

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Villejuif, le 18 mai 2022

L'ÉTUDE PEACE-1 PUBLIÉE DANS *THE LANCET* DÉFIE LE PRONOSTIC DES PATIENTS ATTEINTS D'UN CANCER DE LA PROSTATE MÉTASTATIQUE

Les résultats de l'étude PEACE-1 montrent qu'ajouter une hormonothérapie de nouvelle génération à la prise en charge classique des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique et hormono-dépendant permet de gagner deux ans et demi sans rechute de la maladie et de réduire de 25% le risque de décès. PEACE-1 est la première étude comparative et multicentrique de phase III à avoir évalué l'efficacité et l'innocuité de la combinaison de trois médicaments : hormonothérapie de nouvelle génération (abiratérone) + hormonothérapie classique + docetaxel. Promue par Unicancer, coordonnée par le Pr Karim Fizazi, oncologue à Gustave Roussy et conduite en France par le Groupe d'Etude des Tumeurs Uro-Génitales (GETUG), cette grande étude européenne vient d'être publiée dans *The Lancet* :

[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00367-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00367-1)

Avec plus de 50 000 nouveaux cas par an en France, le cancer de la prostate est le plus fréquent cancer chez l'homme. Il représente également la 3^e cause de décès par cancer. Près de 10 % des cancers de la prostate hormono-sensibles sont diagnostiqués à un stade métastatique plus agressif, engendrant un mauvais pronostic pour les patients.

Le traitement standard du cancer de la prostate métastatique hormono-sensible a longtemps reposé sur l'utilisation de médicaments d'hormonothérapie classique visant à empêcher la fabrication de la testostérone (suppression androgénique). Depuis 2015, après plusieurs décennies sans réels progrès pour ces patients, l'addition de plusieurs traitements a amélioré le pronostic des hommes atteints de cette pathologie. L'utilisation concomitante d'hormonothérapies de nouvelle génération (acétate d'abiraterone, apalutamide, enzalutamide) ou de la chimiothérapie par docetaxel a changé la donne. En 2018, la radiothérapie a également renforcé l'arsenal thérapeutique et permis une intensification des traitements dans ces tumeurs agressives. L'objectif de PEACE-1 était d'évaluer le bénéfice de la combinaison de ces différents traitements.

Réduction de 50 % du risque de rechute et de 25 % du risque de décès

Conduite par un consortium européen entre 2013 et 2018, PEACE-1 est une étude ouverte multicentrique et randomisée de phase 3 menée en lien avec 77 sites de 7 pays (France, Belgique, Irlande, Suisse, Italie, Roumanie, Espagne) et à laquelle 1 173 patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique dès le diagnostic ont participé.

Elle visait à évaluer l'efficacité et l'innocuité de trois médicaments associés entre eux au sein d'un protocole thérapeutique : l'abiraterone (traitement hormonal de nouvelle génération), en plus du traitement standard comportant une hormonothérapie conventionnelle, seule ou combinée à une

chimiothérapie par docetaxel, avec ou sans radiothérapie. Les patients ont été assignés de façon aléatoire dans l'un des groupes.

L'étude PEACE-1 a comparé les bénéfices cliniques à partir d'un suivi moyen de 42 mois en se basant sur deux critères principaux : la survie sans progression de la maladie et la survie globale.

Les résultats publiés dans la revue *The Lancet*, indiquent un gain de deux ans et demi sans rechute (4,5 ans au lieu de 2 ans) correspondant à une diminution du risque de rechute de 50 % pour le groupe ayant reçu la triple association (abiraterone + hormonothérapie classique + docetaxel). Le risque de décès était également diminué de 25 % au prix d'une tolérance quasi inchangée par rapport à la double association (sans abiraterone).

« Cette étude est la première à montrer qu'une triple thérapie incluant un traitement standard d'hormonothérapie, de chimiothérapie et un inhibiteur de la voie de signalisation androgénique (abiraterone) augmente la survie sans progression de la maladie et la survie globale des patients atteints de cancers de la prostate métastatiques, au prix d'une tolérance finalement peu différente de la bi-thérapie » se réjouit le Pr Fizazi.

Cette combinaison thérapeutique va devenir le nouveau standard de traitement chez les hommes atteints de cancers de la prostate métastatiques en capacité de recevoir une chimiothérapie.

Source :

The Lancet

Publication avancée en ligne, le 8 avril 2022

Abiraterone plus prednisone added to androgen deprivation therapy and docetaxel in de novo metastatic castration-sensitive prostate cancer (PEACE-1): a multicentre, open-label, randomised, phase 3 study with a 2 × 2 factorial design

doi: 10.1016/S0140-6736(22)00367-1

Auteurs

Karim Fizazi, Stéphanie Foulon, Joan Carles, Guilhem Roubaud, Ray McDermott, Aude Fléchon, Bertrand Tombal, Stéphane Supiot, Dominik Berthold, Philippe Ronchin, Gabriel Kacso, Gwenaëlle Gravis, Fabio Calabro, Jean-François Berdah, Ali Hasbini, Marlon Silva, Antoine Thierry-Vuillemin, Igor Latorzeff, Loïc Mourey, Brigitte Laguerre, Sophie Abadie-Lacourtoisie, Etienne Martin, Claude El Kouri, Anne Escande, Alvar Rosello, Nicolas Magne, Friederike Schlurmann, Frank Priou, Marie-Eve Chand-Fouche, Salvador Villà Freixa, Muhammad Jamaluddin, Isabelle Rieger, Alberto Bossi

