

## **SARCOMES DES TISSUS MOUS : l'association doxorubicine-trabectedine confirme son intérêt en première ligne de traitement des léiomyosarcomes**

**Une étude de phase II conduite par Gustave Roussy et le Groupe Sarcome Français s'est intéressée à l'efficacité d'une combinaison de chimiothérapie, associant doxorubicine et trabectedine, en première ligne de traitement des léiomyosarcomes (utérins et des tissus mous) localement avancés ou métastatiques. Les résultats de la survie globale après sept ans de suivi sont présentés au congrès de l'ASCO 2020 et confirment qu'il s'agit d'une bi-thérapie encourageante pour la prise en charge des patients atteints de ces cancers.**

Les sarcomes des tissus mous prennent naissance dans les cellules des muscles et tissus de soutien de l'organisme. Ces cancers, rares chez l'adulte, constituent un groupe très hétérogène. Ils regroupent plusieurs sous-types histologiques de tumeurs, dont le large sous-groupe des léiomyosarcomes qui se développent à partir des muscles lisses (LMS). Les atteintes utérines sont fréquentes : elles représentent un tiers de ces sarcomes et sont souvent plus agressives. Quelle que soit leur localisation, lorsqu'ils sont diagnostiqués à un stade avancé ou métastatique, les léiomyosarcomes se révèlent malheureusement de mauvais pronostic.

Aucune cible moléculaire spécifique n'ayant à ce jour pu être identifiée, ils ne peuvent bénéficier de thérapies ciblées. Les solutions thérapeutiques sont aujourd'hui limitées : « **le traitement standard de la grande majorité des sarcomes des tissus mous, tous types confondus, s'appuie sur une chimiothérapie à base d'anthracyclines (doxorubicine), administrée en monothérapie. En cas d'échec, le traitement est poursuivi par une deuxième mono-chimiothérapie, par trabectedine. Une molécule plus récente, qui a montré son efficacité à stabiliser la maladie en deuxième ligne** », explique le Dr Patricia Pautier, cancérologue à Gustave Roussy et investigatrice principale de l'étude de phase II mené par le Groupe Sarcome Français. C'est dans ce contexte qu'a été tentée une nouvelle approche : évaluer spécifiquement dans le sous-groupe histologique des léiomyosarcomes, en stratifiant les patients entre LMS utérins (U-LMS) et LMS des autres tissus mous (ST-LMS), l'efficacité d'une bi-chimiothérapie associant d'emblée les deux molécules. « **Jusqu'ici, toutes les associations qui avaient été testées, combinant anthracyclines et phosphamides ou thérapies ciblées se sont révélées négatives : elles augmentaient le taux de réponse au traitement, mais pas la survie des patients** », souligne le Dr Patricia Pautier.

Présentation orale  
par le Dr Patricia Pautier

► [LIRE L'ABSTRACT](#)  
N° 11506

► [LES EXPLICATIONS EN VIDÉO](#)



“

**Associer d'emblée les  
deux chimiothérapies  
génère une médiane de  
survie sans progression  
de 10,1 mois et une  
survie médiane globale  
de 34,4 mois.**

Même s'il s'agit d'une étude non comparative, les données de l'essai clinique de phase II, présentées en session orale virtuelle au congrès de l'ASCO 2020 montrent qu'administrer la combinaison doxorubicine-trabectedine en première ligne aux patients atteints de léiomyosarcomes permet une survie médiane globale de 34,4 mois (27,5 mois dans le groupe U-LMS ; 38,7 mois dans le groupe ST-LMS) supérieure à ce qui est décrit habituellement avec la doxorubicine seule ou en association et confirme avec un suivi à sept ans les résultats encourageants de cette étude, publiée en 2015 dans le Lancet Oncology. L'étude, démarrée en 2013 et menée dans 20 centres, a évalué le bénéfice de cette nouvelle approche sur 107 patients (45 U-LMS et 62 ST-LMS), tous atteints de léiomyosarcomes en rechute locale inopérables ou métastatiques. Pour être inclus dans l'essai, ils devaient n'avoir encore jamais reçu de chimiothérapie. Tous ont reçu la combinaison de traitement par voie intraveineuse, aux doses recommandées à l'issue de l'étude de phase I (60 mg/m<sup>2</sup> de doxorubicine puis 1,1 mg/m<sup>2</sup> de trabectedine pendant trois heures), pour un minimum de six cycles. Comme en vie réelle, ils pouvaient être opérés si une chirurgie complète de leur tumeur ou des métastases à l'issue du traitement le permettait.

**« Les premiers résultats de cette étude de phase II avait établi que cette nouvelle combinaison permet un taux de contrôle de la maladie (taux de réponse au traitement + stabilisation de la maladie) d'environ 90 % dans les deux cas (87,2 % pour les U-LMS ; 91,8 % pour les ST-LMS) » souligne le Dr Pautier.** Les données de l'essai de phase II prouvent qu'associer d'emblée les deux chimiothérapies génère une médiane de survie sans progression de 10,1 mois (U-LMS : 8,3 ; ST-LMS : 12,9). Le traitement a en outre permis à un quart des patients des deux groupes de pouvoir être opérés, favorisant une survie accrue.

Les chercheurs de Gustave Roussy et du groupe sarcome français (GSF) poursuivent leurs travaux pour comparer la survie sans progression des patients qui reçoivent en première ligne de chimiothérapie le traitement standard (doxorubicine seule) à ceux qui se voient administrer la bi-chimiothérapie. Les résultats de cette étude de phase III sont attendus cette année.



**Un quart des patients  
traités par la  
bi-chimiothérapie ont  
pu être opérés.**

**EN SAVOIR**

**Gustave Roussy à l'ASCO**

[gustaveroussy.fr/asco2020](http://gustaveroussy.fr/asco2020)

**CONTACT PRESSE**

**GUSTAVE ROUSSY**

**Relations médias**

**CLAIRE PARISEL**

Tél. 01 42 11 50 59 – 06 17 66 00 26

[claire.parisel@gustaveroussy.fr](mailto:claire.parisel@gustaveroussy.fr)



[www.gustaveroussy.fr](http://www.gustaveroussy.fr)

#### **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.

**GUSTAVE  
ROUSSY**  
CANCER CAMPUS  
GRAND PARIS