

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

ACCÈS À L'INNOVATION DES ENFANTS EN CANCÉROLOGIE

PREMIERS RÉSULTATS DE DEUX GRANDS ESSAIS CLINIQUES EN IMMUNOTHÉRAPIE

Les résultats de deux essais évaluant pour la première fois deux immunothérapies chez les enfants et adolescents ont été publiés dans la prestigieuse revue *The Lancet Oncology*. Il s'agissait de tester deux immunothérapies, inhibiteurs de checkpoint du système immunitaire déjà approuvées et remboursées dans plusieurs indications adultes. Deux grands essais cliniques internationaux ont ainsi pu être coordonnés par le Dr Birgit Geoger, onco-pédiatre et chercheur à Gustave Roussy. Les premières analyses prouvent que ces immunothérapies fonctionnent dans un nombre de pathologies beaucoup plus restreint chez l'enfant. À l'occasion de la journée internationale des cancers de l'enfant, ces résultats démontrent la nécessité de poursuivre la recherche pour mieux comprendre l'immunologie des tumeurs de l'enfant, [un des quatre grands axes de la campagne pédiatrique menée par Gustave Roussy](#), pionnier en immunothérapie.

// **Activité anti-tumorale dans les lymphomes de Hodgkin avec le pembrolizumab**

Keynote-051 est une étude internationale de phase 1-2 encore ouverte aux inclusions et de très grande ampleur, 30 hôpitaux de quatre continents y participent. Elle évalue pour la première fois chez les enfants le profil de sécurité, de tolérance et d'efficacité du pembrolizumab. Des enfants et adolescents âgés de six mois à 17 ans atteints de différents types de cancers (tumeurs solides et lymphomes) résistants, avancés ou en rechute ont pu être inclus dans cet essai coordonné par le Dr Birgit Geoger et promu par le laboratoire Merck. À la date d'analyse des résultats, 155 enfants sur 796 pour lesquels un biomarqueur (PD-L1) a pu être recherché dans leur tumeur avait été inclus. Le pembrolizumab est une immunothérapie PD-1 déjà autorisée en Europe chez l'adulte pour traiter les mélanomes, les cancers

// **Et des réponses partielles chez certains enfants avec l'atezolizumab**

iMATRIX, deuxième étude d'envergure coordonnée également par le Dr Birgit Geoger, s'est déroulée dans 28 hôpitaux de 10 pays. Elle évalue, également pour la première fois chez l'enfant et le jeune adulte, le profil de sécurité, de tolérance et d'activité d'une autre immunothérapie, l'atezolizumab (PD-L1) dans différents types de tumeurs solides et des lymphomes (Hodgkinien et non-Hodgkinien). Cette étude de phase 1-2 a inclus 90 enfants, adolescents et jeunes adultes (moyenne d'âge 14 ans). L'expression de PD-L1 dans les tumeurs a été évalué a posteriori, ce n'était pas un critère d'inclusion dans l'essai. L'atezolizumab est une immunothérapie PD-L1 aujourd'hui indiqué en Europe chez les adultes atteints d'un cancer de la vessie et des voies urinaires, un cancer du poumon non à petites cellules et un cancer du sein

bronchiques non à petites cellules, les lymphomes de Hodgkin, les cancers du rein, de la vessie et des voies urinaires ainsi que les cancers de la tête et du cou.

Les résultats de l'analyse démontrent que le pembrolizumab, administré à la même dose que pour les adultes, présente globalement une bonne tolérance, similaire à celle des adultes.

Avec une réponse complète observée dans certains cas, Keynote-051 démontre aussi une forte activité anti-tumorale chez les patients atteints d'un lymphome de Hodgkin résistants aux premiers traitements ou en rechute. Des réponses partielles et prolongées ont été observées dans certaines tumeurs solides qui sont rares chez l'enfant et un autre type de lymphome. Néanmoins l'activité anti-tumorale dans des cancers typiques de l'enfant n'a pas ou peu été retrouvée y compris chez des enfants atteints de mélanome (très rare chez l'enfant). Les résultats finaux de l'étude sur des patients atteint d'un lymphome de Hodgkin, de CMMRD (syndrome de prédisposition aux cancers de l'enfant, de l'adolescent et du jeune adulte), et de mélanome sont attendus pour septembre 2022.

L'article du [Lancet Oncology est disponible en ligne](#).

// Le département de cancérologie de l'enfant et de l'adolescent de Gustave Roussy

Pionnier dans la prise en charge des jeunes patients avec la création en 1950 du 1er service de cancérologie pédiatrique en France, Gustave Roussy et ses équipes poursuivent leurs travaux afin d'améliorer le taux de survie et la qualité de vie future de ces jeunes patients.

Dirigé par le Dr Dominique Valteau-Couanet, ce département prend en charge tout type de cancers pédiatriques solides : neuroblastomes, tumeurs cérébrales, tumeurs osseuses et des parties molles, lymphomes, tumeurs germinales et tumeurs rares.

Chaque année, environ 2 500 enfants et

triple négatif.

L'essai clinique a permis d'établir le bon dosage à administrer aux enfants. La dose recommandée est la même que pour les adultes avec un profil de tolérance identique.

Une faible activité anti-tumorale avec des réponses partielles a été observée chez quelques patients.

Cette étude souligne l'importance d'identifier des marqueurs prédictifs de réponse aux immunothérapies chez les enfants.

[Article du Lancet Oncology disponible en ligne](#).

Développer des nouveaux médicaments pour les enfants est une initiative internationale, et la France joue un rôle pionnier en Europe. Ces deux essais démontrent l'importance d'accélérer les innovations pour les enfants.

Les enfants ne sont pas des adultes en miniature. Ils méritent que l'on évalue les nouveaux médicaments sans délai. Il est urgent de mieux comprendre le rôle du système immunitaire chez les enfants qui ont un cancer pour développer des immunothérapies efficaces pour eux.

adolescents sont suivis par le département de cancérologie de l'enfant et de l'adolescent dont 400 nouveaux patients.

[Pour en savoir plus sur le Département de cancérologie de l'enfant et de l'adolescent](#)

/ 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