

GUSTAVE ROUSSY À L'ASCO 2019

.....
Communiqué de presse / Présentation orale / Chicago, 31 mai 2019
.....

CANCER DE LA PROSTATE

Le darolutamide réduit le risque de douleur et n'altère pas la qualité de vie des patients

Le darolutamide réduit le risque de douleur et n'altère pas la qualité de vie des patients traités pour un cancer de la prostate non métastatique, selon les résultats de l'étude ARAMIS. Présentés au congrès de l'ASCO par le Pr Karim Fizazi, investigateur principal et oncologue spécialisé dans le cancer de la prostate à Gustave Roussy, ces résultats confirment l'intérêt de ce médicament qui augmente de près de deux ans la survie des patients sans dissémination de la maladie.

« En plus du bénéfice sur la survie sans métastases, un profil d'innocuité favorable est une condition majeure pour ces patients atteints d'un cancer de la prostate devenu résistant à l'hormonothérapie et dont la grande majorité sont asymptomatiques. Les choix thérapeutiques peuvent avoir un impact sur leur bien-être général, l'observance du traitement et des autres médicaments couramment pris par ces patients. Les données complémentaires de l'étude ARAMIS montrent non seulement l'efficacité significative du darolutamide dans la prévention de la propagation du cancer, mais aussi son profil de tolérance favorable qui, une fois le médicament autorisé, pourrait permettre aux patients de poursuivre leur vie quotidienne sans complications supplémentaires », explique le Pr Fizazi. « Par ailleurs, le darolutamide réduit le risque de douleur osseuse en lien avec les métastases, ainsi que celui des symptômes urinaires liés aux rechutes locales ».

Le darolutamide est un nouvel inhibiteur du récepteur des androgènes, hormones stéroïdiennes impliquées dans le développement du cancer de la prostate. Il a été mis au point pour les hommes atteints d'un cancer de la prostate non métastatique, ayant reçu un traitement local et devenus résistants à l'hormonothérapie conventionnelle. Son efficacité et sa sécurité ont été évaluées dans l'étude ARAMIS, un essai de phase III mené contre un placebo. Conduit dans 409 centres de 36 pays, il a inclus 1 509 patients et les résultats intermédiaires, présentés en février 2019 au congrès de l'ASCO spécialisé dans les cancers génito-urinaires à San Francisco et publiés simultanément dans le *New England Journal of Medicine*, ont montré que cette molécule réduisait le risque de métastases ou de décès de 59 %.

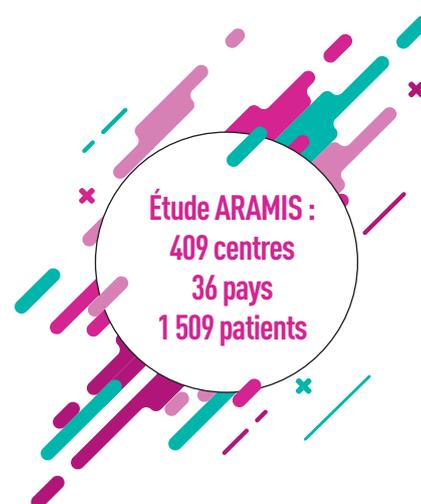
Les chercheurs ont poursuivi l'analyse des données afin d'évaluer divers paramètres déterminant la bonne tolérance du médicament, ainsi que la qualité de vie des patients traités. Celle-ci était déterminée par les scores obtenus à plusieurs questionnaires – l'un sur l'impact de la douleur (BPI-SF pour Brief Pain Inventory – Short Form), un autre sur celui de la maladie et de son traitement (FACT-P pour Fonctionnal Assessment of Cancer Therapy-Prostate), et plusieurs questionnaires de qualité de vie. Les patients étaient revus en consultation d'évaluation toutes les 16 semaines, jusqu'à la fin de l'évaluation du traitement, puis à chaque visite jusqu'à la fin de l'étude ou jusqu'à leur décès le cas échéant. La dégradation de la qualité de vie a été examinée dans une analyse post-hoc d'ARAMIS, dans les semaines qui ont suivi l'arrêt du traitement, pour évaluer l'impact du darolutamide sur les symptômes et l'état de santé global des patients.