Affiliations

Department of Cancer Medicine (Prof K Fizazi MD), Department of Biostatistics and Epidemiology (S Foulon MD), Oncostat U1018, Inserm, Ligue Contre le Cancer (S Foulon), and Department of Radiotherapy (A Bossi MD), Institut Gustave Roussy, University of Paris- Saclay, Villejuif, France; Vall d'Hebron Institute of Oncology, Vall d'Hebron University Hospital, Barcelona, Spain (Prof J Carles MD); Institut Bergonié 229 cours de l'Argonne, Bordeaux, France (G Roubaud MD); Cancer Trials Ireland, St Vincent's University Hospital, Dublin, Ireland (Prof R McDermott MD); Centre Léon Bérard, Lyon, France (A Fléchon MD); Clinique Universitaire St Luc, Brussels, Belgium (Prof B Tombal MD); Institut de Cancérologie de l'Ouest, René Gauducheau, Saint-Herblain, France (Prof S Supiot MD); Centre Pluridisciplinaire d'Oncologie, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne, Switzerland (D Berthold MD); Centre Azureen de Cancérologie, Mougins, France (P Ronchin MD); Amethyst Radiotherapy Center, Iuliu Hatieganu University of Medicine and Pharmacy, Cluj-Napoca, Romania (G Kacso MD); Institut Paoli-Calmettes, Aix-Marseille Université, CRCM, Marseille, France (G Gravis MD); San Camillo Forlanini Hospitals, Rome, Italy (F Calabro MD); Clinique Sainte Marguerite, Hyeres, France (J-F Berdah MD); Clinique Pasteur, Brest, France, (A Hasbini MD); Centre François Baclesse, Caen, France (M Silva MD); CHU Jean Minjot,

Besancon, France (A Thiery-Vuillemin MD); Clinique Pasteur, Toulouse, France (I Latorzeff MD); IUCT—Oncopole, Toulouse, France (L Mourey MD); Centre Eugène Marquis, Rennes, France (B Laguerre MD); Institut de Cancerologie de l'Ouest, Angers, France (S Abadie-Lacourtoisie MD); Centre Georges-François Leclerc, Dijon, France (E Martin MD); Centre Catherine de Sienne, Nantes, France (C El Kouri MD); Strasbourg Oncologie Libérale, Strasbourg, France (A Escande MD); Institut Català d'Oncologia, Hospital Universitari Josep Trueta, Girona, Spain (A Rosello MD); Institut de Cancérologie Lucien Neuwirth, St Priest en Jarez, France (N Magne MD); CHIC Quimper, Quimper, France (F Schlurmann MD); CHD Vendée, La Roche sur Yon, France (F Priou MD); Centre Antoine Lacassagne, Nice, France (M-E Chand-Fouche MD); Institut Català d'Oncologia, Cap de Servei Oncologia Radioteràpica, Hospital Universitari Germans Trias, Badalona, Catalunya, Spain (S V Freixa MD); Cork University Hospital, Cork, Ireland (M Jamaluddin MD); Unicancer, Paris, France (I Rieger MSc).

A propos de Gustave Roussy

Classé premier centre européen et sixième au niveau mondial, Gustave Roussy constitue un pôle d'expertise globale entièrement dédié aux patients atteints de cancer. L'Institut est un pilier fondateur du biocluster en oncologie Paris Saclay Cancer Cluster. Source d'innovations thérapeutiques et d'avancées diagnostiques, l'Institut accueille près de 50 000 patients chaque année et développe une approche intégrée entre recherche, soins et enseignement. Expert des cancers rares et des tumeurs complexes, Gustave Roussy traite tous les cancers, à tous les âges de la vie. Il propose à ses patients une prise en charge personnalisée qui allie innovation et humanité, où sont pris en compte le soin mais aussi la qualité de vie physique, psychologique et sociale. Avec 4 100 salariés répartis sur deux sites, Villejuif et Chevilly-Larue, Gustave Roussy réunit les expertises indispensables à une recherche de haut niveau en cancérologie ; un quart des patients traités sont inclus dans des essais cliniques.

Pour en savoir plus sur Gustave Roussy et suivre les actualités de l'Institut : www.gustaveroussy.fr, [Twitter](#), [Facebook](#), [LinkedIn](#), [Instagram](#)

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, ainsi que deux établissements membres affiliés. Les CLCC prennent en charge près de 530 000 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 106 essais cliniques actifs promus en 2020 et près de 7 600 patients inclus. Unicancer porte également des programmes phares permettant l'utilisation des données de vie réelle en vue d'améliorer les connaissances et l'évaluation des stratégies thérapeutiques, notamment au travers des plateformes ESME réunissant les données de plus 76 000 patients atteints de cancer.

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 700 essais cliniques (inclusions ou suivis) sont promus en 2020 par le réseau Unicancer, plus de 14% 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

CONTACTS PRESSE

GUSTAVE ROUSSY :

presse@gustaveroussy.fr – Tél. 01 42 11 50 59 – 06 17 66 00 26
Claire Parisel - Raphaëlle Bartet

UNICANCER :

Adélaïde BRION – a-brion@unicancer.fr – 06 50 36 03 46