

COMMUNIQUE DE PRESSE

La Fondation ARC et Unicancer lancent CHECK'UP :

une étude pour explorer de façon inédite les facteurs de réponse aux immunothérapies et identifier des biomarqueurs prédictifs de l'efficacité aux traitements dans des conditions de vie réelle

31 janvier 2018, Paris & Villejuif - La Fondation ARC pour la recherche sur le cancer et Unicancer, qui réunit l'ensemble des Centres de lutte contre le cancer (CLCC) se félicitent du lancement de CHECK'UP, une étude de cohorte prospective et multicentrique visant à évaluer les facteurs de réponse aux immunothérapies de la famille des inhibiteurs de points de contrôle PD-1 et PD-L1. Ce lancement fait suite à l'obtention de l'accord de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et du Comité de protection des personnes (CPP) le 27 décembre 2017. L'étude promue par Unicancer au sein du groupe d'immuno-oncologie (GIO) est financée par la Fondation ARC, partenaire du programme.

CHECK'UP répond à un besoin urgent pour les patients pouvant bénéficier des nouvelles immunothérapies. En effet, si les anti-PD-1/PD-L1 ont montré des résultats probants dans le traitement de certains cancers, notamment du mélanome métastatique¹, suscitant d'immenses espoirs pour les patients et l'enthousiasme de la communauté scientifique, les études scientifiques montrent que ces inhibiteurs de points de contrôle ne bénéficieraient qu'à environ un patient sur quatre, toutes indications confondues². Identifier les patients répondeurs est un enjeu important, et ce d'autant plus que les anti-PD-1 et anti-PD-L1 peuvent induire un certain nombre de manifestations de toxicités³, voire des hyper progressions comme le suggèrent certaines études⁴.

« Unicancer travaille avec la fondation ARC depuis plusieurs années, nous avons déjà engagé ensemble des études originales et novatrices notamment sur les traitements par thérapies ciblées, qui ont contribué à une nouvelle approche de la médecine personnalisée. L'enjeu avec l'étude CHECK'UP est tout aussi important : il est en effet crucial d'affiner au plus vite les connaissances sur les facteurs de réponses aux immunothérapies, afin d'être en mesure de les prescrire à bon escient pour une meilleure efficacité, une plus grande sécurité et une plus grande efficience économique. » déclare le Pr Patrice Viens, Président d'Unicancer.

Conduit par les professeurs Frédérique Penault-Llorca (Centre Jean Perrin – CLCC de Clermont-Ferrand), investigateur principal, et Gilles Vassal (Gustave Roussy – CLCC de Villejuif), co-investigateur principal, CHECK'UP suivra sur sept ans une cohorte de 670 patients traités dans 20 à 50 CLCC et CHU en conditions de vie réelle avec des molécules ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) en France.

La première phase de l'étude identifiera des signatures potentielles de réponse au traitement (2018 – 2019).

Une seconde étape permettra ensuite de valider les signatures de réponses identifiées (2020-2025).

« La Fondation ARC a accompagné la construction du programme CHECK'UP piloté par Unicancer afin de répondre à un besoin urgent des patients. Cet engagement fort s'inscrit dans la continuité des actions de la Fondation ARC en médecine de précision, souligne François Dupré, directeur général de la Fondation. Le programme CHECK'UP participe à la mise en place d'une prise en charge personnalisée du patient, tenant compte de ses anomalies tumorales, mais aussi de ses spécificités biologiques y compris immunologiques. La Fondation ARC, s'est engagée sur la phase I du projet à hauteur de 3,6 millions d'euros, et confirme son intention de soutenir l'intégralité du programme CHECK'UP (I & II), après l'évaluation de la première phase. »

¹ Ainsi, selon les résultats de l'étude de suivi à long terme Keynote 006 le pembrolizumab a permis d'obtenir un taux de survie à un an de 70 % contre 40 % pour la chimiothérapie standard

² Cf. Safety, Activity, and Immune Correlates of Anti-PD-1 Antibody in Cancer <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1200690>

³ Cf. Toxicities associated with checkpoint inhibitor immunotherapy <https://www.upToDate.com/contents/toxicities-associated-with-checkpoint-inhibitor-immunotherapy>

⁴ Hyperprogression during anti-PD-1/PD-L1 therapy in patients with recurrent and/or metastatic head and neck squamous cell carcinoma, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28419181>.

