

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Sous embargo jusqu'au 1^{er} juin 2018 - 16h00 heure locale

23h00 heure française

LES RÉSULTATS du PROJET AcSé - CRIZOTINIB PRÉSENTÉS AU CONGRÈS DE L'ASCO 2018 OUVRENT LA VOIE À DE NOUVELLES INDICATIONS DANS PLUSIEURS CANCERS

Les résultats du projet AcSé crizotinib initié en 2013 par l'Institut national du cancer, promu par Unicancer et soutenu par la Fondation ARC pour la recherche sur le cancer seront présentés au congrès de l'ASCO¹ le vendredi 1^{er} juin², par le professeur Gilles Vassal, directeur de la recherche clinique de Gustave Roussy et investigateur principal. Les résultats permettent d'envisager une extension des indications du crizotinib.

Au démarrage du projet en août 2013, le crizotinib est une thérapie ciblée d'administration orale autorisée seulement pour le traitement des patients qui souffrent d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC)³ présentant une altération moléculaire spécifique (translocation de ALK) dans leur tumeur. Cependant, le crizotinib agit sur trois cibles moléculaires ALK, MET et ROS1 qui sont retrouvées dans plus d'une quinzaine d'autres cancers.

AcSé crizotinib est un projet d'envergure inédite composé d'un programme de diagnostic moléculaire et d'un essai de phase II. Un test moléculaire a été réalisé pour plus de 13 000 patients sur l'une des 28 plateformes de génétique mises en place par l'Institut national du cancer afin d'identifier ceux qui pourraient bénéficier du crizotinib. Afin d'assurer un accès égal sur le territoire, l'essai thérapeutique, promu par Unicancer, a été ouvert dans 198 centres en métropole et en outre-mer. Il s'est terminé en février 2018. Il a inclus 246 patients, âgés de 1 à 92 ans, dont la tumeur (plus de 20 types histologiques différents) présentait une des cibles du crizotinib.

Les résultats présentés, le vendredi 1^{er} juin au congrès de l'ASCO, par le Pr Gilles Vassal, directeur de la recherche clinique de Gustave Roussy et investigateur principal, montrent que le crizotinib apporte un bénéfice dans d'autres types de cancers du poumon, dans les lymphomes anaplasiques, dans les sarcomes inflammatoires, ainsi que dans certains cancers gastriques et des tumeurs très rares chez l'enfant.

- Dans le cancer du poumon non à petites cellules, AcSé crizotinib a montré l'efficacité du médicament dans les tumeurs présentant une altération de ROS, ou encore une mutation ou

¹ American Society of Clinical Oncology

² Pour en savoir plus sur la session et l'heure de la présentation : <https://iplanner.asco.org/am2018/#/>

³ Le cancer du poumon non à petites cellules (CBNPC) est le plus fréquent des cancers du poumon : il représente environ 85 % des cas (source : *Cancer bronchique non à petites cellules / Référentiel national de RCP*, collection Référentiels et recommandation, INCa, 2015)

une amplification de MET. Au vu des résultats intermédiaires, une recommandation temporaire d'utilisation a été accordée, au cours de l'essai, dans les CPNPC présentant une translocation de ROS1. Le crizotinib a ensuite été approuvé en Europe dans cette nouvelle indication du cancer du poumon en 2016. Les taux de réponse dans les CBNPC présentant une mutation de MET apportent des éléments en faveur d'une nouvelle extension d'indication.

- AcSé crizotinib a consolidé les résultats préliminaires d'efficacité dans le traitement des lymphomes anaplasiques de l'adulte et de l'enfant.
- L'essai a montré que le crizotinib est actif dans les sarcomes inflammatoires de l'adulte et de l'enfant qui présentent une translocation de ALK ou une translocation de ROS.
- Il a aussi montré l'inactivité du crizotinib dans les cancers du côlon présentant une amplification de MET
- Par ailleurs, les résultats dans les cancers de l'œsophage et de l'estomac ont montré un signal positif et feront l'objet d'une présentation sous forme d'un poster au congrès de l'ASCO.
- Enfin, sur le plan épidémiologique, l'étude a permis d'améliorer la connaissance de l'incidence des altérations moléculaires dans la population générale : elle a ainsi mis en évidence l'extraordinaire rareté des translocations de ALK dans le cancer du sein (une patiente sur 500).

« *Les objectifs du programme AcSé de l'Institut national du cancer ont tous été atteints : égalité d'accès aux innovations pour des patients sans traitement curateur connu sur tout le territoire, quel que soit l'âge - de 1 à 92 ans ; description affinée de l'épidémiologie moléculaire de ALK, ROS1 et MET dans les cancers de l'adulte et de l'enfant (à partir d'une cohorte de plus de 13 000 patients) ; accès sécurisé au traitement dans le cadre d'un essai thérapeutique au lieu de prescriptions hors AMM ; résultats d'efficacité et de non efficacité définissant les patients qui relèvent et ceux qui ne relèvent pas d'un traitement par crizotinib* », souligne le professeur Gilles Vassal.

