



## **Inivata annonce le lancement d'un essai clinique visant à évaluer l'impact du test de biopsie liquide InVisionFirst®-Lung sur le délai de prise en charge des patients atteints de cancer du poumon à un stade avancé.**

**Une étude prospective et interventionnelle, promue par le Centre Léon Berard, comparera pour la première fois l'utilisation de la biopsie liquide d'InVisionFirst®-Lung par rapport à une biopsie tissulaire standard. Le critère principal est une réduction du délai de traitement chez les patients pris en charge pour un cancer du poumon non à petites cellules de stade métastatique.**

*Research Triangle Park, NC and Cambridge, UK, 18 juillet 2019* -- [Inivata](#), leader de la biopsie liquide, et le Centre Léon Berard, Centre de lutte contre le cancer de Lyon, France, annoncent aujourd'hui l'ouverture aux inclusions de l'essai « LIBELULE<sup>1</sup> ». Cette étude clinique de phase III randomisée, multicentrique, permettra d'évaluer la faisabilité et la pertinence clinique de la biopsie liquide chez les patients ayant une suspicion de cancer du poumon métastatique ou localement avancé. Une étude rétrospective a en effet permis de montrer que le délai d'initiation du traitement de première ligne chez ces patients était en moyenne de 42 jours.

LIBELULE souhaite montrer que l'utilisation des biopsies liquides en routine peut réduire ce délai d'initiation du traitement, d'environ 20%, et éviter une biopsie tissulaire.

**LIBELULE (Liquid Biopsy for the Early detection of LUng cancer LEsion) est la première étude interventionnelle réalisée sur le test de biopsie liquide InVisionFirst-Lung d'Inivata. Elle est ouverte dans 17 hôpitaux français et inclura à terme 286 patients. Le recrutement des patients se fera sur 18 mois. La durée totale de l'étude est de 2 ans et demi : (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03721120>).**

### **Qu'est-ce qu'une biopsie liquide ?**

Les « biopsies liquides » sont un moyen non invasif permettant la détection d'altérations génomiques de l'ADN circulant (cfDNA). Depuis peu, elles sont couramment utilisées dans les centres de référence pour détecter la présence de mutations du gène EGFR lorsque la biopsie tissulaire est insuffisante pour la caractérisation moléculaire. La pertinence clinique et la faisabilité des biopsies liquides en systématique n'ont jamais été évaluées au moment du diagnostic initial du cancer du poumon à un stade avancé.

**L'objectif principal de LIBELULE** est d'évaluer l'impact de la caractérisation génomique à l'aide de l'ADN circulant plasmatique (biopsie liquide) au moment de la première évaluation par un onco-pneumologue sur l'initiation d'un traitement approprié chez les patients avec une suspicion de cancer du poumon à non petite cellule métastatique ou localement avancé.

---

<sup>1</sup> Liquid Biopsy for the Early detection of LUng cancer LEsion

Le test InVisionFirst-Lung, développé par la société britannique Inivata, donne les résultats du profilage génomique de la tumeur dans un délai de sept jours. Environ, 50% des patients inclus dans l'étude devraient obtenir des résultats cliniques informatifs permettant de mieux orienter le traitement et ceci plus rapidement.

L'essai démontrera si la biopsie liquide peut être utilisée dans une pratique clinique courante pour réduire le délai d'initiation d'une thérapie ciblée. Un autre objectif sera de montrer la concordance des résultats entre le statut moléculaire sur biopsie tissulaire et sur biopsie liquide.

Le critère d'évaluation principal de l'étude est une réduction du délai d'initiation du traitement de plus de 20% dans l'ensemble de la population de patients ciblée. L'étude évaluera également les résultats cliniques, y compris la survie sans progression.

**Dr Maurice Pérol, Département d'oncologie médicale du Centre Léon Bérard :** *« Le traitement des formes avancées des cancers du poumon nécessite la prise en compte de nombreux paramètres, et notamment les caractéristiques du génome des cellules tumorales, ceci dans le but de personnaliser autant que possible le traitement. Le recueil de ces paramètres, en particulier liés à l'analyse de l'ADN des cellules cancéreuses à partir des biopsies de tissu tumoral n'est pas négligeable et peut conduire à différer la mise en route du traitement approprié à la tumeur. Avec l'étude clinique LIBELULE, nous voulons savoir si l'utilisation de la biopsie liquide consistant en l'analyse de l'ADN de la tumeur recueilli par une simple prise de sang peut réellement réduire le temps nécessaire aux cliniciens pour obtenir ces informations génétiques essentielles sur le cancer du patient et permettre ainsi de choisir plus rapidement le traitement le plus adapté. »*

