

Villejuif, le 7 février 2014

## COMMUNIQUE DE PRESSE

La médecine personnalisée - Cancer du sein

### UNE AVANCEE SCIENTIFIQUE MAJEURE REALISEE PAR UNE EQUIPE DE RECHERCHE FRANÇAISE OFFRE UNE ALTERNATIVE DE THERAPIE SUR-MESURE CONTRE CERTAINS CANCERS DU SEIN : ANALYSE ELARGIE DU GENOME, UNE PREMIERE !

Le très réputé journal anglo-saxon Lancet Oncology vient de publier les résultats de l'étude SAFIR 01 coordonnée par le Professeur Fabrice André à Gustave Roussy et promue par UNICANCER

Cette étude a permis d'analyser des gènes portés par les cellules cancéreuses afin de mieux comprendre le mécanisme conduisant à l'apparition du cancer du sein et à sa diffusion à d'autres organes et accélérer le développement de molécules innovantes ciblant les anomalies identifiées.

Certaines patientes résistantes aux traitements classiques ont pu, grâce à la connaissance de leurs anomalies génétiques, être orientées vers une alternative de soin sur-mesure

### ANALYSER L'ENSEMBLE DU GENOME POUR MIEUX COMPRENDRE TOUS LES CANCERS

L'analyse élargie du génome des tumeurs de plus de 400 patientes atteintes d'un cancer avancé du sein a permis d'identifier les femmes qui pourraient être candidates à des traitements ciblés actuellement en phase de développement clinique. Les résultats de l'étude SAFIR 01 démontrent l'intérêt d'analyser l'ensemble du génome de la tumeur et de ne pas se limiter à rechercher les quelques gènes d'intérêt les plus fréquents.

Publication téléchargeable sur : <http://press.thelancet.com/breastcancer.pdf>

*« Jusqu'à présent, les profils génomiques n'analysaient qu'un nombre limité de gènes. De fait, on risquait de passer à côté d'une mutation donc d'une opportunité thérapeutique » explique le Pr Fabrice André, oncologue à Gustave Roussy et coordonnateur scientifique de l'étude SAFIR 01.*

*« Pour la première fois, nous démontrons que des technologies d'analyse étendue du génome tumoral permet, en identifiant les mutations rares et fréquentes, d'orienter les patientes atteintes d'un cancer métastatique du sein vers des thérapies mieux ciblées. Ainsi, nous validons véritablement la faisabilité du concept de médecine personnalisée en pratique clinique. »*

## CONNAITRE INTIMEMENT LA TUMEUR POUR ORIENTER LES FEMMES VERS LES TRAITEMENTS DE DEMAIN

L'analyse du génome tumoral a été faisable chez environ deux tiers des patientes. Chez près de la moitié (46 %) des 423 patientes participant à l'étude, une mutation génétique de la tumeur correspondant à un traitement ciblé a été identifiée. L'analyse génomique a également révélé des mutations rares pour lesquelles il n'existe actuellement aucun traitement chez 39% des patientes.

Ces résultats qui permettent de définir le traitement le plus adapté en fonction des anomalies identifiées aideront également à la conception de nouveaux protocoles d'essais cliniques et le développement de traitements personnalisés.

« Au final, 55 femmes, soit 13% des patientes de l'étude et 28% de celles qui présentaient une anomalie génomique d'intérêt pour laquelle il existe un traitement ciblé, se sont vues proposer un traitement en développement clinique. Ceci souligne la nécessité d'augmenter le nombre d'essais cliniques qui évaluent les thérapies ciblées, notre but étant de pouvoir proposer ce type de traitement à 30% des patientes et de les inclure dans les essais cliniques en cours » commente Fabrice André.

