

Cancer du foie :
collaboration entre des chercheurs de l'AP-HP et de Singapour
pour une méta-analyse prospective de deux études
comparant les microsphères en résine marquées à l'yttrium-90
et le sorafénib
chez des patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire
non résecable

Paris (France) et Singapour (le 6 octobre 2016) --

Des chercheurs en cancérologie de l'Assistance Publique- Hôpitaux de Paris (AP-HP), de l'Asia-Pacific Hepatocellular Carcinoma Trials Group (AHCC), du National Cancer Centre Singapore (NCCS) et du Singapore Clinical Research Institute (SCRI) ont annoncé leur future collaboration portant sur une méta-analyse prospective qui combinera les résultats imminents de deux vastes études contrôlées et randomisées visant à comparer les microsphères en résine marquées à l'yttrium-90* et le sorafénib. Les deux études, dont les recrutements sont terminés, s'appuient sur 800 patients atteints d'un cancer primitif du foie avancé dénommé carcinome hépatocellulaire (CHC).

L'étude française, intitulée SARA, promue par l'AP-HP avec le soutien financier de la société Sirtex, et celle réalisée à Singapour sous le nom de SIRveNIB (AHCC protocol 06) qui a également reçu un soutien financier par la société Sirtex, utilisent des modèles de recherche similaires pour mettre en regard l'efficacité, le profil d'innocuité et la qualité de vie de la radiothérapie interne sélective (SIRT) avec des microsphères en résine marquées à l'yttrium-90 dirigées vers le foie par rapport au sorafénib, qui est actuellement le traitement standard par chimiothérapie systémique du carcinome hépatocellulaire avancé. Les patients atteints d'un CHC recrutés dans le cadre de SARA et de SIRveNIB n'étaient pas éligibles à un traitement curatif, tel que la résection chirurgicale, l'ablation ou la transplantation de foie, et la chimioembolisation n'avait pas été efficace chez eux ou ne convenait pas.

Le professeur Pierce Chow, investigateur principal de l'étude SIRveNIB et chirurgien consultant sénior au National Cancer Centre Singapore ainsi qu'au Singapore General Hospital, explique : « Tel qu'il a été déclaré lors de la première annonce de la fin du recrutement pour SIRveNIB, la recherche en vue de

traitements du CHC plus efficaces et mieux tolérés est primordiale à cause du faible nombre d'options éprouvées actuellement existantes. Notre étude s'appuie sur plus de 360 patients provenant de 27 centres spécialisés dans 10 pays de la zone Asie-Pacifique. Même si nos données seront publiées indépendamment, pouvoir les combiner au sein d'une méta-analyse prospective avec les résultats de l'étude française SARAH constitue une entreprise scientifique tout à fait digne d'attention. En effet, la couverture d'une population de patients plus large va permettre d'augmenter considérablement la quantité de données disponibles en vue de diverses analyses statistiques pré-planifiées, notamment sur la survie globale. Les docteurs traitant des CHC jouiront d'un degré de certitude bien plus solide quant à l'applicabilité de nos résultats dans le traitement de ce cancer mortel de plus en plus courant. »

Le professeur Valérie Vilgrain MD, PhD, investigateur principal de l'étude SARAH, chef du service de radiologie à l'hôpital Beaujon AP-HP, et professeur à l'Université Paris Diderot, Sorbonne Paris Cité, déclare : « L'étude SARAH a été conduite dans plus de 25 centres spécialisés à travers la France et ses résultats devraient être publiés au premier semestre 2017. Même si les résultats de SARAH seront également publiés séparément, nous pensons que combiner nos résultats avec ceux de l'étude SIRveNIB dans une méta-analyse prospective pourrait s'avérer très intéressant. En France et dans presque toute l'Europe, le CHC est diagnostiqué chez des patients dont le foie est cirrhotique essentiellement en raison du virus de l'hépatite C et de l'abus d'alcool, tandis que la majorité des cas en Asie trouve sa cause dans le virus de l'hépatite B. Ainsi, notre méta-analyse prospective fournira des données en matière d'innocuité et d'efficacité sur des patients qui couvrent tout le spectre étiologique majeur lié au CHC, ce qui accroîtra potentiellement l'applicabilité clinique des résultats de l'étude. »

Les résultats de la méta-analyse prospective devraient être disponibles en 2017. En attendant, de plus amples détails portant sur l'approche méthodologique et statistique de la méta-analyse devraient être publiés dans une revue examinée par des pairs.

À propos du carcinome hépatocellulaire

Le carcinome hépatocellulaire (CHC) est la forme la plus courante de cancer primitif du foie, c'est-à-dire qui se déclare dans cet organe, et le sixième type de cancer le plus fréquent au monde, également la deuxième cause de décès liée à un cancer. Il touche essentiellement des patients atteints de cirrhose toutes causes confondues, notamment l'hépatite virale et l'abus d'alcool. Le CHC apparaît le plus fréquemment dans les régions où l'hépatite est le plus souvent diagnostiquée, telles que la zone Asie-Pacifique et l'Europe du Sud. S'il est diagnostiqué suffisamment tôt, le CHC peut être traité par résection chirurgicale, ablation ou transplantation du foie avec espoir d'amélioration de la survie à long terme. Toutefois, la grande majorité des patients n'a pas accès à ces options de traitement. Pour les patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire non résécable, les perspectives sont sombres avec une survie allant de quelques mois à deux années, dépendant en grande partie de l'étendue de la tumeur et de l'état du foie au moment du diagnostic. Aucune nouvelle option de traitement du CHC n'a été testée avec succès dans le cadre d'études à grande échelle depuis près d'une décennie.

