

DOSSIER PRESSE

Conférence de presse du 28 janvier 2016 - Introduction

Vaincre le cancer : La Fondation ARC au cœur de la révolution thérapeutique

La Fondation ARC s'engage dans la médecine personnalisée et la médecine de précision pour accélérer la recherche au service des patients à un moment clé, alors que l'on commence à comprendre de manière très fine, les mécanismes intracellulaires et extracellulaires du cancer.

Aujourd'hui, grâce à ses donateurs et testateurs, elle soutient largement cette double révolution thérapeutique

Grâce à la connaissance plus intime des profils génomiques, de l'environnement de la cellule, il devient aujourd'hui possible de caractériser de plus en plus précisément les tumeurs de chaque patient, mais aussi de prendre en compte l'hétérogénéité et l'évolution des tumeurs. Cela ouvre la voie à des traitements de plus en plus ciblés, personnalisés, mais aussi à des combinaisons de traitement : simultanées – pour viser des anomalies différentes au sein de la tumeur- ou bien se succédant dans le temps, afin de dépasser les résistances.

Forte d'une expertise scientifique incomparable, la Fondation ARC a mis en place, depuis trois ans, un programme de recherche unique en France. Les projets qu'elle accompagne et soutient vont structurer aujourd'hui la prise en charge de demain.

La Fondation ARC se fixe pour objectif d'être sur les approches, les concepts et les innovations technologiques les plus prometteurs qui pourraient permettre de vaincre 2 cancers sur 3 dans 10 ans et de transformer ainsi le pronostic et la prévention des cancers les plus agressifs.

www.fondation-ARC.org
[@FondationARC](https://twitter.com/FondationARC)

Contacts presse :

Capital Image
Anne Bellion - Stéphanie Chevrel
Tél. : 01 45 63 19 00 - Fax : 01 45 63 19 20
www.capitalimage.net – a.bellion@capitalimage.net
[@CapitalImageFr](https://twitter.com/CapitalImageFr)

Fondation ARC
Sylvain Coudon
Tél. : 01 45 59 59 20
scoudon@fondation-arc.org
Véronique Simon
Tél. : 01 45 59 59 85 – 06 73 14 38 79
vsimon@fondation-arc.org

DOSSIER PRESSE

Conférence de presse du 28 janvier 2016 – Fiche 1

Vaincre le cancer grâce à la recherche

La Fondation ARC, reconnue d'utilité publique, est la première fondation française 100 % dédiée à la recherche sur le cancer. Son objectif : guérir 2 cancers sur 3 dans 10 ans.

« Le cancer, c'est la recherche qui l'aura ». Animée par cette vision, la Fondation ARC est déterminée et confiante quant à la capacité de la recherche à poursuivre des avancées spectaculaires pour ouvrir de nouvelles voies scientifiques et de nouvelles pratiques thérapeutiques, au plus grand bénéfice des patients.

Pour accélérer l'histoire de la recherche sur le cancer, la Fondation ARC déploie **une stratégie scientifique singulière qui repose sur 3 piliers** :

- la **prévention** et le **dépistage précoce** ;
- la **médecine de précision** (thérapies ciblées et immunothérapies) ;
- l'**innovation technologique** et la **chirurgie de pointe**.

Ainsi, en France et à l'international, la Fondation ARC **identifie, sélectionne et met en œuvre les meilleurs projets de recherche**. Ces derniers couvrent l'ensemble des champs de la recherche en cancérologie : recherche fondamentale et clinique, épidémiologie, sciences humaines et sociales.

La lutte contre le cancer passe également par une information de qualité. **La Fondation ARC apporte au public et aux professionnels les moyens de mieux prévenir, de mieux prendre en charge et de mieux comprendre la maladie**. Elle propose notamment de nombreuses publications d'information médicale et scientifique réalisées avec le concours d'experts ainsi qu'un site Internet en prise directe avec l'actualité relative aux avancées de la recherche. La Fondation ARC s'attache également à former et informer la communauté scientifique pour développer les connaissances et encourager l'innovation.

