

Communiqué de presse

17 octobre 2025 – **sous embargo jusqu'à 14h30**

ESMO 2025 / L'étude RIBOLARIS montre que plus de la moitié des patientes atteintes d'un cancer du sein à haut risque, avec récepteurs hormonaux positifs, peuvent éviter la chimiothérapie lorsqu'elles sont traitées par ribociclib et hormonothérapie

Résultats présentés aujourd'hui lors d'une session orale au Congrès de l'European Society for Medical Oncology (ESMO 2025) :

- Selon l'étude RIBOLARIS menée par SOLTI, 52,6 % des patientes atteintes d'un cancer du sein à haut risque HR+/HER2 ont obtenu un faible risque de récurrence (ROR) après six mois de traitement néoadjuvant par ribociclib et létrozole. Un résultat dépassant l'objectif initial de 40 %.
- Avec déjà 1 100 patientes recrutées, RIBOLARIS est l'une des plus vastes études universitaires menées sur les traitements néoadjuvants dans le cancer du sein HR+/HER2-, visant à valider le score ROR dans les tumeurs résiduelles afin d'orienter la désescalade de la chimiothérapie adjuvante.
- Ces résultats, présentés aujourd'hui au Congrès de l'European Society for Medical Oncology (ESMO 2025) qui se tient à Berlin, s'appuient sur des constats antérieurs et confirment un profil de tolérance cohérent.

Les premiers résultats de l'étude RIBOLARIS ont été présentés aujourd'hui lors d'une session orale au congrès de l'European Society for Medical Oncology (ESMO 2025). Cet essai international, mené par SOLTI (Espagne) et UNICANCER (France), révèle que plus de **la moitié des patientes (52,6 %) atteintes d'un cancer du sein à haut risque, caractérisé par des récepteurs hormonaux positifs et un statut HER2 négatif (HR+/HER2-), sont passées à un profil de faible risque de récurrence selon le test génomique Prosigna® (PAM50) bénéficiant du marquage CE**. Ces résultats ont été observés après six mois de traitement néoadjuvant associant le ribociclib, un inhibiteur de CDK4/6, et le létrozole, une hormonothérapie. Ils pourraient ainsi permettre d'envisager la suppression de la chimiothérapie adjuvante pour ce sous-groupe de patientes.

RIBOLARIS a été conçue avec un objectif clair : déterminer si la réponse moléculaire induite par le ribociclib, associé à une hormonothérapie, peut aider à identifier le traitement adjuvant le plus approprié après l'ablation de la tumeur et à prévenir les récurrences potentielles. « L'hypothèse de RIBOLARIS est que, chez les patientes nouvellement diagnostiquées, l'instauration d'un traitement par ribociclib et hormonothérapie peut permettre, au moment de la chirurgie, d'identifier les tumeurs qui répondent si favorablement qu'une chimiothérapie pourrait ne pas être nécessaire », confie le **Dr Aleix Prat, investigateur principal de l'étude et directeur du Clínic Barcelona Comprehensive Cancer Centre**. « Ce qui rend cet essai innovant, c'est que, à l'instar des cancers du sein HER2+ et triple négatif, une approche néoadjuvante pourrait s'imposer comme la stratégie de référence pour traiter les cancers du sein HR+/HER2-, et aider à choisir l'intensité de la thérapie adjuvante. En outre, RIBOLARIS est la première étude à utiliser un outil génomique hautement validé comme le ROR sur les tumeurs résiduelles pour orienter ces décisions. »

L'analyse présentée à l'ESMO porte sur **686 patientes ayant subi une intervention chirurgicale, dont 361 (soit 52,6 %) ont obtenu un ROR faible dans la pièce opératoire, ce qui dépasse les 40 % initialement ciblés**. Ces résultats confirment et renforcent ceux des études NeoPAL et CORALLEEN, menées sur des cohortes plus restreintes, qui avaient démontré que les inhibiteurs de CDK4/6 - dont le ribociclib - associés à une hormonothérapie présentaient une activité comparable à celle de la chimiothérapie. *« Ce que nous montrons à présent dans cette étude bien plus vaste, c'est que cette stratégie permet non seulement d'obtenir un changement moléculaire entraînant une diminution profonde de la taille tumorale (downstaging moléculaire) chez une proportion significative de patientes, mais qu'elle est également sûre et bien tolérée »*, ajoute le **Dr Prat**.

