



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

UNE RADIOTHÉRAPIE INTERNE VECTORISÉE EFFICACE DANS LES TUMEURS NEURO-ENDOCRINES DU PANCRÉAS

L'essai OCLURANDUM est la première étude randomisée de phase II à montrer la supériorité clinique de la radiothérapie interne vectorisée (Octreotate-DOTA-Lutétium 177) par rapport à un standard thérapeutique dans les tumeurs neuro-endocrines avancées du pancréas. Cette thérapeutique innovante permet un taux de survie sans progression de la maladie à un an chez 80 % des patients éligibles au traitement, contre 40 % de ceux traités avec le standard thérapeutique (sunitinib) dans le bras « contrôle interne ». Cette radiothérapie interne qui possède une autorisation européenne de mise sur le marché dans les tumeurs neuro-endocrines digestives et pancréatiques de grade 1-2 n'a pas encore obtenu son remboursement dans le cas des tumeurs neuro-endocrines avancées du pancréas, en l'absence d'études randomisées. Grâce à cette étude le niveau de preuve d'efficacité est désormais plus élevé, permettant d'espérer l'accès de ce traitement aux patients français.

Étude présentée lundi 12 septembre à 16h40 en session orale du congrès de l'ESMO (*European Society for Medical Oncology*) par le Dr Eric Baudin, chef du comité des tumeurs neuro-endocrines de Gustave Roussy.



Les explications du Dr Eric Baudin en vidéo

Les tumeurs neuro-endocrines du pancréas, maladie différente des adénocarcinomes du pancréas, touchent en moyenne une personne sur 100 000 par an dont environ la moitié sont métastatiques. Ce cancer rare est associé à une survie très variable de 5 ans à 15 ans. Les cellules tumorales neuro-endocrines présentent la particularité de surexprimer des récepteurs hormonaux à la somatostatine.

Ces récepteurs permettent aux cellules tumorales de capter et d'internaliser l'Octreotate-DOTA-Lutétium, formé d'un vecteur hormonal (l'octreotate, un peptide proche de la somatostatine) auquel est accroché un radioélément (le lutetium) permettant l'irradiation interne des cellules tumorales. L'essai OCLURANDUM, promu par Gustave Roussy et mené en lien avec le Réseau français de prise en charge des tumeurs neuro-endocrines (ENDOCAN RENATEN), s'est intéressé à cette nouvelle radiothérapie (Octreotate-DOTA-Lutétium 177) interne (injectée par voie intraveineuse).

Bien que ce traitement ait reçu une autorisation de mise sur le marché européen (AMM), en France, les patients n'y ont cependant pas accès car l'AMM a été obtenu sur la base d'une étude rétrospective, condition non suffisante pour l'obtention d'un remboursement.

Supériorité d'une nouvelle radiothérapie interne vectorisée

Dans cet essai multicentrique randomisé de phase II, la radiothérapie interne vectorisée (Octreotate-DOTA-Lutétiem 177) a été comparée au sunitinib, une thérapie ciblée bien connue en oncologie et validée dans les tumeurs neuro-endocrines pancréatiques avancées et évolutives sur une période d'un an. 84 patients atteints de tumeurs neuro-endocrines du pancréas agressives et évolutives avec métastases ont été inclus durant cinq ans et répartis aléatoirement entre les deux bras de l'étude. Ils ont pu être inclus dans l'étude seulement si la scintigraphie des récepteurs à la somatostatine était positive montrant la fixation du traceur sur les tumeurs présentes. Les patients avaient déjà reçu plusieurs traitements.

Le premier groupe a reçu une injection d'Octreotate-Lutétiem tous les 2 mois à l'hôpital à 4 reprises; le second, un comprimé de 37,5 mg de sunitinib quotidiennement. Le suivi médian était de 40 mois.

Les résultats présentés au congrès de l'ESMO 2022 montrent qu'à un an la maladie n'a pas progressé chez 80 % des patients ayant reçu la radiothérapie interne octréotate-Lutétiem, contre 43 % dans le bras contrôle sunitinib. « *Il s'agit de première étude randomisée prospective de phase II à apporter un tel niveau de preuve de l'intérêt de ce traitement dans les tumeurs neuro-endocrines du pancréas métastatiques et évolutives* » explique le Dr Eric Baudin.

La tolérance des traitements a également été étudiée. A ce jour, elle n'a pas révélé d'excès de cancers radio-induits, l'un des effets secondaires de ce type de radiothérapie. La surveillance des patients traités se poursuit.

« *Cet essai pourrait contribuer à accélérer le remboursement de ce traitement en France. Il faudra d'autres études et résultats, notamment pour déterminer la place de ce nouveau traitement dans la séquence de prise en charge thérapeutique. Mais cette première étude randomisée montre qu'il est envisageable de proposer cette approche thérapeutique avant le sunitinib dans cette population de patients* » conclut le Dr Baudin.

Abstract n°8870

First multicentric randomized phase II trial investigating the antitumor efficacy of peptide receptor radionuclide therapy with 177Lutetium – Octreotate (OCLU) in unresectable progressive neuroendocrine pancreatic tumor: results of the OCLURANDOM trial

Proffered paper session

Lundi 12 septembre | 16h40 – 16h50

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

GUSTAVE ROUSSY :
presse@gustaveroussy.fr – Tél. 01 42 11 50 59 – 06 17 66 00 26
Claire Parisel - Raphaëlle Bartet