La Fondation ARC déploie son action en affirmant des convictions fortes : placer le patient au cœur des enjeux de la recherche, faire émerger de nouveaux concepts et de nouveaux outils, rapprocher recherche fondamentale, translationnelle et clinique, sciences « dures » et sciences sociales, bâtir des partenariats réunissant les univers académiques, hospitaliers et industriels, améliorer les modalités de prévention et de diagnostic précoce tout en réduisant les délais entre la recherche et les solutions thérapeutiques apportées aux malades.

Les ressources de la Fondation ARC proviennent exclusivement de la générosité de ses donateurs et testateurs. En toute indépendance, libre de sa politique et de ses choix d'action, la Fondation ARC s'engage dans la durée sur des moyens, des objectifs et des résultats qu'elle rend publics. La Fondation ARC se soumet chaque année aux contrôles du Comité de la Charte du don en confiance dont elle reçoit l'agrément depuis 1999.

DOSSIER PRESSE

Conférence de presse du 28 janvier 2016 - Fiche 2

Médecine personnalisée et thérapies de précision : Un vocabulaire illustré pour une révolution en marche

La « médecine personnalisée » est une expression souvent associée au développement des thérapies ciblées, notamment dans le domaine du traitement du cancer. En réalité, il s'agit d'une simplification, car la médecine personnalisée, stricto sensu, fait référence à une stratégie qui regroupe tous les moyens mis en œuvre pour se rapprocher du profil et des besoins de chaque patient.

DEFINITION :

La médecine personnalisée est une approche globale de la prise en charge des patients qui intègre :

- les données issues de la caractérisation des tumeurs, notamment génomique, qui permettent l'accès à des traitements adaptés aux patients – notamment aux thérapies de précision (médecine de précision) ;
- les facteurs de risque du patient :
 - facteurs de risque héréditaires, familiaux, ou issus de l'histoire médicale du patient ;
 - facteurs de risques comportementaux (consommation de tabac, d'alcool, alimentation déséquilibrée, manque d'activité physique, etc.) ;
 - environnementaux ;
- qualité de vie, choix de vie du patient.

La médecine personnalisée intègre donc, au-delà des traitements, des actions de prévention pour limiter les facteurs de risque ou encore pour détecter le cancer au moment où il est possible de le guérir, des actions de suivi des populations à risque, de dépistage.

Dans le cadre de la prise en charge globale du cancer, la médecine personnalisée joue aussi sur :

Les habitudes de vie :

- en corrigeant les habitudes néfastes (abus de tabac, d'alcool, etc.) qui peuvent minorer l'effet des traitements¹ ;
- en favorisant les habitudes qui favorisent la réponse au traitement : par exemple, l'activité physique

¹ Les résultats de plusieurs études montrent que l'arrêt du tabac après un cancer améliore le pronostic, et diminue le risque de récurrence : *Interventions for preoperative smoking cessation : Cochrane Database Syst Rev*, Thomsen T et al. 2014, Issue 3. D'autres études ont montré que la poursuite du tabagisme après le diagnostic du cancer, peut minorer la réponse au traitement : *The biological and clinical effects of smoking by patients with cancer and strategies to implement evidence-based tobacco cessation support*, Warren GW et al. *Lancet Oncol.* 2014 Nov;15(12):e568-80.

Activité physique et prise en charge du cancer

L'étude menée par l'association Sourire à la vie, en lien avec le service d'héματο-oncologie pédiatrique de l'hôpital enfant de la Timone (Marseille) vise à comparer les temps d'hospitalisation ainsi que la santé physique et psychologique entre deux groupes d'enfants : ceux inclus dans le programme d'activité physique adaptée et ceux suivant le parcours de soins classique. L'objectif est de faire la preuve scientifique qu'un programme d'activité physique sur mesure améliore l'état de santé tout en allégeant la « médicalisation » de la prise en charge chez les enfants atteints de cancer.

Action sur le comportement tabagique des jeunes

Le programme RESIST (REseau Social et Sevrage Tabagique) du professeur François Alla (CHU de Nancy) évalue l'efficacité d'un programme de sevrage tabagique conçu pour jeunes apprentis, associant réunion d'information, entretiens individuels, thérapie cognitivo-comportementale et interactions sur les médias sociaux².