**En conclusion, les résultats publiés aujourd'hui dans le Lancet Oncology démontrent que l'analyse étendue du génome tumoral, réalisée en routine clinique, permettrait de déterminer si une patiente atteinte d'un cancer métastatique du sein peut être éligible à un panel de thérapies ciblées plus large.**

**Il s'agit de la 1<sup>ère</sup> étude de médecine personnalisée réalisée de façon multicentrique et à large échelle.**

**D'autre part, cette recherche en génétique rejoint les ambitions du Plan cancer 3 qui encourage l'essor de la médecine personnalisée et l'augmentation du nombre d'essais cliniques.**

Les résultats de SAFIR 01 ouvrent d'encourageantes perspectives et seront complétés par la poursuite du programme SAFIR avec l'ouverture prochaine de **SAFIR Sein** et **SAFIR Poumon** dans l'objectif d'élargir cette démarche à d'autres types de cancers.

## **A propos de l'étude SAFIR 01 publiée dans *The Lancet Oncology***

SAFIR 01 est une large étude prospective de médecine personnalisée où le choix thérapeutique est déterminé en fonction du « profil génomique » du tissu métastatique. L'objectif étant d'identifier une anomalie dans le génome de la tumeur pour laquelle il existe un médicament ciblé disponible ou en développement, agissant spécifiquement sur les cellules tumorales qui présentent cette anomalie.

Les investigateurs de l'étude ont analysé les biopsies de 407 patientes provenant de 18 centres français de lutte contre le cancer entre 2011 et 2012.

SAFIR 01 était sous la responsabilité d'UNICANCER, organisme promoteur de recherche. Le Pr Fabrice André en a été l'initiateur et le coordonnateur scientifique. Elle a reçu un financement du programme hospitalier de recherche clinique en cancérologie, dans le cadre d'un appel à projets de l'Institut national du cancer.

---

### **/ A 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 sur un même site 2 600 professionnels dont les missions sont le soin, la recherche et l'enseignement. Gustave Roussy en chiffres (en 2012) : 356 lits et 88 places de jour ; 47 000 patients dont 11 400 primo-consultants ; 1 patient sur 4 participe à un essai clinique (2 813 en 2012) ; 524 patients en essais précoces en phases I/II en 2012 ; 31 essais précoces spécifiques d'un cancer d'organe en 2011 et 450 patients ayant bénéficié d'une analyse moléculaire de leur tumeur ; 300 études cliniques en cours – [www.gustaveroussy.fr](http://www.gustaveroussy.fr)*

### **/ A propos d'UNICANCER et de R&D UNICANCER**

*Seul groupe hospitalier exclusivement dédié à la lutte contre le cancer en France, le Groupe UNICANCER regroupe les Centres de lutte contre le cancer (CLCC) et leur fédération, la Fédération française des Centres de lutte contre le cancer. Les 18 Centres de lutte contre le cancer sont des établissements de santé privés à but non lucratif, participant au service public hospitalier. Ils assurent des missions de soins, de recherche et d'enseignement, avec une prise en charge en conformité avec les tarifs conventionnels et l'absence de pratiques libérales. R&D UNICANCER est un promoteur académique et un opérateur de recherches en cancérologie. Il a le statut de délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) et est éligible aux Missions d'enseignement, de recherche, de recours et d'innovation (MERRI). R&D UNICANCER promeut des études cliniques impliquant plus de 130 centres, français et étrangers et héberge le Bureau de liaison français de l'European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC).*

*R&D UNICANCER en chiffres (en 2012) : 60 essais cliniques actifs, 3190 patients inclus, plus de 130 centres recruteurs. [www.unicancer.fr](http://www.unicancer.fr)*

### **CONTACTS PRESSE :**

#### **GUSTAVE ROUSSY :**

Direction de la communication – Christine Lascombe – Tél : 01 42 11 41 75 – [christine.lascombe@gustaveroussy.fr](mailto:christine.lascombe@gustaveroussy.fr)  
Chargée des relations médias – Virginie Renversade – Tél : 01 42 11 50 59 – 06 17 66 00 26 – [virginie.renversade@gustaveroussy.fr](mailto:virginie.renversade@gustaveroussy.fr)

#### **UNICANCER :**

Viviane Tronel – Tél : 01 76 64 78 00 – Mail : [v-tronel@unicancer.fr](mailto:v-tronel@unicancer.fr)