



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

ASCO 2022 - PRÉSENTATION ORALE

Villejuif, le 7 juin 2022

ÉTUDE RAGNAR : LES BÉNÉFICES D'UNE THÉRAPIE CIBLÉE AU-DELÀ DU CANCER DE LA VESSIE

Déjà approuvé dans plusieurs pays dans le traitement du cancer de la vessie avec certaines mutations ou fusion des gènes FGFR2/3, l'erdafitinib est une nouvelle thérapie ciblée. L'étude RAGNAR montre, pour la première fois, que ce traitement pourrait également apporter des bénéfices chez des patients atteints d'une vingtaine de cancers et tumeurs rares à un stade avancé présentant des mutations et fusions des gènes FGFR (1 à 4). Avec un taux de réponse de presque 30 % et un taux de contrôle de la maladie de 70 %, ce médicament, par ailleurs en général bien toléré, laisse entrevoir une utilisation assez large et prometteuse pour les patients dans un avenir proche. Les résultats intermédiaires de cette étude sont présentés à l'oral lors de l'*American Society of Clinical Oncology* (ASCO) le 7 juin par le Dr Yohann Lorient, Chef adjoint du Département d'Innovation Thérapeutique et des Essais Précoces de Gustave Roussy et Responsable du Comité de cancérologie génito-urinaire à Gustave Roussy

Abstract n°3007 présenté à l'oral par le Dr Yohann Lorient mardi 7 juin à 18h57

L'approche agnostique en cancérologie repose, non pas sur une localisation tumorale, mais sur des profils moléculaires identiques retrouvés chez certains patients. Autrement dit, le traitement n'est pas attribué selon le type de cancer, mais sur l'altération génétique. C'est dans cette visée que l'étude RAGNAR a été menée en se fondant exclusivement sur les altérations des gènes FGFR 1,2,3 et 4. Ces mutations génétiques se retrouvent dans une grande variété de cancers puisqu'elles concernent notamment 2% des gliomes, 15 à 20% des carcinomes urothéliaux (cancer de la vessie), 8 % des cholangiocarcinomes (cancers des voies biliaires) et moins de 1 % des cancers du poumon, du rein, du col de l'utérus et du cancer colorectal.



Les explications du Dr Lorient en vidéo

Première thérapie ciblée à être autorisée aux Etats-Unis et dans 13 autres pays dans le traitement du cancer de la vessie avancé, l'erdafitinib est un inhibiteur oral des FGFRs ciblant les mutations et fusions des gènes FGFR. Le Dr Yohann Loriot, Chef adjoint du Département d'Innovation Thérapeutique et des Essais Précoces de Gustave Roussy et investigateur principal de RAGNAR, s'est appuyé sur ces résultats probants pour mener une étude globale évaluant l'efficacité et la tolérance de ce nouveau médicament dans d'autres cancers et maladies avec ces mêmes mutations génétiques.

Bénéfice dans une quinzaine de cancers à un stade avancé

L'étude internationale RAGNAR a inclus 178 patients (200 à terme) de plus de 6 ans atteints de différentes tumeurs solides (rein, sein, glandes salivaires, pancréas, poumon, cancers gastriques, gliomes de bas ou haut grade, endomètre...), y-compris rares, porteurs d'une mutation ou fusion de l'un des gènes FGFR. Plus de trois-quarts des patients présentaient des métastases viscérales et 40 % d'entre eux avaient déjà reçu au moins 3 types de traitements antérieurs. Tous les patients inclus avaient épuisé les thérapies standards avant l'inclusion dans l'essai.

L'erdafitinib a été administré quotidiennement par voie orale aux patients tant que le traitement était bien supporté et efficace.

« Le taux de réponse objective, évalué par un comité de revue indépendant, est de 29 % avec un taux de contrôle de la maladie de plus de 70 %. Par ailleurs, la durée de réponse a été mesurée avec une médiane de 7 mois. Un grand nombre de tumeurs peuvent être sensibles à ce médicament. C'est le cas des cholangiocarcinomes (8% de patients concernés), ou des tumeurs difficiles à traiter comme le cancer du pancréas, les tumeurs des glandes salivaires, les tumeurs d'origine inconnues, le cancer du sein, des gliomes de haut grade, cancers du poumon, cancers gastriques... avec une grande variété de réponses » précise le Dr Yohann Loriot.

L'analyse intermédiaire de RAGNAR a également montré que l'erdafitinib était bien tolérée et le profil des effets secondaires était similaire à ce qui avait été observé dans les études centrées sur le cancer de la vessie. Quelques effets secondaires connus et réversibles (hyperphosphorémie, syndrome main pied et rétinopathies) ont été observés et gérés avec des mesures de soins de support et de réduction de doses.

Ces résultats laissent entrevoir une utilisation assez large de cette nouvelle thérapie ciblée dans un avenir proche. Une analyse principale définitive est attendue à la fin de l'année 2022.

Abstract n°3007

Tumor agnostic efficacy and safety of erdafitinib in patients (pts) with advanced solid tumors with prespecified fibroblast growth factor receptor alterations (FGFRalt) in RAGNAR: Interim analysis (IA) results

Oral abstract session

Mardi 7 juin 2022 | 18:57 – 19:09 UTC+2

A propos de Gustave Roussy

Classé premier centre européen et sixième au niveau mondial, Gustave Roussy constitue un pôle d'expertise globale entièrement dédié aux patients atteints de cancer. L'Institut est un pilier fondateur du biocluster en oncologie Paris Saclay Cancer Cluster. Source d'innovations thérapeutiques et d'avancées diagnostiques, l'Institut accueille près de 50 000 patients chaque année et développe une approche intégrée entre recherche, soins et enseignement. Expert des cancers rares et des tumeurs complexes, Gustave Roussy traite tous les cancers, à tous les âges de la vie. Il propose à ses patients une prise en charge personnalisée qui allie innovation et humanité, où sont pris en compte le soin mais aussi la qualité de vie physique, psychologique

et sociale. Avec 4 100 salariés répartis sur deux sites, Villejuif et Chevilly-Larue, Gustave Roussy réunit les expertises indispensables à une recherche de haut niveau en cancérologie ; un quart des patients traités sont inclus dans des essais cliniques.

Pour en savoir plus sur Gustave Roussy et suivre les actualités de l'Institut : www.gustaveroussy.fr, [Twitter](#), [Facebook](#), [LinkedIn](#), [Instagram](#)

CONTACTS PRESSE

presse@gustaveroussy.fr

Tél. 01 42 11 50 59 – 06 17 66 00 26

Claire Parisel - Raphaëlle Bartet

