

GUSTAVE ROUSSY À L'ESMO 2018

.....
Communiqué de presse / Présentation orale / Séance plénière
.....

UN NOUVEAU MÉDICAMENT GUIDÉ PAR UNE ANOMALIE DU GÉNOME FAIT SES PREUVES POUR LA PREMIÈRE FOIS DANS LE CANCER DU SEIN

Présentée en conférence plénière au congrès annuel de l'ESMO (European Society for Medical Oncology) le samedi 20 octobre par le Pr Fabrice André, oncologue à Gustave Roussy et directeur de recherche Inserm, l'étude de phase III SOLAR-1 confirme clairement le bénéfice de l'ajout de l'alpelisib au traitement des femmes en rechute d'un cancer du sein avancé hormonodépendant. Pour ces femmes, la rechute de la maladie est repoussée de 5 mois et le risque de progression de la maladie est diminué de 35%. Dans le cancer du sein, c'est la première thérapie guidée par la génomique.

L'hormonothérapie et les inhibiteurs de CDK4 constituent la prise en charge de référence des femmes atteintes d'un cancer du sein avancé hormonodépendant. Mais la majorité des patientes présentent une résistance au bout de quelques mois ou années. À la rechute, une nouvelle classe d'hormonothérapie est initiée.

Retrouvée dans 40% des cancers du sein avancés hormonodépendants et en rechute, la mutation *PIK3CA* provoque une hyperactivation de PI3 kinase, enzyme stimulant le cycle cellulaire. Cette enzyme est impliquée dans la transformation des cellules saines en cellules cancéreuses, la progression des cancers ou encore le développement d'une résistance à l'hormonothérapie. **Pr Fabrice André**

Étude de phase III, SOLAR-1 a consisté à comparer le bénéfice de l'ajout d'une nouvelle molécule, l'alpelisib, qui cible l'isoforme alpha de PI3 Kinase, à un placebo au moment de la rechute en plus d'une hormonothérapie (fulvestrant). L'alpelisib a été évaluée chez les patientes portant ou non la mutation *PIK3CA*. Lors d'une précédente étude de phase Ib, cette thérapie avait montré un bénéfice chez ces femmes.

Promue par Novartis, SOLAR-1 est une étude de phase III multicentrique, internationale, randomisée, en double aveugle contre placebo qui a inclus au total 572 patientes entre juillet 2015 et juillet 2017.

Sous embargo

JUSQU'AU

SAMEDI 20 OCTOBRE 2018
À 16H30

Présentation orale
en séance plénière

Pr FABRICE ANDRÉ

Gustave Roussy

SAMEDI 20 OCTOBRE

de 17h30 à 17h45

Lieu : Hall 2 Room 18

ABSTRACT LBA3 PR

Rechute de la maladie
repoussée de plus de
5 MOIS

Au moment de leur inclusion dans l'étude SOLAR-1, la mutation *PIK3CA* a été recherchée chez les patientes. 341 femmes portant la mutation *PIK3CA* et 231 femmes ne portant pas la mutation ont reçu par voie orale soit l'alpelisib soit un placebo pendant environ cinq mois.

Chez les femmes portant la mutation *PIK3CA* ayant pris l'alpelisib, la survie sans progression de la maladie est de 11 mois contre 5,7 mois pour celles sous placebo, soit plus de cinq mois gagné sans progression de la maladie avec l'alpelisib.

De plus, dans le groupe des femmes non mutées, aucune différence significative entre l'alpelisib et le placebo n'a été retrouvée sur la survie sans progression de la maladie. La présence de la mutation est donc nécessaire pour retrouver une efficacité du médicament. À terme, l'enjeu sera de mettre en place la détection de la mutation *PIK3CA* afin de prescrire l'alpelisib uniquement aux femmes qui en auront un bénéfice.

Jusqu'à présent dans le cancer du sein, les thérapies disponibles ciblaient des récepteurs ou l'expression d'une protéine (récepteurs aux œstrogènes ou HER2). Cette étude est la première à démontrer l'efficacité d'une thérapie guidée par la génomique. Dans d'autres pathologies, des thérapies guidées par la génomique sont déjà disponibles à l'instar du crizotinib pour les patients atteints d'un cancer du poumon présentant un remaniement du gène *ALK* ou le vemurafenib pour les patients atteints d'un mélanome portant une mutation du gène *BRAF*.



 [VOIR LES EXPLICATIONS DU PR FABRICE ANDRÉ EN VIDÉO](#)

CONTACT PRESSE

À MUNICH :
CLAIRE PARISEL

Tél. 01 42 11 50 59 – 06 17 66 00 26
claire.parisel@gustaveroussy.fr

/ A 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.