Amélioration de la connaissance et de la prise en charge de cancers héréditaires

Les travaux du professeur Thierry Frébourg (CHU de Rouen) sur une maladie rare, le syndrome de Li-Fraumeni, qui entraîne un risque accru de cancers multiples, permettront de déterminer les chimiothérapies à privilégier pour la prise en charge des premiers cancers chez les patients atteints de ce syndrome afin de limiter le risque d'apparition d'une deuxième tumeur. Le soutien apporté par la Fondation ARC à son équipe s'inscrit dans le cadre du programme *Populations à haut risque de cancer : prévention et prise en charge du risque* initié par la Fondation ARC en 2013.

² http://www.sfsp.fr/manifestations/congres2015/donnees/articles_aut/fs_aut982_session16_art03.htm

DOSSIER PRESSE

Conférence de presse 28 janvier 2016 – Fiche 3

La Fondation ARC et la médecine de précision

La médecine de précision consiste à donner le bon médicament au bon patient au bon moment en se fondant sur le profil moléculaire de la tumeur.

C'est là qu'entrent en lice les thérapies ciblées. Ce sont des médicaments qui visent un mécanisme moléculaire spécifique aux cellules cancéreuses. Ainsi, elles ne détruisent que les cellules cancéreuses et épargnent au maximum les cellules saines, contrairement aux chimiothérapies classiques, moins sélectives, qui s'attaquent à des mécanismes responsables de la multiplication des cellules.

Les cibles visées par les thérapies ciblées peuvent être :

- les protéines impliquées dans les voies de signalisations – c'est le cas des inhibiteurs de la tyrosine kinase ;
- les mécanismes de réparation de l'ADN : c'est le cas des anti-PARP qui, en neutralisant les mécanismes intracellulaires de réparation de l'ADN, créent un « chaos génétique » au sein de la cellule, entraînant sa mort.

A quoi s'ajoutent les actions ciblées sur les mécanismes immunitaires¹¹ : les nouvelles immunothérapies peuvent cibler des protéines qui inhibent la réaction immunologique afin de renforcer la réponse immunitaire contre le cancer (c'est le cas des anti-PD-1/anti-PD-L1).

Immunothérapies ou thérapies ciblées visant les mécanismes responsables de la multiplication des cellules, dans tous les cas, il s'agit de viser des mécanismes essentiels à la croissance de la cellule, à sa division, à sa survie.

Il y a dix ans, la révolution génomique et l'avènement des thérapies dites « ciblées » ouvraient l'ère de traitements s'attaquant à la racine des cancers. Ce virage a amorcé un changement radical dans la prise en charge de la maladie : de l'obscurité, de l'ignorance dans laquelle on se trouvait jusqu'alors, on est passé à un début de compréhension de tous les mécanismes à l'origine du cancer, au niveau moléculaire. Consciente de l'importance de transformer la révolution génomique en révolution thérapeutique, la Fondation ARC s'est engagée aux côtés des chercheurs et pour les patients afin d'accélérer la recherche. Elle a ainsi posé des choix scientifiques audacieux pour défricher ce nouveau territoire porteur d'espoir et elle accompagne des projets qui dessinent la prise en charge de demain.

¹¹ On distingue souvent Immunothérapie et thérapie ciblée : pourtant les traitements ciblés d'immunothérapie appartiennent bien aux thérapies ciblées ; mais il existe aussi des traitements d'immunothérapie plus classiques, non ciblés, destinés à stimuler la réponse immunitaire comme les instillations intravésicales de BCG dans le cancer de la vessie.

DOSSIER PRESSE

Conférence de presse du 28 janvier 2016 – Fiche 4

Les Français et la médecine personnalisée

Afin d'explorer l'opinion et les connaissances des Français sur les traitements du cancer et la médecine personnalisée, la Fondation ARC a demandé la réalisation d'un sondage au département Santé d'OpinionWay.

L'étude Omnibus, réalisée les 14 et 15 janvier derniers, qui a porté sur un échantillon de 1 013 individus de 18 ans et plus, souligne le manque d'information des Français sur les traitements du cancer.

