

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE
ASCO_GENITOURINARY CANCERS SYMPOSIUM 2019

DEUX ANNÉES GAGNÉES SANS PROPAGATION DE LA MALADIE POUR LES PATIENTS ATTEINTS D'UN CANCER DE LA PROSTATE

Bonne nouvelle pour les hommes atteints d'un cancer de la prostate non métastatique ! Les résultats intermédiaires de l'étude ARAMIS démontrent que le darolutamide, un médicament associé à une très bonne tolérance, diminue de 59 % le risque que la maladie ne devienne métastatique ou le risque de décès. Cette étude est présentée par le Pr Karim Fizazi, investigateur principal et oncologue spécialisé dans le cancer de la prostate à Gustave Roussy, au congrès de l'ASCO spécialisé dans les cancers génito-urinaires à San Francisco. Les données sont publiées en même temps dans le *New England Journal of Medicine*. Les très bons résultats de l'étude ARAMIS vont probablement changer la manière de prendre en charge ces malades.

Après un traitement local (radiothérapie, chirurgie ou curiethérapie) et un traitement hormonal qui finit par ne plus fonctionner, les patients atteints d'un cancer de la prostate voient leur taux de PSA repartir à la hausse tandis que la propagation de la maladie n'est pas encore visible à l'imagerie par scanner ou scintigraphie osseuse.

« Pour ces patients c'est la double peine ! On leur annonce que le cancer rechute malgré l'hormonothérapie mais qu'ils doivent attendre que la maladie s'aggrave et se dissémine pour recevoir un nouveau traitement » souligne le Pr Karim Fizazi. Effectivement, jusqu'en 2018 il n'existait pas de traitement standard pour ces patients, tous les essais randomisés ayant été négatifs. Les nouveaux traitements mis à disposition ces dernières années concernaient uniquement les patients atteints d'un cancer métastatique.

Très sensibles aux hormones masculines, les cellules des cancers de la prostate utilisent des androgènes pour se multiplier. L'étude ARAMIS est un essai comparatif de phase III qui a testé l'efficacité du darolutamide, un nouvel inhibiteur du récepteur aux androgènes.

Menée en double aveugle contre placebo, cette étude a été conduite dans 409 centres de 36 pays. Elle a inclus 1 509 hommes atteints d'un cancer de la prostate non métastatique ayant reçu un traitement local et devenus résistants à l'hormonothérapie conventionnelle. Leur taux de PSA était supérieur ou égal à 2 ng/ml et doublait rapidement (10 mois ou moins) au moment de l'inclusion. La vitesse d'augmentation du PSA est un critère de mauvais pronostic pour ces patients, la maladie risquant de devenir métastatique dans les deux années suivantes.

Dans cette étude qui a débuté en septembre 2014, les patients ont été aléatoirement répartis (ratio 2:1) entre le darolutamide et le placebo. Le traitement, administré par voie orale deux fois par jour, consistait en 2 comprimés de 300 mg de darolutamide ou l'équivalent en placebo ; le

traitement hormonal conventionnel était maintenu. Les patients étaient revus en consultation d'évaluation toutes les 16 semaines. Le critère de jugement principal de l'efficacité du darolutamide était la survie sans apparition de métastases à l'imagerie (scanner ou scintigraphie) ou le décès.

L'étude ARAMIS démontre un bénéfice avec une réduction de 59 % du risque de métastases ou de décès. La médiane de survie sans métastase est de 40,4 mois avec le darolutamide contre 18,4 mois pour le placebo. « *Le bénéfice global pour les patients est un gain de près de deux années supplémentaires sans propagation de la maladie. De plus, tous les patients semblent en bénéficier de manière équivalente, il n'existe pas de sous-groupes* » précise le Pr Fizazi.

La réduction du risque de décès est de 29 % et le taux de survie à 3 ans est de 83 % pour les hommes traités par darolutamide contre 73 % pour ceux du groupe contrôle. La médiane de survie sans progression de la maladie (métastase et/ou rechute locale) est de 36,8 mois avec le darolutamide contre 14,8 mois avec le placebo. La réduction du risque de progression tumorale est de 62 %. De même, le risque d'apparition de douleurs est diminué de 35 %.

Le darolutamide est très bien toléré par les patients et les principaux effets secondaires sont sensiblement identiques par rapport à un simple placebo : fatigue (12 % des patients avec le darolutamide contre 9 % avec le placebo), douleurs (9 % dans les deux cas), diarrhée (7 % contre 6 %), hypertension (7 % versus 5 %), chutes (4 % versus 5 %) ou fractures (4 % dans les deux cas).

Depuis moins d'un an, trois essais évaluant trois inhibiteurs du récepteur aux androgènes de nouvelle génération chez ce type de patients sont arrivés à maturité pour leurs premiers résultats. Dans l'essai PROSPER, l'enzalutamide, dans l'essai SPARTAN, l'apalutamide et dans l'essai ARAMIS, le darolutamide étaient évalués. Les résultats sont tous positifs et démontrent un bénéfice sur la survie sans métastase et la réduction du risque de décès. L'un des avantages du darolutamide, en plus de son efficacité marquée, est sa très bonne tolérance par rapport aux deux autres médicaments qui présentent des effets secondaires moins anodins (plus de fatigue, de troubles cognitifs, de chutes, de fractures et d'hypertension artérielle).

L'essai ARAMIS a été promu par les laboratoires Orion Pharma et Bayer HealthCare.

/ 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 – www.gustaveroussy.fr

CONTACT PRESSE

GUSTAVE ROUSSY :

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