

Communiqué de presse
.....
Cancers genito-urinaires



Gustave Roussy à l'ASCO 2016

QUATRE COMMUNICATIONS PRESENTENT DES AVANCÉES DANS **LE CANCER DE LA VESSIE, DU REIN, DU TESTICULE ET DE LA PROSTATE AU CONGRÈS DE L'ASCO**

CANCERS GENITO-URINAIRES

L'immunothérapie se développe dans les cancers génito-urinaires.

Dimanche 5 juin, le Dr Christophe Massard, Chef du comité essais précoces au sein du Département d'Innovation Thérapeutique et Essais Précoces (DITEP), rapporte les premiers résultats encourageants d'une nouvelle immunothérapie dans le cancer de la vessie.

Le Dr Bernard Escudier, oncologue dans le Département de Médecine oncologique, démontre le bénéfice de prolonger une immunothérapie chez des patients atteints d'un cancer du rein avancé, même quand la maladie a progressé.

Le Pr Karim Fizazi, Chef du Département de Médecine oncologique, est l'auteur de deux communications. Il présente les résultats à cinq ans d'une polychimiothérapie individualisée et intensive chez des patients atteints d'un cancer grave du testicule (GETUG 13) dimanche 5 juin. Il est aussi le coordinateur pour la France de l'étude FIRSTANA. Dans cette étude, une nouvelle chimiothérapie est évaluée en première ligne de traitement dans le cancer de la prostate. Les résultats sont communiqués lundi 6 juin.





III PREMIÈRE ÉVALUATION D'UNE NOUVELLE IMMUNOTHÉRAPIE, LE DURVALUMAB, DANS LE CANCER DE LA VESSIE

Le cancer de la vessie est une maladie fréquente avec un pronostic défavorable, en particulier pour les stades métastatiques. Jusqu'à très récemment, les possibilités thérapeutiques étaient limitées avec essentiellement l'utilisation de différentes chimiothérapies cytotoxiques comme le cisplatine. Depuis peu, les nouvelles immunothérapies donnent des résultats encourageants pour traiter cette pathologie. Plusieurs essais ont déjà été menés à Gustave Roussy avec des anticorps anti-PD-1 ou PD-L1 comme l'atezolizumab.

Le Dr Christophe Massard, Chef du comité essais précoces au sein du DITEP et oncologue dans le comité génito-urinaire du Département de Médecine oncologique à Gustave Roussy, présente les premiers résultats intermédiaires du profil de sécurité et d'efficacité du durvalumab chez des patients atteints d'un cancer de la vessie inopérable ou métastatique et en échec de leur traitement conventionnel. Il s'agit d'une étude multicentrique de phase I/II. Le durvalumab est un anticorps anti PD-L1 qui

lève l'inhibition du système immunitaire induite par la fixation du ligand PD-L1, exprimé par les tumeurs, sur les récepteurs PD-1 et CD 80 des lymphocytes T. A la date d'analyse des résultats, 61 patients inclus dans l'essai ont pu être évalués, et 42 patients ont été évalués pour la réponse tumorale. Avec un taux de réponse objective de 38,1%, les résultats de cet essai sont encourageants. Ce taux de réponse apparaît dépendre de la présence de PD-L1 puisqu'il atteint 53,6% si la tumeur ou son micro-environnement exprime le ligand PD-L1, voire 61,1% si PD-L1 est exprimé dans le micro-environnement tumoral uniquement.

Le durvalumab semble relativement toléré. 64% des patients ont présenté des effets secondaires gérables dont les plus fréquemment observés étaient fatigue et diarrhée. Les résultats de cet essai précoce sont le fruit d'une collaboration rapprochée entre les deux départements de Gustave Roussy assurée par le Dr Massard.



POUR EN SAVOIR PLUS :
RETROUVEZ L'ABSTRACT
N° 4502

1. Safety and efficacy of durvalumab (MEDI4736), a PD-L1 antibody, in urothelial bladder cancer.

Christophe Massard, Michael S. Gordon, Sunil Sharma, Saeed Rafii, Zev A. Wainberg, Jason John Luke, Tyler J. Curiel, Gerardo Colon-Otero, Omid Hamid, Rachel E. Sanborn, Peter H. O'Donnell, Alexandra Drakaki, John Kurland, Marlon C. Rebelatto, Xiaoping Jin, John A. Blake-Haskins, Ashok Kumar Gupta, Neil Howard Segal



III PROLONGER UNE IMMUNOTHÉRAPIE QUAND LA MALADIE PROGRESSE DANS UNE POPULATION SÉLECTIONNÉE, SEMBLE ÊTRE ASSOCIÉ AVEC UNE AUGMENTATION DE LA SURVIE GLOBALE CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS D'UN CANCER AVANCÉ DU REIN

Le Dr Bernard Escudier, oncologue spécialiste des tumeurs génito-urinaire au sein du Département de Médecine oncologique à Gustave Roussy, présente lundi 6 juin une analyse des résultats de l'étude de phase III CheckMate 025 afin de déterminer l'intérêt de poursuivre un traitement par nivolumab alors que la maladie continue de progresser (suivi par imagerie selon les critères RECIST*). Cette question est importante pour les oncologues qui prennent en charge les patients avec ces nouvelles molécules car il est généralement admis qu'une progression avérée de la maladie, selon les critères RECIST, conduit à une modification du traitement.