En effet:

- seulement **1 Français sur 3 déclare bien ou très bien connaître** les traitements du cancer (9 % très bien) ;
- les traitements « classiques » comme la chimiothérapie (55 % déclarent bien ou très bien la connaître) et la radiothérapie sont mieux connus (47 % déclarent bien ou très bien la connaître) ; et cependant, ces deux traitements ne remportent pas non plus des scores de connaissance élevés : seul 1 Français sur 2 déclare bien les connaître;
- les autres traitements sont **largement méconnus** du grand public, avec notamment 76 % des personnes interrogées qui déclarent connaître mal, voire très mal les thérapies ciblées, tout comme l'immunothérapie.

Mais ces deux derniers traitements font partie des thérapies identifiées comme participant de la médecine personnalisée.

Par médecine personnalisée, 91 % des Français entendent « traitements sur mesure pour un patient donné » - même si l'on en est encore loin.

Et c'est une large majorité des personnes interrogées qui voit dans cette révolution thérapeutique une source d'espoir :

- 86 % pensent qu'elle permettra de guérir plus de cancers ;
- 83 % qu'elle permettra de prévenir plus de cancers.

Pour les Français, la médecine personnalisée correspond aux traitements qu'ils connaissent le moins bien :

- 85 % identifient les thérapies ciblées comme appartenant au champ de la médecine personnalisée ;
- 72 %, pour l'immunothérapie.

Les traitements les plus connus (chimiothérapie, radiothérapie) sont écartés du périmètre.

Cette médecine, identifiée comme « appartenant au domaine du futur » par 65 % des Français, semble encore lointaine, d'où l'importance, en amont du 4 février, de faire un point d'étape et d'apporter à tous les précisions sémantiques et scientifiques nécessaires à la compréhension des enjeux de la recherche.

DOSSIER PRESSE

Conférence de presse du 28 janvier 2016 – Fiche 5

WINTHER et MAPPYACTS : vers toujours plus de précision

L'essai WINTHER, réalisé dans le cadre du consortium WIN, auquel la Fondation ARC appartient, et l'essai MAPPYACTS, conduit dans le cadre d'un programme de l'ITCC (Innovative Therapies for Children with Cancer), permettent d'avancer vers plus de précision dans la caractérisation des tumeurs avec :

- le séquençage complet de l'exome (la partie du génome la plus directement liée à la synthèse des protéines, et donc au phénotype de l'organisme) : pour identifier les fautes d'orthographe au sein du code génétique qui aboutissent à des modifications des protéines produites par les cellules ;
- le séquençage de l'ARN : pour identifier les erreurs dans la transcription du code génétique porté par l'ADN (en d'autres termes, le texte initial est correct, mais il est mal transcrit par la cellule) ;
- l'expression des micro-ARN, qui régulent l'expression des gènes (les micro-ARN, en s'appariant à l'ARN, peuvent neutraliser certains messages, parvenant à réguler ainsi l'expression des gènes).

Auxquels s'ajoutent, pour MAPPYACTS :

- la caractérisation complète de la tumeur par l'exploration de la méthylation de l'ADN: l'ajout de « groupements méthyles » sur la molécule d'ADN modifie la façon dont la cellule transcrit les informations portées par l'ADN, par exemple en raison de modifications de la configuration spatiale de l'ADN (un peu comme la pliure d'une feuille cache certaines lettres ou certains mots, changeant ainsi le sens du texte) ;
- l'exploration des immunomodulateurs qui régulent la réponse naturelle de l'organisme à l'agression tumorale.

L'analyse de tous ces mécanismes permet d'avoir une vision des différentes étapes auxquelles une erreur peut conduire à l'apparition de cellules tumorales, puis, d'une tumeur.

DOSSIER PRESSE

Conférence de presse du 28 janvier 2016 – Fiche 6

L'essai WINTHER au cœur des spécificités de chaque tumeur et chaque patient

Le consortium WIN (Worldwide Innovative Networking in personalized cancer medicine) a été créé en 2010 pour fédérer des acteurs de la médecine personnalisée du monde entier afin de transformer la prise en charge des patients atteints de cancer. Il offre un vaste espace de recherche de dimension internationale, avec, au-delà d'échanges scientifiques fertiles et fructueux, la possibilité d'avoir accès à des cohortes plus larges afin d'accélérer la recherche. Il est présidé par le Professeur John Mendelsohn (également membre du Comité d'orientation de la recherche de la Fondation ARC).

