

## **SABCS 2020 : présentation des résultats de l'étude RxPONDER**

**Le bénéfice de la chimiothérapie adjuvante chez les femmes atteintes d'un cancer du sein localisé avec 1-3 N+, RH+ et HER2- dont le score de rechute selon le test Oncotype DX® est inférieur ou égal à 25, est dépendant du statut ménopausique**

**10 décembre 2020 – K Kalinsky, a présenté lors du San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) les résultats de l'étude RxPONDER dont l'objectif était d'évaluer l'intérêt d'une chimiothérapie adjuvante chez les femmes atteintes d'un cancer du sein localisé avec 1-3 N+, RH+ et Her2-, dont le score de récurrence (RS) selon le test Oncotype DX était inférieur ou égal à 25. L'étude menée en partenariat avec le groupe académique américain SWOG et promue en France par Unicancer a été conduite par l'intergroupe UCBG (French Breast Cancer Intergroupe Unicancer), labélisé par l'INCa. Elle a bénéficié en France du soutien du laboratoire ExactSciences.**

### **L'étude RxPONDER : un complément à l'étude TAILORx**

L'intérêt ou non de la chimiothérapie chez les femmes avec un risque de rechute faible ou intermédiaire est une question non complètement résolue. Dans l'étude TAILORx, **en l'absence d'envahissement ganglionnaire**, un bénéfice de la chimiothérapie était cependant constaté en cas de risque intermédiaire évalué par le test Oncotype DX, uniquement chez les femmes avant la ménopause, mais pas en cas de risque faible.

RxPONDER, un essai de phase III randomisé, ouvert, international, multicentrique, compare une chimiothérapie adjuvante standard associée à une hormonothérapie standard versus une hormonothérapie adjuvante standard seule chez des femmes présentant un cancer du sein RH+, HER2-, avec atteinte ganglionnaire limitée (1-3 N+) et dont le score de rechute selon le test Oncotype DX était inférieur ou égal à 25. 9383 femmes ont participé à cette étude, dont 1022 en France.

### **Le statut ménopausique : un facteur déterminant dans la décision de traitement**

Chez les patientes ménopausées (N=3350, 67%), après un suivi médian de 5,1 ans, les résultats indiquent que le traitement par chimiothérapie n'apporte pas de bénéfice significatif en terme de survie sans maladie invasive (HR=0.97, p=0.82, 95% 0.78-1.22; 5-year IDFS 91.6% vs. 91.9%).

Chez les patientes non ménopausées (N=1665, 33%), à l'opposé, la survie sans maladie invasive est significativement meilleure chez les femmes randomisées dans le bras chimiothérapie (HR = 0.54 ; p=0.0004, 95% CI 0.38-0.76; 5-year IDFS 94.2% vs. 89.0%) indiquant un bénéfice chez ces patientes. De plus, les données indiquent dans cette sous population- un impact favorable de la chimiothérapie adjuvante sur la survie globale (HR=0.47 ; p=0.032, 95% CI 0.24-0.94).

### **Des données majeures qui impacteront les pratiques cliniques**

Ces données devraient permettre aux femmes ménopausées ayant un cancer du sein hormonosensible avec une atteinte ganglionnaire limitée et un score de récurrence faible ou intermédiaire, d'éviter le recours à la chimiothérapie et ainsi les toxicités associées.

« Ces résultats sont majeurs et vont impacter grandement les pratiques cliniques. Ils ajoutent une démonstration très solide des indications et de la valeur ajoutée des tests génomiques pour la décision de chimiothérapie adjuvante chez les femmes atteintes de cancer du sein localisé RH+ HER2-, de façon différentielle maintenant très claire chez les femmes avant et après la ménopause. » ajoute le Dr. Suzette Delalogue, Gustave Roussy (Villejuif), coordinatrice de l'étude en France.

---

Titre : First results from a phase III randomized clinical trial of standard adjuvant endocrine therapy +/- chemotherapy in patients (pts) with 1-3 positive nodes, hormone receptor-positive (HR+) and HER2-negative breast cancer with recurrence score (RS) of 25 or less: SWOG S1007

▪ Jeudi 10 Décembre 2020

**Auteurs :** Kalinsky K, Barlow WE, Meric-Bernstam F, Gralow JR, Albain KS, Hayes DF, Lin NU, Perez, EA Goldstein LJ, Chia SKL, Dhesy-Thind S, Rastogi P, Alba Conejo E, DeLalogue S, Martin M, Gil Gil J, Arce-Salinas C, Brain E, Park IH, Pierga J-Y, Lluch Hernandez A, Ramos Vazquez M, Ruiz Borrego M, TBA, Ferrero J-M, Schott A, Shak S, Sharma P, Lew DL, Miao J, Tripathy D, Hortobagyi GN, Puztai L2

### À propos du cancer du sein

Selon l'agence Santé publique France (anciennement Institut de Veille Sanitaire), le cancer du sein représente un tiers de l'ensemble des nouveaux cas de cancer chez la femme et la première cause de décès par cancer chez la femme, en France, avec 12 000 décès en 2018, en rapport avec l'évolution métastatique de cette maladie chez environ 20% des femmes atteintes. Un programme de dépistage organisé est proposé en France à toutes les femmes âgées de 50 à 74 ans. Les tumeurs mammaires sont classées selon différentes caractéristiques biologiques qui guideront la prise en charge de la patiente, incluant entre autres le statut en l'expression ou non des récepteurs hormonaux (HR) et la surexpression du récepteur HER-2.

### A 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.** Il 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 près de 540 000 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, avec 90 essais cliniques actifs promus, près de 6 500 patients inclus, 64 000 patients enregistrés dans la base de données ESME.

Reconnu comme leader de la recherche en France, le réseau Unicancer bénéficie d'une réputation mondiale avec la production d'un tiers des publications françaises d'envergure internationale en oncologie (source : étude bibliométrique/ Thomson Reuters). Au total, près de 600 essais cliniques (inclusions ou suivis) sont promus en 2019 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.

Les 18 CLCC et la direction R&D d'Unicancer sont certifiés ISO 9001:2015 pour leur recherche clinique.

>> Suivez-nous : [www.unicancer.fr](http://www.unicancer.fr)    

### Contacts presse

Unicancer - Adélaïde Brion - 01 71 93 67 06 [a-brion@unicancer.fr](mailto:a-brion@unicancer.fr)