Visionner [la vidéo](#) du Pr Gilles Vassal

SUR LE PROGRAMME AcSé de L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER

Un programme novateur initié par l'Institut national du cancer pour permettre un accès précoce des patients aux thérapies innovantes

Le programme AcSé (Accès sécurisé à des thérapies ciblées innovantes), initié en 2013 par l'Institut national du cancer, **permet de proposer aux patients, adultes et enfants, susceptibles d'en bénéficier un accès précoce aux médicaments innovants sur l'ensemble du territoire et de façon sécurisée, grâce à leur participation à un essai clinique**. Ainsi l'objectif de ce programme est de proposer à ces patients, en situation d'échec thérapeutique, des thérapies ciblant les mutations génétiques présentes dans leur tumeur, solide ou hématologique, indépendamment de l'organe concerné. Ces essais cliniques sont ouverts sur l'ensemble du territoire, dans des établissements

ayant une autorisation de traitement par chimiothérapie du cancer et en capacité de réaliser des recherches cliniques. Depuis son lancement en 2013, 5 essais cliniques ont été développés dans le cadre du programme AcSé.

LE PROGRAMME AcSé, SON FONCTIONNEMENT

Pour chaque projet, l'INCa identifie un promoteur institutionnel et demande au laboratoire pharmaceutique qui commercialise le médicament d'accepter de le mettre à disposition de l'essai gratuitement. L'INCa s'engage à participer au financement de ces essais ainsi qu'aux coûts engendrés par les tests réalisés par les plateformes de génétique visant à identifier les patients susceptibles de bénéficier de ces traitements. Ces essais permettent de déterminer, en cas d'efficacité, les nouvelles indications qui devraient être développées par le laboratoire. À l'inverse, ils permettent, si aucun signe d'efficacité n'est observé dans certaines tumeurs, d'éviter de nouveaux essais thérapeutiques inutiles.

À PROPOS DE L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER

Créé par la loi de santé publique du 9 août 2004, l'Institut national du cancer est l'agence d'expertise sanitaire et scientifique en cancérologie de l'État. Chargé de coordonner les actions de lutte contre les cancers, l'Institut, par sa vision intégrée de l'ensemble des dimensions sanitaire, médicale, scientifique, sociale, économique liées aux pathologies cancéreuses, met son action au service des personnes malades, de leurs proches, des usagers du système de santé, de la population générale, des professionnels de santé, des chercheurs et des décideurs dans les domaines de la prévention, des dépistages, des soins, et de la recherche. www.e-cancer.fr [twitter](#)

À PROPOS D'UNICANCER

Unicancer est l'unique réseau hospitalier français dédié à 100 % à la lutte contre le cancer et la seule fédération hospitalière nationale dédiée à la cancérologie. Elle réunit 18 Centres de lutte contre le cancer (CLCC), établissements de santé privés à but non lucratif, répartis sur 20 sites hospitaliers en France. Les CLCC prennent en charge plus de 516 000* patients par an (en court-séjour, HAD et actes externes).

Unicancer est aussi le premier promoteur académique d'essais cliniques, en oncologie, à l'échelle européenne. Reconnu comme leader de la recherche en France, le réseau Unicancer bénéficie d'une réputation mondiale avec la production d'un tiers des publications internationales en oncologie (source : étude bibliométrique/ Thomson Reuters). Au total 569 essais cliniques (inclusions ou suivis) sont promus en 2017 par le réseau Unicancer, plus de 15% des patients des CLCC sont inclus dans les essais cliniques et plus de la moitié des PHRC dévolus aux CLCC.

>> Suivez-nous : www.unicancer.fr   

À PROPOS DE LA FONDATION ARC POUR LA RECHERCHE SUR LE CANCER

Grâce à son expertise scientifique et à sa capacité à mobiliser les plus grands experts français et internationaux, la Fondation ARC joue un rôle essentiel dans la recherche sur le cancer pour



contribuer à l'objectif de la guérison de 2 cancers sur 3 en 2025. En France et au niveau international, la Fondation ARC identifie, sélectionne et met en œuvre des programmes concernant l'ensemble des champs de la cancérologie : recherche fondamentale, translationnelle et clinique, épidémiologie, sciences humaines et sociales. La Fondation ARC se veut un catalyseur pour fédérer les acteurs et aiguiller la recherche jusqu'au développement d'applications efficaces au bénéfice des patients et au service de l'intérêt général.

Membre fondateur et partenaire de l'INCa, la Fondation ARC soutient le programme AcSé depuis ses débuts. Ainsi, depuis 2013, la Fondation ARC a soutenu trois essais cliniques à hauteur de 4,3 millions d'euros : AcSé crizotinib (1,6 million d'euros), AcSé vemurafenib (1,7 million d'euros) et AcSé ESMART (1 million d'euros), une étude entièrement dédiée à la cancérologie pédiatrique. L'engagement de la Fondation ARC dans le programme AcSé s'inscrit dans le cadre de son soutien au développement de la médecine personnalisée au bénéfice du patient.

Pour en savoir plus sur la recherche ou faire un don : www.fondation-arc.org [Facebook](#) [Twitter](#)

À 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 3 100 professionnels dont les missions sont le soin, la recherche et l'enseignement. www.gustaveroussy.fr

CONTACTS PRESSE

Institut national du cancer : Lydia Dauzat - 01 41 10 14 44 presseinca@institutcancer.fr

Unicancer : Gwendoline Miguel - 01 76 64 78 00 g-miguel@unicancer.fr.

Fondation ARC pour la recherche sur le cancer : Véronique Simon - 06 73 14 38 79

vsimon@fondation-arc.org

Gustave Roussy : Claire Parisel - 01 42 11 50 59 – 06 17 66 00 26 – claire.parisel@gustaveroussy.fr