La Fondation ARC soutient WINTHER, le premier essai mis en œuvre par le consortium WIN.

WINTHER est un essai révolutionnaire qui explore les anomalies de l'ADN et de l'ARN, compare les analyses du tissu sain et du tissu tumoral et s'appuie sur un algorithme pour établir un score d'efficacité prédictif pour les thérapies anticancéreuses existantes (standards ou ciblées), pour un patient donné.

Cet essai académique international est mené dans six établissements, dans cinq pays simultanément :

- Gustave Roussy (France) ;
- Vall d'Hebron (Espagne) ;
- Chaim Sheba Medical Center (Israël) ;
- Segal Cancer Center (Canada) ;
- UCSD Cancer Center et MD Anderson Cancer Center (États-Unis).

Les explications de Jean-Yves Blay : « WINTHER intègre toute la complexité de la tumeur – notamment grâce à l'exploration de son hétérogénéité. Il ouvre la voie à des combinaisons de traitements qui sont l'avenir de la prise en charge du cancer.

Par ailleurs, cet essai compare les altérations moléculaires du tissu tumoral avec celles du tissu sain, ce qui permet de retenir des voies de signalisation clés pour le cancer, significatives dans le choix du traitement.

Grâce à des analyses biomoléculaires plus fines, grâce à l'exploration des combinaisons de traitements permises, il devient possible de se rapprocher un peu plus d'un profil individuel de patient, quand, jusqu'à présent, on était plutôt dans la distinction de sous-catégories de populations. Avec cet essai, on s'oriente vers une médecine sur mesure, personnalisée, intégrant la complexité de la tumeur. »

Les premiers résultats de l'essai WINTHER sont attendus à la fin de l'année 2016.

DOSSIER PRESSE

Conférence de presse du 28 janvier 2016 – Fiche 7

MAPPYACTS

Un programme ambitieux entièrement dédié à l'enfant

MAPPYACTS s'intègre dans un programme de recherche européen¹ pour le déploiement de la médecine de précision chez l'enfant de l'ITCC (Innovative therapies for children with cancer).

Il permet une exploration poussée des anomalies des tumeurs de l'enfant (ADN, ARN, micro ARN, méthylation de l'ADN).

Validé par la SFCE (Société Française de lutte contre les Cancers et les leucémies de l'Enfant et de l'adolescent), MAPPYACTS est financé à hauteur de 1,6 million d'euros par la Fondation ARC, membre du comité de pilotage de l'étude. L'étude est promue par Gustave Roussy ; 11 autres centres participent à l'étude :

- Institut Curie, Paris ;
- Hôpital Robert Debré, Paris ;
- Hôpital Trousseau, Paris ;
- Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique (IHOP), Lyon ;
- CHU Purpan Toulouse ;
- CHU de Nancy ;
- CHU de Strasbourg ;
- Centre Oscar Lambret, Lille ;
- CHU La Timone, Marseille ;
- CHU Pellegrin, Bordeaux ;
- CHU de Nantes.

Le professeur Gilles Vassal, directeur de la recherche clinique à Gustave Roussy et président d'ITCC explique : « Le programme MAPPYACTS promu par Gustave Roussy contribue au développement la médecine de précision chez l'enfant. Il est soutenu par la Fondation ARC, très engagée dans le développement d'essais cliniques de médecine personnalisée. C'est le premier programme national de médecine de précision entièrement dédié à l'enfant. Il s'inscrit dans un ensemble de programmes européens coordonnés par le consortium ITCC (Innovative therapies for children with cancer). L'exploration moléculaire des tumeurs de tous les enfants intégrés dans ces programmes (300 en France) ouvrira la voie à une meilleure connaissance des cancers des enfants et permettra d'accélérer la recherche. C'est un enjeu important, car si les tumeurs des enfants répondent mieux aux traitements classiques que celles de l'adulte, le cancer demeure néanmoins la première cause de décès par maladie chez l'enfant – avec environ 6 000 décès en Europe pour les jeunes de moins de 24 ans². Jusqu'à présent, aucun programme de médecine de précision n'était envisageable car les molécules innovantes n'étaient pas disponibles dans le cadre d'essais pédiatriques. Il n'était donc pas pensable de proposer à des enfants des biopsies sans pouvoir leur proposer ensuite une thérapie innovante. Aujourd'hui, grâce à l'évolution du contexte réglementaire amorcée en 2007, les molécules sont désormais plus accessibles. Il est donc

