

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Villejuif, le 9 mars 2026

THE LANCET

LE TRAITEMENT STANDARD DE RADIOTHÉRAPIE DES CANCERS DU SEIN VA CHANGER PARTOUT DANS LE MONDE

Les résultats finaux de l'étude française HypoG-01 marquent un tournant dans le traitement du cancer du sein au niveau mondial. Publiée dans la revue [The Lancet](#) après cinq ans de suivi, cette étude pragmatique de non-infériorité démontre qu'un protocole de radiothérapie hypofractionnée de 15 séances réparties sur trois semaines n'est pas moins sûr ou moins efficace que le parcours standard de 25 séances sur cinq semaines pour traiter les cancers du sein nécessitant une irradiation des ganglions. En prouvant l'absence de surrisque de complications, cette étude française s'impose désormais comme le nouveau standard thérapeutique mondial, permettant de simplifier et d'alléger le parcours de soins des patientes. Elle a été promue par Unicancer et coordonnée par la Dr Sofia Rivera, onco-radiothérapeute, cheffe adjointe du département de radiothérapie de Gustave Roussy, laboratoire Radiothérapie Moléculaire et Innovation Thérapeutique (Inserm/Gustave Roussy/Univ. Paris-Saclay).

[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(25\)02597-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(25)02597-8)

Parmi les 60 000 nouveaux cas de cancers du sein diagnostiqués chaque année en France, environ un tiers¹ d'entre eux le sont au stade locorégional. Cela signifie que la maladie a pu s'étendre aux ganglions situés à proximité du sein. Pour ces patientes, le parcours standard de soins reposait jusqu'alors sur la chirurgie, suivi de 25 séances de radiothérapie centrées sur le sein ou la paroi thoracique et la zone ganglionnaire, réparties sur cinq semaines.

L'étude HypoG-01 marque une étape majeure dans la prise en charge du cancer du sein : elle est la première au monde à fournir des preuves scientifiques avec un recul de cinq ans sur ce nouveau protocole. Sa force réside dans sa précision : elle confirme la sécurité du traitement court, même lorsqu'il est nécessaire d'irradier les zones les plus complexes comme les ganglions de la chaîne mammaire interne situés plus profondément dans le thorax. Si certains pays comme le Royaume-Uni avaient déjà commencé à raccourcir les traitements, il manquait encore des données internationales solides pour valider cette pratique sur ces zones sensibles. En apportant aujourd'hui cette preuve de haut niveau, l'étude française HypoG-01 lève les derniers doutes et s'impose comme la référence pour transformer la prise en charge du cancer du sein à l'échelle mondiale.

¹ Bouvier AM et al. (2018). Stade au diagnostic des cancers du sein, du côlon et du rectum – Étude réalisée à partir des registres des cancers du réseau Francim. [Lien](#)

Réduire la durée sans compromis sur la sécurité oncologique

L'étude de phase III HypoG-01, qui a été menée dans 29 hôpitaux français, a comparé, chez des femmes présentant un cancer du sein étendu aux ganglions, la sûreté d'un parcours de radiothérapie reposant sur 15 séances de rayonnements hypofractionnés réparties sur trois semaines, par rapport au standard de traitement. L'ambition était de démontrer qu'un tel parcours, plus court de deux semaines, n'était pas moins efficace et plus toxique pour les patientes. Les auteurs ont notamment cherché à déterminer si concentrer plus de doses de rayonnements par séance n'exposait pas les femmes à un risque plus important de développer un lymphœdème, un effet secondaire de la radiothérapie et de la chirurgie qui entraîne un gonflement du bras.

Au total, 1 265 patientes ont été incluses dans l'essai entre septembre 2016 et mars 2020, toutes atteintes d'un cancer du sein diagnostiqué au stade locorégional. Les critères d'inclusion d'HypoG-01 étaient assez larges, les patientes pouvaient présenter différents sous-types de cancers du sein tels que HER2+, RH positifs, ou triple négatif. « *Notre ambition était de développer un essai pragmatique, dont les conclusions pourraient facilement être applicables dans la pratique clinique courante* », souligne la Dr Sofia Rivera.

Les patientes ont été réparties en deux groupes. Dans le premier, elles ont bénéficié d'un schéma de radiothérapie hypofractionnée comprenant 15 séances sur trois semaines (dose totale de 40 Gy, soit 2,67 Gy par séance). Dans le second groupe, les patientes ont reçu le traitement standard : 25 séances de radiothérapie sur cinq semaines (dose totale de 50 Gy, soit 2 Gy par séance).

Après cinq ans de suivi, les résultats finaux d'HypoG-01, analysés par Pr Stefan Michiels et son équipe (équipe Oncostat du Centre de recherche en Epidémiologie et Santé des Populations, - Inserm/ Université Paris-Saclay/ UVSQ – et bureau de biostatistique et d'épidémiologie de Gustave Roussy), permettent d'établir qu'un parcours de radiothérapie en trois semaines ne pose pas plus de risque pour les patientes que le parcours standard en cinq semaines. Le risque de développer un lymphœdème est quasiment identique : 22 % pour le parcours en cinq semaines, et 23 % pour le parcours en trois semaines. De même, les effets secondaires graves sont rares et similaires dans les deux branches de l'étude (2,6 %).

L'étude apporte aussi une réponse sur l'efficacité. Les résultats montrent que le protocole en trois semaines n'est pas moins performant que le traitement standard pour prévenir les récurrences et assurer les mêmes chances de guérison aux patientes.