Contacts presse :

Fondation ARC pour la recherche sur le cancer : Véronique Simon > Responsable Relations presse > 06 73 14 38 79
vsimon@fondation-arc.org

Unicancer : Gwendoline Miguel > Chef de projet communication et relations presse > 01 76 64 78 00 g-miguel@unicancer.fr

À propos de l'étude CHECK'UP

La cohorte sera composée de trois groupes :

- mélanome non –résecable ou métastatique traité en première ligne par nivolumab ou pembrolizumab ;
- cancer du poumon non à petites cellules traité en première ligne par pembrolizumab ou en deuxième ligne par nivolumab ;
- cancer des voies aérodigestives supérieures traité en deuxième ligne par nivolumab.

Le nombre des molécules pourra évoluer au cours de l'étude, au fil des nouvelles AMM dans ces trois indications ou dans de nouvelles indications à venir.

Pour tous les patients recrutés, CHECK'UP intégrera et analysera des données :

- historiques, intégrant les antécédents médicaux.
- cliniques : âge, symptômes, comorbidités ;
- histopathologiques : caractéristiques de la tumeur ;
- génétiques : séquençage de l'exome et de l'ARN
- protéiques : protéines du fonctionnement cellulaire ;
- immunologiques (analyse de l'environnement immunologique de la tumeur et, de manière plus générale, des cellules du système immunitaire et des rapports entre elles) ;
- microbiote (analyses de prélèvements de salive et de selles)

À propos de la Fondation ARC pour la recherche sur le cancer

Grâce à son expertise scientifique et à sa capacité à mobiliser les plus grands experts français et internationaux, la Fondation ARC joue un rôle essentiel dans la recherche sur le cancer pour contribuer à l'objectif de la guérison de 2 cancers sur 3 en 2025. En France et au niveau international, la Fondation ARC identifie, sélectionne et met en œuvre des programmes concernant l'ensemble des champs de la cancérologie : recherche fondamentale, translationnelle et clinique, épidémiologie, sciences humaines et sociales. La Fondation ARC se veut un catalyseur pour fédérer les acteurs et aiguiller la recherche jusqu'au développement d'applications efficaces au bénéfice des patients et au service de l'intérêt général. La Fondation ARC est agréée par l'organisme de contrôle le « Don en confiance » depuis 1999.

Pour aller plus loin : [rapport d'activité Fondation ARC](#), www.fondation-arc.org et [faire un don](#).

À propos d'Unicancer

Unicancer réunit l'ensemble des Centres de lutte contre le cancer (CLCC) : 20 établissements de santé privés à but non lucratif, exclusivement dédiés aux soins, à la recherche et à l'enseignement en cancérologie. Unicancer a pour objectif de faciliter le partage des compétences, des moyens et de meilleures pratiques entre les CLCC dans les domaines tels que la recherche, le médical, la stratégie hospitalière ou les achats. L'ambition d'Unicancer est de permettre aux CLCC d'innover ensemble et toujours pour leurs patients.

Unicancer, en tant que promoteur académique, réaffirme son rôle d'acteur majeur de la cancérologie française. Promoteur de recherche clinique, il a le statut de délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) ; sa direction de la recherche est chargée de mettre en œuvre la stratégie globale de recherche d'Unicancer : favoriser l'accès à l'innovation et améliorer la prise en charge thérapeutique des patients atteints de cancer, notamment là où il y a un besoin non couvert, et améliorer les connaissances sur le cancer et ses traitements via une recherche translationnelle. En 2016 : 5400 patients inclus dans des essais cliniques au sein de 270 établissements de soins dont 20% à l'international. Au total, [17 groupes d'experts](#) Unicancer sont chargés de répondre à des questions de stratégies thérapeutiques et de recherche.

UNICANCER en chiffres : 20 établissements de santé, 19 000 salariés, 2,4 milliards d'euros de recettes, plus de 500 essais cliniques actifs promus en 2016, plus de 135 000 patients hospitalisés par an.

Pour plus d'informations : [rapport d'activité 2016 UNICANCER](#) et www.unicancer.fr

Contacts presse :

Fondation ARC pour la recherche sur le cancer : Véronique Simon > Responsable Relations presse > 06 73 14 38 79
vsimon@fondation-arc.org

Unicancer : Gwendoline Miguel > Chef de projet communication et relations presse > 01 76 64 78 00 g-miguel@unicancer.fr