¹ 3 autres pays vont participer des programmes similaires : Le Royaume-Uni (COMETH), l'Allemagne (INFORM), les Pays-Bas (iTHER)

² <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4285788/>

Pertinent, pour la recherche et pour l'amélioration du traitement de ces enfants, de se lancer dans un tel programme. Il devrait favoriser l'accès des enfants en échec de traitement à des thérapies innovantes et générer de la connaissance».

Le docteur Birgit Geoger, responsable du programme des thérapeutiques innovantes à Gustave Roussy, investigatrice-coordonnatrice du programme MAPPYACTS, précise : « Le programme MAPPYACTS permettra d'offrir aux enfants présentant des cancers à haut risque un traitement adapté, grâce à l'analyse génomique de leur tumeur. Les patients dont la tumeur présente des anomalies génétiques pourront être orientés vers la thérapie ciblée qui correspond à ces anomalies ; et pour tous, l'identification du meilleur choix thérapeutique permettra un gain de temps et de chances.»

L'enjeu du développement de la recherche chez l'enfant :

guérir sans séquelles

Si les enfants guérissent plus souvent du cancer que les adultes (75 % des enfants sont vivants 5 ans après le diagnostic, contre 50 %, chez les adultes³), les cancers demeurent la 1^{ère} cause de décès des enfants, hors accident, d'où l'importance de développer la recherche pédiatrique pour trouver des solutions thérapeutiques adaptées aux spécificités des cancers de l'enfant.

En effet, les cancers de l'enfant diffèrent des cancers de l'adulte :

- Plus de 80 % des cancers de l'adulte n'existent pas en pédiatrie et 1/3 des cancers de l'enfant n'existent pas chez l'adulte.
- Le comportement microbiologique des cancers de l'enfant est, le plus souvent, différent.
- La tolérance du traitement est meilleure chez l'enfant (notamment la tolérance de la chimiothérapie), mais les séquelles sont beaucoup plus fréquentes (séquelles cardiaques, rénales, endocriniennes, en termes de fertilité, ou de capacités intellectuelles...) et pèsent sur la vie de l'enfant guéri.

Le défi est donc double : améliorer la survie ET diminuer les séquelles. Pour ce faire, il est important d'organiser la recherche de manière multicentrique à un niveau international, afin de travailler sur des cohortes de patients suffisamment larges pour obtenir des résultats significatifs.

Le professeur Pascal Chastagner (CHU de Nancy) explicite l'enjeu : « Les connaissances fondamentales sur les cancers de l'enfant sont beaucoup moins abouties que pour les cancers de l'adulte, du fait de leur rareté. Si l'on recense, chaque année, 355 000 nouveaux cas de cancer par an en France chez l'adulte, chez l'enfant, on n'en compte, heureusement, que 2 400. Et sur ces 2 400, heureusement, « seulement » 30 % donnent lieu à des rechutes – ce qui correspond, au maximum, à 800 cas/an, en France, tous cancers confondus. Ce sont ces cas pour lesquels la recherche d'une nouvelle stratégie de traitement est justifiée. Et la rareté de ces cas exige de réaliser des essais thérapeutiques multicentriques, au minimum nationaux, le plus souvent internationaux. MAPPYACTS s'intègre dans un programme européen qui permettra de connaître les altérations moléculaires à l'origine d'un cancer, leur évolution dans le temps et l'espace. L'engagement de la Fondation ARC dans le projet s'inscrit dans l'axe « oncopédiatrie » défini dans sa stratégie 2015, dont l'un des aspects est la démonstration de la faisabilité et de la pertinence de la médecine de précision en oncopédiatrie.»