Sur les 406 patients atteints d'un cancer avancé du rein et traités par nivolumab inclus dans l'étude, le traitement était poursuivi chez 38 % d'entre eux tandis que 36 % l'ont stoppé après progression de la maladie. Les résultats démontrent que prolonger le traitement semble

permettre d'améliorer le taux de réponse objective qui s'élève à 20 % contre 14 % si on arrête le traitement à la progression. 14 % des patients qui ont continué l'immunothérapie ont présenté une réduction tumorale supérieure ou égale à 30 % après la première progression. La survie globale est également meilleure avec 28,1 mois contre 15 mois. Poursuivre le traitement malgré la progression de la maladie semble donc bénéfique pour des patients probablement sélectionnés.

Le nivolumab est un anticorps anti-PD-1. Il a démontré son efficacité chez les patients atteints de cancer du rein métastatique après échec d'un ou 2 anti-angiogéniques avec un bénéfice de plus de 5 mois en survie globale pour le nivolumab par rapport à l'everolimus.

* RECIST : Response Evaluation Criteria in Solid Tumors



POUR EN SAVOIR PLUS :
RETROUVEZ L'ABSTRACT
N° 4509

2. Treatment beyond progression with nivolumab (nivo) in patients (pts) with advanced renal cell carcinoma (aRCC) in the phase III CheckMate 025 study.

Bernard J. Escudier, Robert J. Motzer, Padmanee Sharma, John Wagstaff, Elizabeth R. Plimack, Hans J. Hammers, Frede Donskov, Howard Gurney, Jeffrey Alan Sosman, Pawel Zalewski, Ulrika Harmenberg, David F. McDermott, Toni K. Choueiri, Martin Eduardo Richardet, Yoshihiko Tomita, Alain Ravaud, Justin Doan, Huanyu Zhao, Helene Hardy, Saby George



III ÉVOLUTION DES PRATIQUES EN PERSPECTIVE AVEC LES BONS RÉSULTATS À 5 ANS DE GETUG 13 DANS LE CANCER DU TESTICULE

GETUG 13 est une étude internationale de phase III, multicentrique et comparative, promue par Unicancer et coordonnée par le Pr Karim Fizazi, oncologue spécialiste des tumeurs génito-urinaires et Chef du Département de Médecine oncologique. En résumé dans cette étude, le risque de progression tumorale diminue de 35% et le risque de décès de 31% lorsque les patients atteints d'un cancer du testicule de mauvais pronostic sont traités par une chimiothérapie dite « dose-dense » de manière individualisée.

Les bons résultats à cinq ans de GETUG 13 devrait aboutir à généraliser la chimiothérapie intensive « dose-dense » comme nouveau standard de traitement chez les patients atteints d'un cancer du testicule de mauvais pronostic et chez lesquels la décroissance des marqueurs sanguins tumoraux est lente.



POUR EN SAVOIR PLUS :
RETROUVEZ L'ABSTRACT
N° 4504

3. Mature results of the GETUG 13 phase III trial in poor-prognosis germ-cell tumors (GCT).

Karim Fizazi, Aude Flechon, Gwenael/Le Teuff, Jozef Mardiak, Lance C. Pagliaro, Lionnel Geoffrois, Pierre Kerbrat, Christine Chevreau, Remy Delva, Frederic Rolland, Christine Theodore, Guilhem Roubaud, Gwenaelle Gravis, Jean-Christophe Eymard, Jean-pierre Malhaire, Claude Linassier, Muriel Habibian, Maria Reckova, Christopher Logothetis, Stephane Culine



LIRE LE COMMUNIQUÉ DE PRESSE
SUR GETUG 13



III LE CABAZITAXEL NE DÉMONTRE PAS SA SUPÉRIORITÉ EN PREMIÈRE INTENTION DANS LE CANCER DE LA PROSTATE

Le cabazitaxel est indiqué en seconde ligne de traitement chez des patients ayant un cancer métastatique de la prostate résistant à l'hormonothérapie et précédemment traités par une chimiothérapie à base de docétaxel. Il avait démontré sa supériorité par rapport à la mitoxantrone dans l'étude pivot TROPIC.