À propos de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

L'hôpital Beaujon, le principal centre de l'étude SARAH, est l'un des 39 hôpitaux que comprend l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP). L'AP-HP est un centre hospitalier universitaire à dimension européenne mondialement reconnu. Ses 39 hôpitaux accueillent chaque année 8 millions de personnes malades : en consultation, en urgence, lors d'hospitalisations programmées ou en

hospitalisation à domicile. Elle assure un service public de santé pour tous, 24h/24, et c'est pour elle à la fois un devoir et une fierté. L'AP-HP est le premier employeur d'Ile de-France : 95 000 personnes – médecins, chercheurs, paramédicaux, personnels administratifs et ouvriers – y travaillent. Ses équipes déploient également une importante activité de recherche clinique. Elles ont conduit en 2015 plus de 3400 projets de recherche en 2015 et publié plus de 9100 publications scientifiques soit 40% des publications françaises. L'AP-HP dispose de 825 portefeuilles internationaux de brevets actifs. Pour en savoir plus, rendez-vous sur le site de l'AP-HP : www.aphp.fr

À propos de l'Asia-Pacific Hepatocellular Carcinoma Trials Group

L'Asia-Pacific Hepatocellular Carcinoma Trials Group (AHCC) est un groupe de recherche collaborative créé en 1997 par des cliniciens qui se consacrent au traitement du carcinome hépatocellulaire (CHC) dans d'importants centres de recherche médicale situés dans la zone Asie-Pacifique. Ce groupe d'essais a pour mission de réaliser des essais préventifs et thérapeutiques sur le carcinome hépatocellulaire, afin de mener des recherches fondamentales et translationnelles dans ce domaine, et afin de développer des programmes de formation et d'éducation relatifs au CHC. Pour en savoir plus, rendez-vous sur le site de l'AHCC : www.scri.edu.sg/crn/asia-pacific-hepatocellular-carcinoma-ahcc-trials-group/about-ahcc/

À propos du National Cancer Centre Singapore

Le National Cancer Centre Singapore (NCCS) propose une approche holistique et multidisciplinaire en matière de traitement du cancer et de soins apportés aux patients. Nous traitons près de 70 pour cent des cas d'oncologie du secteur public, ces derniers bénéficiant de la sous-spécialisation de nos oncologistes cliniques. Le NCCS est également accrédité par la Joint Commission International basée aux États-Unis pour la qualité de ses soins aux patients et son niveau de sécurité élevé. Afin de proposer des traitements et des soins de premier ordre, nos cliniciens travaillent en étroite collaboration avec nos scientifiques, lesquels mènent d'importants programmes de recherche clinique et translationnelle de pointe reconnus à l'échelle internationale. Le NCCS aspire à devenir un centre majeur de traitement du cancer dans le monde et partage son expertise et ses connaissances en proposant des formations aux professionnels médicaux de la région et d'autres pays du monde. Pour en savoir plus, rendez-vous sur le site du NCCS : www.nccs.com.sg

À propos du Singapore Clinical Research Institute

Le Singapore Clinical Research Institute (SCRI) est un organisme national de recherche universitaire dédié à l'amélioration des normes dans le domaine de la recherche clinique chez l'homme. Sa mission consiste à définir l'orientation et le développement des capacités de base, des infrastructures et de la direction scientifique indispensables à la recherche clinique à Singapour. Le SCRI est un centre national de coordination des essais cliniques qui travaille avec le Conseil national de recherche médicale (NMRC) afin de soutenir le ministère de la Santé dans la mise en place d'une politique sur les essais cliniques et le déploiement d'initiatives stratégiques visant à favoriser et à développer localement les compétences en recherche clinique. Dans le cadre de la mise en œuvre de cette démarche, le SCRI collabore avec des cliniciens pour améliorer la recherche clinique à Singapour et renforcer son expertise dans la réalisation d'études multinationales menées sur plusieurs sites ainsi que le développement de réseaux régionaux de recherche clinique. Le SCRI est une filiale à 100 % de MOH Holdings. Pour en savoir plus, rendez-vous sur le site du SCRI : <http://www.scri.edu.sg>.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Gillian Tan +65 6236 9529 gillian.tan@nccs.com.sg
Valérie Vilgrain +33 140 87 53 58 valerie.vilgrain@aphp.fr

* Les SIR-Spheres[®], microsphères en résine marquées à l'yttrium-90, sont indiquées pour le traitement des métastases hépatiques non résecables issues d'un cancer primitif colorectal, en combinaison avec une chimiothérapie intra-artérielle hépatique utilisant de la floxuridine.

377-EUA-0816