³ https://www.google.fr/search?q=survie+cancer+adultes+%C3%A0+10+ans&ie=utf-8&oe=utf-8&gws_rd=cr&ei=tPKIVqyRKYf8swGN8pLQBg

DOSSIER PRESSE

Conférence de presse du 28 janvier 2016 – Fiche 8

MOST

L'essai **MOST** (My Own Specific Treatment - Mon traitement spécifique et personnalisé) constitue une étape-clé dans le développement d'une médecine de précision en oncologie.

Son objectif : évaluer l'efficacité d'une thérapie ciblée, choisie indépendamment de la localisation de la tumeur mais en fonction des anomalies moléculaires identifiées. Cet essai clinique de phase II, coordonné par le Professeur Jean-Yves Blay et le Docteur Olivier Trédan (Centre Léon Bérard, Lyon), se déroule dans huit centres français. Il inclut des patients dont le cancer est à un stade avancé et en progression après l'échec d'un premier traitement. Aujourd'hui, le choix de la thérapie la plus adaptée au profil moléculaire de la tumeur se fait parmi cinq thérapies ciblées, visant chacune des anomalies moléculaires spécifiques, et qui ont toutes déjà obtenu une autorisation de mise sur le marché pour certaines indications en oncologie (le protocole pourrait évoluer pour en intégrer de nouvelles).

Les premiers résultats obtenus, sur deux cohortes traitées chacune par une thérapie ciblée donnée montrent que ce protocole permet, pour environ 3 patients sur 10 ont une stabilisation de la maladie pendant une première phase de traitement de 12 semaines.

(identifiant ClinicalTrials.gov : NCT02029001)

DOSSIER PRESSE

Conférence de presse du 28 janvier 2016 – Fiche 9

AcSé

Le programme **AcSé** (Accès Sécurisé à des thérapies ciblées innovantes) a été lancé en juillet 2013 par l'Institut national du cancer (INCa). Il a pour objectif de proposer aux patients adultes et enfants atteints de cancer et aujourd'hui en échec thérapeutique d'accéder à une thérapie ciblée innovante, sur la base de l'analyse moléculaire de leur tumeur. Le programme vise à évaluer l'intérêt de molécules ciblées innovantes, qui ont déjà obtenu une autorisation de mise sur le marché pour la prise en charge de certains cancers, pour le traitement d'autres localisations présentant la même anomalie moléculaire.

- Le premier essai du programme AcSé porte sur le **crizotinib** (une thérapie ciblée aujourd'hui prescrite contre les cancers du poumon présentant une translocation activatrice ALK). Il a été développé avec le soutien d'UNICANCER et de la Fondation ARC, laquelle a investi 1,65 million d'euros. En août 2015, près de 5 600 patients pris en charge dans l'un des 168 centres français ont bénéficié d'une analyse du génome de leur tumeur, à la recherche d'altérations génétiques ciblées par le crizotinib. Plus de 130 patients ont ainsi été inclus dans l'essai, répartis en 24 cohortes distinctes en fonction des localisations cancéreuses concernées. Le recrutement dans trois de ces cohortes est aujourd'hui clos, et a établi l'intérêt d'un traitement par crizotinib dans deux des trois situations évaluées.
(identifiant ClinicalTrials.gov : NCT02034981)
- En 2014, un second essai clinique a été lancé pour mesurer l'efficacité du **vémurafénib** (une thérapie ciblée disponible depuis décembre 2011 pour le traitement de certains mélanomes de la peau) pour des patients atteints de différents cancers, mais présentant tous une altération génétique précise – les mutations V 600 du gène *BRAF*. Les premiers patients ont été inclus dans cet essai au mois d'octobre 2014. À ce jour, 11 cohortes ont été constituées. Au 1^{er} octobre 2015, 44 patients ont été inclus dans l'essai qui bénéficie lui aussi du soutien d'UNICANCER et de la Fondation ARC (1,69 million d'euros).
(identifiant ClinicalTrials.gov : NCT02304809)