en a été l'initiateur et le coordinateur.

Sélectionnés comme l'un des « événements majeurs du congrès » (*congress highlights*), ce sont **les premiers résultats rapportés, dans le monde scientifique et médical, concernant une large étude prospective de médecine personnalisée où le choix thérapeutique est déterminé en fonction du « profil génomique » du tissu métastatique.** Autrement dit, en fonction de l'analyse de l'ensemble des gènes de la tumeur. L'objectif étant d'identifier une anomalie du génome pour laquelle il existe un médicament dit « ciblé » disponible ou en développement, agissant spécifiquement sur les cellules qui expriment cette anomalie.

« Cette étude révèle que les profils génomiques peuvent être réalisés dans la pratique clinique quotidienne à large échelle et qu'il est pertinent de les réaliser sur le génome tumoral entier. Il s'agit d'une étape importante dans la mise en œuvre de la médecine personnalisée. », détaille le P^r Fabrice André.

L'étude Safir 01 a inclus 423 patientes atteintes de cancer du sein métastatique, entre mai 2011 et août 2012. Elle a été précédée d'une phase pilote (pré-Safir) incluant 108 patientes.

Les résultats préliminaires de l'étude Safir 01 prouvent :

- **la faisabilité technique de ces profils génomiques en pratique clinique** (technique qui était réservée, il y a peu de temps, à la recherche fondamentale uniquement) : sur 393 patientes ayant eu une biopsie du tissu métastatique, un profil génomique exploitable a pu être délivré à 251 patientes (soit 63,9%). **Sur ces 251 patientes, une anomalie génomique d'intérêt pour laquelle il existe un médicament ciblé a été trouvée chez 172 patientes (soit 68,5%) ;**
- **l'intérêt d'analyser l'ensemble des gènes de la tumeur** et de ne pas se limiter à rechercher les quelques gènes d'intérêt les plus fréquents : **sur les 172 patientes** dont le tissu métastatique présente une anomalie génomique d'intérêt et pour

laquelle une thérapie ciblée est disponible, **76 patientes expriment des anomalies très rares.**

A ce jour, 26 patientes sur les 172 ont reçu un médicament ciblant spécifiquement l'anomalie trouvée. Les plupart des 172 patientes sont actuellement en cours de traitement par chimiothérapie ou hormonothérapie, et pourront bénéficier ultérieurement de thérapies ciblés. Les auteurs espèrent pouvoir délivrer un médicament ciblé à 80 à 100 patientes. Sur les 26 patientes traitées, 8 présentent des signes d'efficacité : soit une régression de la tumeur, soit une stabilisation d'un moins 4 mois.

Les auteurs ont également pu identifier des facteurs limitants à leur étude, présentés comme des axes d'amélioration pour le futur : la qualité de réalisation des biopsies (biopsies osseuses notamment) et la facilité d'accès aux médicaments innovants.

L'étude Safir 01 a été soutenue par la Ligue contre le cancer et l'étude pré-Safir par l'association Odyssea, les donateurs de l'Institut Gustave Roussy dans le cadre du programme « Parrainage de chercheurs » et par un mécénat du groupe Dassault.

Les auteurs vont poursuivre ces recherches, avec la préparation d'une étude Safir 02 visant à apporter de nouvelles preuves d'efficacité de la médecine personnalisée en cancérologie.

A propos de l'Institut Gustave Roussy :

L'Institut de cancérologie Gustave Roussy, premier centre de lutte contre le cancer en Europe est un établissement de santé privé d'intérêt collectif, habilité à recevoir des dons et legs. Il constitue un pôle d'expertise global contre le cancer entièrement dédié aux patients. Il réunit sur un même site 2 600 professionnels dont les missions sont le soin, la recherche et l'enseignement. Gustave Roussy en chiffres : 353 lits et 88 places d'hôpital de jour, 220 médecins statutaires, 900 soignants, 194 000 consultations et 46 000 patients suivis par an, 27 équipes de recherche, 2 800 étudiants, chercheurs et médecins formés par an. Site Internet : www.igr.fr

A propos 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. Les 18 CLCC 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. 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) et est éligible aux Missions d'enseignement, de recherche, de recours et d'innovation (MERRI). R&D UNICANCER promeut des études cliniques impliquant plus de 130 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 2011) : 58 essais cliniques actifs, 2500 patients inclus, plus de 130 centres recruteurs. Plus d'information : www.unicancer.fr

A propos de l'Institut National du Cancer :

Agence sanitaire et scientifique de référence dédiée au cancer, l'Institut National du Cancer stimule, soutient et met en œuvre une politique coordonnée de lutte contre la maladie. Créé par la loi de santé publique du 9 août 2004, l'INCa regroupe un peu plus de 150 collaborateurs en quatre entités opérationnelles : Recherche et innovation, Santé publique et soins, Recommandations et qualité de l'expertise, Communication et information. Plus d'informations : www.e-cancer.fr

Contacts presse :

Institut Gustave Roussy :	Institut National du Cancer :	UNICANCER :
Chloé Louys, service de presse Tél : 01 42 11 50 59 – 06 17 66 00 26 chloe.louys@igr.fr Christine Lascombe, directrice de la communication Tél : 01 42 11 41 75	Florence Priolet, responsable presse Tél : 01 41 10 14 44 – 06 20 72 11 25 fpriolet@institutcancer.fr	Viviane Tronel, chef de projet communication Tél : 01 76 64 78 00 – 06 22 19 92 58 v-tronel@unicancer.fr