À cet égard, le **Pr Paul Cottu, oncologue médical à l'Institut Curie à Paris et co-investigateur principal international de l'essai**, souligne : *« Les résultats que nous présentons à l'ESMO montrent, chez environ deux tiers des patientes, un changement moléculaire entraînant une diminution nette de la taille tumorale (downstaging moléculaire) après la phase néoadjuvante. Ce phénomène confirme et renforce l'hypothèse centrale sur laquelle repose l'étude RIBOLARIS et nous encourage à poursuivre. L'étude démontre que nous pouvons identifier des sous-groupes de patientes présentant un risque beaucoup plus faible que prévu, ce qui confirme le potentiel du score ROR en tant que biomarqueur clinique pour orienter la désescalade. »*

Le Dr Thibault de la Motte Rouge, oncologue médical au Centre Eugène Marquis de Rennes et co-investigateur de l'étude, ajoute une perspective translationnelle : *« Dans le cadre du cancer du sein précoce de type luminal, positif aux récepteurs aux œstrogènes, nous manquons encore de biomarqueurs de substitution équivalents à la réponse histologique complète observée dans les cancers du sein triple négatif ou HER2+. L'évaluation dynamique du score ROR après une endocrinothérapie pré-opératoire, associée à un inhibiteur de CDK4/6, peut offrir une nouvelle approche pour mesurer la réponse biologique et identifier les patientes qui pourraient éviter, en toute sécurité, la chimiothérapie. Si le score ROR après traitement s'avère corrélé aux résultats à long terme, cela pourrait redéfinir la conception des futurs essais de désescalade dans le cancer du sein HR+/HER2-. »*

La sécurité a été l'un des principaux piliers de l'analyse : à ce jour, aucun résultat inattendu n'a été observé, ce qui confirme le profil de sécurité du traitement.

Selon le **Dr Joaquín Gavilá, membre du conseil d'administration de SOLTI et chef du département d'oncologie médicale du Valencian Institute of Oncology (IVO)**, la valeur de ces résultats réside dans leur potentiel clinique : *« Le fait que plus de 50 % des patientes à haut risque clinique présentent un faible risque de récurrence après l'administration de ribociclib et de létrozole est très prometteur. Cela signifie qu'une proportion significative de patientes pourrait en réalité présenter un risque de récurrence bien inférieur à celui estimé au départ et pourrait donc bénéficier de traitements moins agressifs, sans compromettre leur efficacité. À ce stade, il est toutefois crucial d'attendre les données de survie pour pouvoir confirmer, en pratique clinique, que la suppression de la chimiothérapie ne présente aucun risque. »*

RIBOLARIS a désormais terminé le recrutement de 1 100 patientes, ce qui atteste de la pertinence de sa question scientifique pour les médecins et les patientes. Cela en fait l'une des études universitaires les plus ambitieuses menées à ce jour sur le cancer du sein de type luminal (sous-type PAM50). *« Le recrutement rapide souligne l'importance de cette question pour les médecins comme pour les patientes »*, insiste le **Dr Prat**. *« Nos prochaines étapes consisteront à confirmer ces résultats chez l'ensemble des patientes et, surtout, à évaluer si leur état de santé permet toujours de se passer de chimiothérapie. Par ailleurs, les patientes dont les tumeurs ne présentent pas de forte réponse biologique bénéficieront d'une chimiothérapie post-opératoire et feront l'objet d'un suivi rigoureux afin de garantir les meilleurs résultats possibles. »*

Le **Dr Gavilá** évoque également l'importance du projet : « L'étude RIBOLARIS évalue non seulement les changements moléculaires, mais aussi l'absence de récurrence et de propagation de la maladie. Si ces résultats sont validés, cela nous rapprochera de l'intégration de biomarqueurs génomiques, tels que le score ROR, dans la prise de décision thérapeutique et nous permettra de progresser vers une oncologie plus personnalisée. »

RIBOLARIS est une étude universitaire internationale menée par SOLTI, en collaboration avec UNICANCER, et soutenue par Novartis.

