# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

ASCO 2025 – Session orale

Villejuif, le 31 mai 2025

## UN NOUVEAU MÉDICAMENT TESTÉ EN PREMIÈRE LIGNE DANS LES SARCOMES D'EWING DE MAUVAIS PRONOSTIC

*Le régorafénib est un nouveau médicament qui aide à ralentir la progression de certains cancers, en bloquant les signaux dont les cellules tumorales ont besoin pour croître et former de nouveaux vaisseaux sanguins. Dans le cadre de l'étude promue par Gustave Roussy Rego-Inter-Ewing-1, cette molécule a été testée dès le début de la prise en charge thérapeutique couplée à la chimiothérapie standard chez des patients atteints d'un sarcome d'Ewing multimétastatique, une pathologie au pronostic sombre avec peu d'options thérapeutiques.* ***Les résultats présentés au congrès de l'ASCO par le Dr Pablo Berlanga apportent un nouvel espoir dans le traitement de ce cancer des os qui touche principalement des enfants, des adolescents et des jeunes adultes.***

**Abstract n°10008 présenté à l'oral par le Dr Pablo Berlanga le samedi 31 mai à 17h24 UTC - 5.**

Cet oral figure parmi les 109 présentations au programme de cette édition 2025 de l'ASCO auxquelles prennent part les médecins-chercheurs de Gustave Roussy. Gustave Roussy est présent dans de nombreux champs d'expertise, témoignant de la qualité de la recherche qui y est menée, et de sa reconnaissance à l'international.

Le sarcome d'Ewing est la deuxième tumeur maligne osseuse la plus fréquente en France. Il touche en majorité des enfants, des adolescents et des jeunes adultes, puisque les deux tiers des patients ont entre 5 et 25 ans. Le facteur pronostique le plus important au diagnostic initial est la présence de métastases. Les patients avec des métastases extra-pulmonaires présentent un pronostic très sombre, avec une survie sans progression de la maladie à 3 ans de 20 %.

Afin d'améliorer le pronostic de ces patients, le consortium EURO EWING s'est fixé pour objectif de développer et d'évaluer de nouvelles approches thérapeutiques dans cette indication dès la première ligne de traitement. L'enjeu est de permettre aux jeunes patients de bénéficier des innovations thérapeutiques dès le début de leur prise en charge. Cette approche se distingue des protocoles classiques d'essais cliniques précoces, qui réservent généralement l'évaluation des traitements innovants aux situations de rechute.

**Retrouvez les explications du Dr Berlanga en vidéo.**

C'est dans ce contexte qu'a été lancée l'étude Rego-Inter-Ewing-1, promue par Gustave Roussy et dont les résultats sont présentés lors d'une session orale au congrès de l'ASCO 2025 par le Dr Pablo Berlanga, onco-pédiatre à l'Institut. Il s'agit d'un essai de phase Ib international et multicentrique évaluant la combinaison entre la chimiothérapie standard et une nouvelle thérapie, le régorafénib, en première ligne chez des patients porteurs d'un sarcome d'Ewing multimétastatique au diagnostic.

**Une combinaison possible**

Le régorafénib est un inhibiteur de tyrosine kinase qui a montré des signes d'efficacité en monothérapie, même si limités, chez des patients atteints d'un sarcome d'Ewing en rechute. L'ambition de l'essai Rego-Inter-Ewing-1 est de le proposer cette fois de façon combinée avec la chimiothérapie dès le début de la prise en charge, en première ligne de traitement. Pour ce faire, l'essai a été pensé pour étudier la faisabilité de l'association entre le régorafénib et la chimiothérapie standard (VDC/IE) dans les sarcomes d'Ewing.

Au total, 13 patients âgés de 8 à 23 ans ont été recrutés dans sept centres répartis entre la France, l'Australie et les Pays-Bas. Les premiers résultats montrent une bonne tolérance de la combinaison, puisqu'une seule toxicité limitante de dose a été observée et qu'aucune toxicité inattendue n'a été déclarée.

L'essai Rego-Inter-Ewing-1 a permis d'établir la dose de régorafénib maximale à administrer aux jeunes patients.

Cette étude a été possible grâce au soutien de l'appel à projets Fight Kids Cancer 2021. Le régorafénib a été fourni par BAYER.

*« Ces résultats soutiennent le lancement prochain d'un essai européen de phase III, visant cette fois à comparer l'association régorafénib/chimiothérapie à la chimiothérapie seule dans*

*tous les sarcomes d'Ewing multimétastatiques au diagnostic »*, conclut le Dr Berlanga. Ce nouvel essai devrait ouvrir d'ici à la fin de l'année 2025 en France.

---

**Abstract n°10008**

*Phase Ib study of the combination of regorafenib with conventional chemotherapy in patients with newly diagnosed multi-metastatic Ewing sarcoma: The Rego-Inter-Ewing-1 study.*
*Oral abstract session* présentée par le Dr Pablo Berlanga.
Samedi 31 mai 2025 | 17h24 UTC-5.

---

**À propos de Gustave Roussy**

Classé premier centre français, premier européen et quatrième au niveau mondial, Gustave Roussy constitue un pôle d'expertise globale entièrement dédié aux patients vivant avec un 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 chaque année près de 50 000 patients dont 3 500 enfants et adolescents 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 ; 40 % des patients traités sont inclus dans des études cliniques. Pour en savoir plus sur Gustave Roussy et suivre les actualités de l'Institut : www.gustaveroussy.fr, X, Facebook, LinkedIn, Instagram et Bluesky.

**CONTACT PRESSE**
GUSTAVE ROUSSY : Claire Parisel – claire.parisel@gustaveroussy.fr – Tél. + 33 1 42 11 50 59 – + 33 6 17 66 00 26