Une avancée majeure au bénéfice des patientes

Pour les patientes, les résultats de l'étude HypoG-01 signifient un allègement du parcours de soins. En ramenant la radiothérapie de 25 à 15 séances, la durée totale du traitement est réduite de 40 %, ce qui diminue directement la fatigue, les contraintes logistiques et le fardeau psychologique liés aux séances quotidiennes, sans augmenter le risque d'effets secondaires. Ce succès de la recherche académique française, soutenu par l'INCa et Unicancer, consacre ainsi un nouveau standard de référence mondial, plus humain et plus efficient.

« L'étude HypoG-01 apporte enfin la preuve scientifique de haut niveau qui nous manquait à l'échelle internationale pour généraliser le traitement court aux formes de cancers du sein nécessitant une irradiation ganglionnaire. La publication de ces résultats finaux dans le Lancet est une reconnaissance qui consacre l'excellence de la recherche académique française et confirme que ce protocole doit désormais s'imposer comme le nouveau standard mondial. Pour les centres de lutte contre le cancer et l'ensemble de la communauté médicale, c'est un bouleversement thérapeutique et organisationnel. Nous démontrons qu'il est possible de traiter tout aussi bien, mais beaucoup plus vite, en réduisant de deux semaines le parcours des femmes sans aucun surrisque de complications. Au-delà de l'innovation technique, c'est une victoire pour la qualité de vie des patientes : nous rendons le traitement moins lourd, moins fatigant et plus accessible », conclut la Dr Sofia Rivera.

« Fruit d'un travail collectif conduit par la Dr Sofia Rivera et le groupe coopérateur Unitrade, HypoG-01 consacre l'excellence des chercheurs et des cliniciens des Centres de lutte contre le cancer, moteurs de l'innovation et de l'excellence de la cancérologie française depuis 80 ans. Cette étude illustre la force et le dynamisme de la recherche portée par le réseau Unicancer. En tant que 1^{er} promoteur académique d'essais cliniques en Europe, notre ambition est résolument tournée vers la production de preuves solides et tangibles favorisant l'évolution des standards, au bénéfice de tous les patients, en France et à l'échelle internationale. », commente le Pr Jean-Yves Blay, Président d'Unicancer.

Source

5-year results of hypofractionated locoregional radiotherapy in early breast cancer HypoG-01 (UNICANCER): a French multicentre, randomised, non-inferiority, phase 3, open-label, controlled trial

The Lancet, 7 mars 2026

[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(25\)02597-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(25)02597-8)

Sofia Rivera, Robabeh Ghodssighassemabadi, Guillaume Auzac, Thomas Brion, Youlia Kirova, Séverine Racadot, Mohamed Benchalal, Jean-Baptiste Clavier, Claire Charra Brunaud, Anais Groulier, Delphine Argo-Leignel, Karine Peignaux, Ahmed Benyoucef, David Pasquier, Philippe Guilbert, Aurore Goineau, Agnes Tallet, Marie Bergeaud, Assia Lamrani-Ghaouti, Stefan Michiels

À propos de Gustave Roussy

Classé premier centre français, premier européen et sixième au niveau mondial, Gustave Roussy constitue un pôle d'expertise globale entièrement dédié aux patients vivant avec un 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 chaque année près de 50 000 patients dont 3 500 enfants et adolescents 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 ; 32 % des patients traités sont inclus dans des études cliniques. Pour en savoir plus sur Gustave Roussy et suivre les actualités de l'Institut : www.gustaveroussy.fr, [X](#), [Facebook](#), [LinkedIn](#), [Instagram](#) et [Bluesky](#).

À propos de l'Université Paris-Saclay

Née de la volonté conjugée d'universités, de grandes écoles et d'organismes de recherche, l'Université Paris-Saclay compte parmi les grandes universités européennes et mondiales, couvrant les secteurs des Sciences et Ingénierie, des Sciences de la Vie et Santé, et des Sciences Humaines et Sociales. Sa politique scientifique associe étroitement recherche et innovation, et s'exprime à la fois en sciences fondamentales et en sciences appliquées pour répondre aux grands enjeux sociétaux. Du premier cycle au doctorat, en passant par des programmes de grandes écoles, l'Université Paris-Saclay déploie une

offre de formation sur un large spectre de disciplines, au service de la réussite étudiante et de l'insertion professionnelle. Elle prépare les étudiants à une société en pleine mutation, où l'esprit critique, l'agilité et la capacité à renouveler ses compétences sont clés. L'Université Paris-Saclay propose également un riche programme de formations tout au long de la vie. Située au sud de Paris sur un vaste territoire, l'Université Paris-Saclay bénéficie d'une position géographique favorisant à la fois sa visibilité internationale et des liens étroits avec ses partenaires socio-économiques - grands groupes industriels, PME, start-up, collectivités territoriales, associations... www.universite-paris-saclay.fr

À 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 datas 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

CONTACTS PRESSE

GUSTAVE ROUSSY :

Claire Parisel et Léona Pinto – presse@gustaveroussy.fr – Tél. 01 42 11 50 59 – 01 42 11 63 59 – 06 17 66 00 26

UNIVERSITÉ PARIS-SACLAY :

Gaëlle Degrez - gaelle.degrez@universite-paris-saclay.fr

UNICANCER

Sophelia Picaud – s-picaud@unicancer.fr