Contacts presse :

Institut Curie :

Catherine Goupillon-Senghor – catherine.goupillon-senghor@curie.fr / 06 13 91 63 63

Elsa Champion – elsa.champion@curie.fr / 07 64 43 09 28

Juliette Mamelonet – juliette.mamelonet@havas.com / 06 60 82 10 17

A propos de l'Institut Curie

L'Institut Curie, 1^{er} centre français de lutte contre le cancer, associe un centre de recherche de renommée internationale et un ensemble hospitalier de pointe qui prend en charge tous les cancers y compris les plus rares. Fondé en 1909 par Marie Curie, l'Institut Curie rassemble sur 3 sites (Paris, Saint-Cloud et Orsay) près de 4 000 chercheurs, médecins et soignants autour de ses 3 missions : soins, recherche et enseignement. Fondation reconnue d'utilité publique habilitée à recevoir des dons et des legs, l'Institut Curie peut, grâce au soutien de ses donateurs, accélérer les découvertes et ainsi améliorer les traitements et la qualité de vie des malades. Pour en savoir plus : curie.fr, [Facebook](#), [LinkedIn](#), [Instagram](#), [Bluesky](#)

A propos d'Unicancer

Unicancer est l'unique réseau hospitalier français 100 % dédié à la lutte contre le cancer et la seule fédération hospitalière nationale spécialisée en cancérologie. Il réunit les 18 Centres de lutte contre le cancer français (CLCC) – établissements privés à but non lucratif – ainsi que deux membres affiliés. Acteur majeur de la recherche, Unicancer est le premier promoteur académique d'essais cliniques en oncologie en Europe, avec plus de 120 études actives (nationales et internationales), dont 50 en recrutement, promues par sa direction R&D. À cela s'ajoutent plus de 600 essais promus par les CLCC. Pionnier dans l'exploitation des données de santé, Unicancer a lancé depuis 2014, via sa direction des données et des partenariats, cinq programmes de données de vie réelle, parmi lesquels ESME (109 000 patients), CANTO (+13 000 patients) et OncoDataHub (ODH) (+60 000 patients). Chaque année, plus de 600 000 patients bénéficient des dernières avancées scientifiques, thérapeutiques et organisationnelles en cancérologie, portées par un modèle agile alliant excellence, humanisme, solidarité et innovation. www.unicancer.fr

À propos de SOLTI

Fort de 30 ans d'expertise, SOLTI est l'un des plus grands groupes de recherche clinique sur le cancer en Espagne. Son activité principale consiste à concevoir et mener des études cliniques fondées sur la recherche translationnelle, dans le cadre universitaire. Historiquement axé sur le cancer du sein, son champ d'action s'est élargi à d'autres types de tumeurs.

Avec 115 essais cliniques à son actif, dont plus de 30 sont en cours, SOLTI a acquis une vaste expérience dans le domaine et intègre 550 chercheurs dans un réseau de 100 centres en Espagne, au Portugal et en Irlande. Le réseau est coordonné depuis un bureau central à Barcelone, qui regroupe une équipe de plus de 80 professionnels.

Association à but non lucratif, SOLTI est membre de la Spanish Society of Medical Oncology (SEOM). Au-delà de son activité scientifique, elle organise chaque année des programmes d'information médicale et des initiatives à destination des patients. La mission de SOLTI est de promouvoir une recherche innovante et disruptive, qui améliore les résultats et la qualité de vie des patients atteints d'un cancer.

Pour en savoir plus : www.gruposolti.org