**Pierre Saintigny, Département de recherche translationnelle et de l'Innovation du Centre Léon Bérard :** *« Le fait de travailler avec un test robuste et validé nous permettra de vérifier, dans le cadre d'une étude en vie réelle, si la biopsie liquide peut apporter des avantages importants aux patients atteints d'un cancer du poumon de stade avancé grâce à un accès plus précoce à un traitement approprié. Nous sommes impatients de travailler avec Inivata et nos collègues cliniciens à travers la France sur cette étude importante. »*

**Clive Morris, Directeur exécutif d'Inivata :** *« Nous nous engageons à continuer à rassembler un corpus de données extrêmement solide sur l'utilisation de nos produits et sommes enthousiastes à l'idée de lancer cette étude interventionnelle réelle, que nous pensons être la première du genre dans le domaine de la biopsie liquide. Nous sommes fiers de travailler avec des équipes de haute qualité dans le monde pour approfondir notre compréhension de l'impact de notre test InVisionFirst-Lung sur les délais de mise en traitement. »*

### **Les cancers du poumon**

Le cancer du poumon est un des plus fréquents en France (plus de 46 000 nouveaux cas par an), qui touche à la fois l'homme (2<sup>e</sup> rang) et la femme (3<sup>e</sup> rang). Son incidence et son taux de mortalité augmentent fortement chez la femme<sup>2</sup> selon le dernier rapport publié par l'Institut national du Cancer (INCa).

L'âge moyen au diagnostic est de 65 ans et près de 85 % de ces cancers sont des formes dites « non à petites cellules ».

Le stade de la maladie lors de son diagnostic et le délai de sa prise en charge sont d'une extrême importance dans la survie des patients.

Pour rappel, le facteur de risque principal de ce type de cancer est le tabagisme.

---

<sup>2</sup> Source : Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018 : Étude à partir des registres des cancers du réseau Francim

## **A propos d'Inivata**

Inivata est un des leaders mondiaux des tests de biopsie liquide. Sa plateforme InVision® donne des informations génomiques essentielles à partir d'une simple prise de sang pour transformer les soins des patients atteints de cancer. La technologie de la société repose sur des recherches innovantes menées par l'Institut de recherche sur le cancer de Grande-Bretagne, à l'Université de Cambridge, et s'appuie sur de nombreuses publications scientifiques. InVisionFirst®-Lung fournit des informations moléculaires qui permettent aux cliniciens de prendre des décisions de traitement plus éclairées pour les patients atteints de cancer du poumon à non petite cellule en stade avancé. Inivata travaille en partenariat avec des sociétés pharmaceutiques et de biotechnologie sur InVisionFirst-Lung et sur sa plateforme plus large, applicable à divers types de cancer. Pour plus d'informations, rendez-vous sur [www.inivata.com](http://www.inivata.com). Suivez-nous sur Twitter @Inivata.

## **A propos du Centre Léon Bérard**

Le Centre Léon Bérard (CLB) est l'un des vingt Centres de lutte contre le cancer français.

Il propose sur un seul site tous les examens diagnostiques, les traitements et le suivi de la personne pendant et après la maladie. Le Centre est reconnu comme un pôle de référence régional, national et international de cancérologie. Il assure une triple mission de soins, de recherche et d'enseignement, avec la volonté permanente d'accroître la qualité et l'accessibilité aux soins pour les patients atteints de cancer. Il accueille plus de 37 000 patients chaque année en hospitalisation, en consultation ou pour un examen et 6 000 nouvelles tumeurs sont diagnostiquées. 18,5 % des patients pris en charge au Centre Léon Bérard bénéficient d'un essai clinique. Plus de 350 protocoles (40 promus par le Centre), sont actuellement ouverts aux inclusions dont 116 essais de phase précoce.

80 personnes, chefs de projet, biostatisticiens, techniciens et attachés de recherche clinique travaillent au sein de la Direction de la recherche clinique et de l'innovation du CLB en lien avec les médecins, pharmaciens et infirmières. La recherche clinique du Centre Léon Bérard est certifiée ISO 9001 depuis 2013.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur [www.centroleonberard.fr](http://www.centroleonberard.fr). Suivez nous sur Twitter @CLCCLeonBerard

### Media Contacts:

Consilium Strategic Communications

Chris Gardner/Angela Gray/Sarah Wilson (UK)

Catherine London (US)

[inivata@consilium-comms.com](mailto:inivata@consilium-comms.com) +44 (0)20 3709 5700, +1 917 763 2709

Karen Chandler-Smith, Inivata

[karen.chandler-smith@inivata.com](mailto:karen.chandler-smith@inivata.com) +44 (0)7900 430235

Julie Colomb, Centre Léon Bérard

[julie.colomb@lyon.unicancer.fr](mailto:julie.colomb@lyon.unicancer.fr) +33 (0)4 69 85 61 85, +33 (0)7 63 06 26 00 -

### Investor Contact:

LifeSci Advisors

Bob Yedid

[bob@lifesciadvisors.com](mailto:bob@lifesciadvisors.com) + 1 646-597-6989