Présentation orale du Pr KARIM FIZAZI
Gustave Roussy

SESSION ORALE
Vendredi 31 mai
2:45 PM - 2:57 PM
heure de Chicago
Arie Crown Theater

▶ **LIRE L'ABSTRACT**
N° 5000



Comparé au placebo, le darolutamide a retardé de 15 mois l'apparition de la douleur (25,4 mois vs 40,3 mois), et a réduit de 57 % le risque de survenue du premier événement symptomatique osseux (fracture, compression de la moelle épinière, intervention chirurgicale orthopédique liée à la tumeur...). Le médicament n'a pas augmenté les taux d'événements indésirables graves incluant notamment les crises d'épilepsie, les chutes, les fractures, les éruptions cutanées, les troubles cognitifs, les troubles mentaux ou l'hypertension. Seule la fatigue a été plus fréquente (12,1 % vs 8,7 %) mais cette légère différence disparaît lorsqu'on analyse les données en fonction de la durée d'exposition au traitement. Quant au taux d'abandon, il a été similaire dans les deux groupes (8,9 et 8,7 % respectivement).

Ces nouveaux résultats de l'étude ARAMIS montrent donc que la qualité de vie des patients traités par darolutamide est non seulement préservée pendant la période de traitement, mais qu'elle est maintenue pendant les semaines qui suivent l'arrêt du médicament. Par ailleurs, comparé au placebo, le darolutamide retarde l'apparition des symptômes urinaires ou intestinaux, premiers signes d'une dégradation de la qualité de vie (11,1 mois vs 7,9 mois). L'essai ARAMIS a été promu par les laboratoires Orion Pharma et Bayer HealthCare.

À PROPOS DU CANCER DE LA PROSTATE

Le cancer de la prostate est le cancer le plus fréquent chez l'homme, avec environ 55 000 nouveaux cas par an en France. Rare avant 50 ans, il survient dans les deux tiers des cas après 65 ans. C'est un cancer qui évolue généralement lentement (10 à 15 ans), le plus souvent à bas bruit ; lorsqu'il est évolué, il peut se manifester par des symptômes d'ordre urinaire (infection urinaire, présence de sang dans les urines ou dans le sperme, difficultés à uriner), ou par des douleurs dans le bas du dos ou les os.

Dans l'immense majorité des cas (90 %), il s'agit d'un adénocarcinome résultant de la transformation maligne des cellules épithéliales tapissant les parois internes de la prostate. Les autres cancers de la prostate sont des carcinomes ou des sarcomes.

Sa découverte fait le plus souvent suite à un dosage du PSA et/ou une anomalie de la consistance de la prostate constatée lors d'un toucher rectal. La confirmation de son diagnostic repose sur les résultats de ces deux examens, qui peuvent être associés à une biopsie prostatique et à un bilan d'imagerie.

Les médecins disposent de plusieurs traitements pour traiter ce cancer lorsqu'il est localisé au moment du diagnostic (radiothérapie externe, curiethérapie, chirurgie, hormonothérapie, surveillance active) ; le choix dépend des caractéristiques de la tumeur, déterminées par les différents examens réalisés lors du bilan diagnostique. La stratégie thérapeutique proposée résulte toujours d'une concertation pluridisciplinaire et doit être approuvée par le patient.

¹ Institut national du cancer (INCa). Les cancers de la prostate :

points-clés. <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-de-la-prostate/Points-clés>

² Assurance Maladie. www.ameli.fr/assure/sante/themes/cancer-prostate/comprendre-cancer-prostate

▶ VOIR LES EXPLICATIONS DU PR KARIM FIZAZI EN VIDÉO



/ 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 3 100 professionnels dont les missions sont le soin, la recherche et l'enseignement.



DAROLUTAMIDE :
apparition des
douleurs retardée
x de 15 mois



EN SAVOIR

sur la présence de
Gustave Roussy à l'ASCO

www.gustaveroussy.fr/asco2019

CONTACT PRESSE

GUSTAVE ROUSSY
Relations médias

CLAIRE PARISEL

Tél. 01 42 11 50 59 – 06 17 66 00 26
claire.parisel@gustaveroussy.fr



www.gustaveroussy.fr

GUSTAVE
ROUSSY
CANCER CAMPUS
GRAND PARIS