FIRSTANA est une étude internationale comparative de phase III dont l'objectif est d'évaluer l'intérêt d'administrer le cabazitaxel en première chimiothérapie. 1168 patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à l'hormonothérapie ont été inclus dans cet essai. Aucun d'eux n'avait été traité par chimiothérapie auparavant. Les patients étaient randomisés entre 3 bras. Ils recevaient une cure de chimiothérapie toutes les 3 semaines, soit de cabazitaxel à la dose de 25 mg/m² (dosage indiqué dans l'AMM) ou de 20 mg/m², soit de docétaxel à la dose de 75 mg/m². Tous les patients recevaient également de la prednisone.

Quel que soit le dosage utilisé de cabazitaxel, il n'a pas été observé de différence significative sur la survie globale des patients à deux ans, ni de réduction du risque de décès par rapport au docétaxel. La même conclusion a été posée en ce qui concerne les autres paramètres mesurés (survie sans progression de la maladie, survie sans progression tumorale, taux de PSA, atteinte osseuse, douleur, qualité de vie). Seule la réponse tumorale est plus importante avec le cabazitaxel à 25 mg/m² (41,6 % vs 30,9 % pour le docétaxel) et moins d'effets indésirables ont été recensés avec le cabazitaxel à 20 mg/m².

Bien que cette étude conclut que le cabazitaxel en première ligne de chimiothérapie n'apporte pas de bénéfice aux patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique et hormono-résistant par rapport au docétaxel, elle permet d'affiner l'utilisation et les connaissances relatives à cette chimiothérapie.

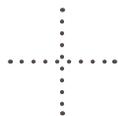
Promu par Sanofi, FIRSTANA a été coordonnée en France par le Pr Karim Fizazi.



POUR EN SAVOIR PLUS :
RETROUVEZ L'ABSTRACT
N° 5006

4. Cabazitaxel vs docetaxel in chemotherapy-naïve (CN) patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC): A three-arm phase III study (FIRSTANA).

A. Oliver Sartor, Stephane Oudard, Lisa Sengelov, Gedske Daugaard, Fred Saad, Steinboern Hansen, Marie Hjelm-Eriksson, Jacek Jassem, Antoine Thierry-Vuillemin, Orazio Caffo, Daniel E. Castellano, Paul N. Mainwaring, John P Bernard, Liji Shen, Mustapha Chadjaa, Karim Fizazi



GUSTAVE ROUSSY À L'ASCO 2016

Pour cette 52^e édition du plus important congrès mondial de cancérologie, Gustave Roussy confirme son leadership dans trois stratégies thérapeutiques qui transforment la prise en charge des patients et induisent un changement des pratiques. L'immunothérapie, qui se développe dans de nouvelles pathologies, ainsi que la médecine de précision deviennent des prises en charge quotidiennes. Cette édition 2016 sera aussi marquée par un éclairage de l'ASCO sur l'optimisation des traitements déjà existants, avec à titre d'exemple en séance plénière, une présentation sur la prise en charge du neuroblastome de l'enfant dont le Dr Dominique Valteau-Couannet, Chef du Département de Cancérologie de l'Enfant et de l'Adolescent à Gustave Roussy sera « *discussant* ».

Cette année, les médecins-chercheurs de Gustave Roussy dévoileront leurs travaux de recherche à travers 75 présentations. Sélectionnés par le comité scientifique d'ASCO, ce sont 21 communications orales dont 6 présentées par des médecins de l'Institut, 11 posters-discussions dont 6 présentés par des chercheurs de Gustave Roussy, 42 posters et 1 « *educational session* » dont les auteurs sont des médecins-chercheurs de l'Institut. Gustave Roussy est le promoteur de quatre essais cliniques dont les résultats sont présentés lors du congrès.



ASCO

03 JUIN - 07 JUIN 2016

52^e congrès
American Society of Clinical
Oncology (Asco, Chicago, USA,
03 juin - 07 juin 2016).

À PROPOS DE GUSTAVE ROUSSY

Gustave Roussy, premier centre de lutte contre le cancer en Europe, constitue un pôle d'expertise global contre le cancer entièrement dédié aux patients. Il réunit 3 000 professionnels dont les missions sont le soin, la recherche et l'enseignement.
- www.gustaveroussy.fr
- www.manifeste-innovationcancer.fr

CONTACT PRESSE

GUSTAVE ROUSSY :

Direction de la communication

Christine Lascombe

+33 1 42 11 47 05

christine.lascombe@gustaveroussy.fr

Claire Parisel

+33 1 42 11 50 59

+33 6 17 66 00 26

claire.parisel@gustaveroussy.fr

www.gustaveroussy.fr

Retrouvez toute l'actualité de Gustave Roussy à l'Asco 2016
à partir du 03 juin sur
www.gustaveroussy.fr/asco2016