

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

ASCO 2025 – Session plénière

Villejuif, le 1^{er} juin 2025

POUR LA PREMIÈRE FOIS EN 20 ANS, UN NOUVEAU TRAITEMENT PROUVE SON BÉNÉFICE DANS LES CANCERS ORL À HAUT RISQUE DE RECHUTE

*Les patients atteints de carcinome épidermoïde ORL opéré à haut risque n'ont pas vu de progrès significatif dans leur prise en charge depuis 2004, année au cours de laquelle le standard de traitement actuel a été défini. Les résultats de l'étude de phase III européenne NIVOPOSTOP (GORTEC 2018-01), présentés en session plénière au congrès de l'ASCO, changent la donne pour ces patients au pronostic peu favorable. Promue par le GORTEC, groupe coopérateur de recherche français dans les cancers ORL, l'étude démontre le bénéfice à ajouter après la chirurgie un traitement par immunothérapie dans cette indication. **À terme, elle permettra d'établir un nouveau standard thérapeutique à l'échelle mondiale.** Le Dr Yungan Tao, onco-radiothérapeute à Gustave Roussy, spécialiste des cancers de la tête et du cou et président-élu du GORTEC, a coordonné pour la France l'étude internationale NIVOPOSTOP.*

Abstract n°LBA2 présenté à l'oral par le Pr Jean Bourhis, coordonnateur international de l'étude, le dimanche 1 juin à 13h37 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.

Les carcinomes épidermoïdes ORL, cancers en lien avec le tabac, l'alcool ou le papillome virus humain, représentent environ 90 % des cancers de la tête et du cou, prenant naissance dans les muqueuses de la bouche, du pharynx ou encore du larynx. Même lorsqu'ils sont opérables, certains de ces cancers présentent un risque élevé de rechute après la chirurgie. Deux principaux facteurs de risque sont identifiés lorsque : 1- la tumeur s'est propagée au-delà de la membrane des ganglions lymphatiques cervicaux ; 2- elle n'a pas pu être complètement retirée à un niveau microscopique.

[Retrouvez les explications du Dr Tao en vidéo.](#)

Les derniers progrès dans cette maladie, consistant à l'ajout d'une chimiothérapie par cisplatine à la radiothérapie après la chirurgie, datent de plus de 20 ans. Le taux de récurrence chez les patients à haut risque reste élevé, puisqu'environ la moitié d'entre eux rechute. À ce

stade, les options thérapeutiques restent limitées, soulignant la nécessité de traitements plus efficaces. De nombreux essais ont été menés ces dernières années, notamment avec des inhibiteurs d'EGFR, sans pour autant apporter un niveau de preuve suffisant pour améliorer le pronostic de ces patients.

C'est dans ce contexte qu'a été menée l'étude internationale de phase III NIVOPOSTOP (GORTEC 2018-01) pour évaluer l'ajout de l'immunothérapie au traitement standard. Le GORTEC est un groupe coopératif dédié à l'oncologie de la tête et du cou. Il possède une longue expérience dans les essais internationaux innovants de phase III à grande échelle reposant sur une gestion solide et de haute qualité des études et sur un solide réseau pluridisciplinaire d'investigateurs et d'experts dans le domaine des cancers de la tête et du cou. Il est actuellement présidé par le Dr Yoann Pointreau, le président-élu est le Dr Yungan Tao.

Amélioration de la survie sans rechute

NIVOPOSTOP a été menée de 2018 à 2024 dans six pays avec 680 patients âgés de moins de 75 ans, opérés d'un carcinome épidermoïde localement avancé de la bouche, de l'oropharynx, de l'hypopharynx ou du larynx, et présentant au moins un facteur de haut risque de rechute.

Après avoir été opérés, les patients ont été répartis en deux groupes : le premier a reçu le traitement standard (radiothérapie plus trois cycles de cisplatine), le second a reçu en plus une immunothérapie (nivolumab) soit 10 cures réparties sur huit mois (deux semaines avant et pendant la radio-chimiothérapie, puis six mois de traitement d'entretien). Les résultats présentés au congrès de l'ASCO démontrent que l'ajout du nivolumab permet une amélioration significative de la survie sans rechute avec une diminution de 24 % du risque de rechute et/ou de décès.

« Après un suivi médian de plus de 30 mois, le taux de survie sans récurrence à 3 ans est passé de 52,5 % avec le traitement standard à 63,1 % avec l'ajout de l'immunothérapie. Il s'agit de la première avancée majeure dans cette situation clinique depuis plus de deux décennies », déclare le Dr Yungan Tao, dernier auteur de l'étude NIVOPOSTOP. Les bénéfices ont été observés indépendamment de l'expression de la protéine PD-L1, un marqueur souvent utilisé pour prédire la réponse à l'immunothérapie.

Ces résultats marquent une avancée majeure dans la prise en charge de ces cancers ORL à haut risque de rechute. *« Même si les données sur la survie globale de la maladie ne sont pas encore disponibles, l'ajout de l'immunothérapie à la prise en charge de référence actuelle est amené à devenir le standard thérapeutique pour ces patients »,* conclut le Dr Tao.

Abstract n°LBA2

NIVOPOSTOP (GORTEC 2018-01): A phase III randomized trial of adjuvant nivolumab added to radio-chemotherapy in patients with resected head and neck squamous cell carcinoma at high risk of relapse.

Plenary session présentée par le Pr Jean Bourhis.

Dimanche 1^{er} juin 2025 | 13h37 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