



**Sous embargo jusqu'au lundi 4 juin  
6h30 heure locale - 13h30 heure française**

## Augmentation significative de la survie chez des patients atteints d'un cancer du pancréas : les premiers résultats de l'étude PRODIGE 24-PA.6 présentés au congrès de l'ASCO 2018

4 juin 2018, Paris- Chicago - Le Pr Thierry Conroy, oncologue spécialiste des cancers digestifs et directeur général de l'Institut de Cancérologie de Lorraine, a, en tant que coordinateur de la recherche, présenté lundi 4 juin à Chicago lors du congrès de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) les résultats de l'étude Prodiges 24-PA.6. Cette étude promue par Unicancer évalue les effets d'une nouvelle chimiothérapie de précaution ("adjuvante") chez des patients opérés d'un adénocarcinome canalaire du pancréas, la forme la plus fréquente de cancer du pancréas. Il s'agit d'une étude internationale, de phase III, multicentrique et comparative conduite en France et au Canada avec la collaboration du Groupe canadien des essais sur le cancer (CCTG), financée en France par le Ministère de la Santé et par la Ligue nationale contre le cancer.

### Une augmentation de survie significative dans le cancer du pancréas localisé avec le protocole FOLFIRINOX

« Pour la première fois, une association de chimiothérapies montre un bénéfice marquant en traitement adjuvant du cancer du pancréas par rapport à la chimiothérapie de référence, la gemcitabine. Ceci se traduit notamment par une augmentation importante de la survie des patients. Nous avons été heureux de voir que les résultats de cette étude étaient meilleurs que ce que nous attendions lorsque nous avons élaboré l'essai en 2012 » indique le Pr Thierry Conroy.

L'étude Prodiges 24-PA.6 (NCT01526135) a évalué l'efficacité d'une polychimiothérapie, le FOLFIRINOX (oxaliplatine, acide folinique, irinotécan et 5-fluorouracile) par rapport au traitement de référence, la gemcitabine, chez des patients ayant été opérés d'un cancer du pancréas localisé. Elle s'inscrit dans la continuité d'une étude dont les résultats publiés en 2011 dans le New England Journal of Medicine avaient démontré l'intérêt majeur du schéma FOLFIRINOX pour les patients en situation de cancer du pancréas métastatique.

Cette étude internationale a inclus 493 patients issus de 77 centres en France et au Canada. Avant leur inclusion dans l'étude, les patients avaient été opérés afin de retirer leur tumeur. Ils ont ensuite reçu un traitement adjuvant de 6 mois par gemcitabine ou par FOLFIRINOX dans le but d'éliminer les cellules cancéreuses résiduelles.

Le recul de suivi médian des patients est de 33,6 mois, ce qui est suffisant pour estimer l'efficacité des deux traitements. Pour les patients ayant reçu le FOLFIRINOX en complément de la chirurgie, le temps médian avant l'apparition d'une éventuelle récurrence a reculé de 9 mois en comparaison des patients ayant reçu le traitement de référence par gemcitabine. De même, le temps médian avant l'apparition d'éventuelles métastases a lui été reculé de plus d'un an (30,4 contre 17,7 mois). La survie globale a augmenté de manière significative, celle des patients ayant reçu le FOLFIRINOX étant supérieure de 19,4 mois à celle des patients traités avec la gemcitabine (54,4 mois contre 35,0 mois).

De tels résultats n'avaient jamais été atteints à ce jour avec aucun traitement adjuvant : ceci va permettre de guérir plus de patients.

#### Contacts presse

Unicancer  
Gwendoline Miguel  
01 76 64 78 00  
[g-miguel@unicancer.fr](mailto:g-miguel@unicancer.fr)

Institut de Cancérologie de  
Lorraine  
Alexandra Cravotta  
03 83 59 86 05  
[a.cravotta@nancy.unicancer.fr](mailto:a.cravotta@nancy.unicancer.fr)

Ligue contre le cancer  
Elodie Audonnet  
01 53 55 25 31  
[elodie.audonnet@ligue-cancer.net](mailto:elodie.audonnet@ligue-cancer.net)

Canadian Cancer Trials  
Group  
Lisa Callahan  
343-363-7158  
[lcallahan@ctg.queensu.ca](mailto:lcallahan@ctg.queensu.ca)

Il est à noter que malgré son efficacité supérieure, le FOLFIRINOX a un taux d'effets indésirables plus élevé que la gemcitabine. Ces effets affectent 75% des patients dans le groupe FOLFIRINOX contre 51% dans le groupe gemcitabine, et sont majoritairement d'ordre hématologique (baisse des globules blancs et des plaquettes). Sous FOLFIRINOX, un épisode sérieux de diarrhée est survenu au cours des 6 mois de chimiothérapie chez 18% des patients, le plus souvent lors des deux premières cures de chimiothérapie.

### Nouvelles perspectives et enjeux

Cette étude démontre la supériorité du FOLFIRINOX sur la gemcitabine en termes d'efficacité et pourrait devenir le nouveau standard dans le traitement des patients atteints du cancer du pancréas non-métastatique dont la tumeur est opérable.

Le nouvel enjeu va consister à déterminer la séquence thérapeutique optimale pour les patients. En effet, ceux-ci pourraient à terme bénéficier d'un schéma de traitement initiant la chimiothérapie avant la chirurgie (traitement néoadjuvant), afin de détruire les micro-métastases non détectables, réduire la taille de la tumeur primaire et ainsi augmenter les chances de retirer complètement la tumeur. Le FOLFIRINOX serait un bon candidat pour un traitement néoadjuvant. Une autre option serait de délivrer la moitié du traitement de chimiothérapie avant, puis l'autre moitié après la chirurgie (chirurgie périopératoire). Des essais cliniques sont actuellement en cours de réalisation pour tester ces deux hypothèses.

---

Titre : [Unicancer GI PRODIGE 24/CCTG PA.6 trial: A multicenter international randomized phase III trial of adjuvant mFOLFIRINOX versus gemcitabine \(gem\) in patients with resected pancreatic ductal adenocarcinomas.](#)

Présentation orale de Pr Thierry Conroy –Institut de Cancérologie de Lorraine, Nancy

- ▣ Session : Gastrointestinal (Noncolorectal) Cancer
- ▣ Lundi 4 juin, 15h12 (heure locale)
- ▣ Lieu : Arie Crown Theater
- ▣ Abstract n° LBA4001 : [http://abstracts.asco.org/214/AbstView\\_214\\_218335.html](http://abstracts.asco.org/214/AbstView_214_218335.html)

### À propos du cancer du pancréas

L'agence Santé publique France (anciennement Institut de Veille Sanitaire) a estimé en 2015 à environ 11 300 le nombre de nouveaux cas annuels de cancer du pancréas en France. Parmi les cancers du pancréas exocrine, l'adénocarcinome canalaire pancréatique représente 90 à 95 % des formes de ce cancer. La grande majorité des personnes diagnostiquées a plus de 60 ans. Le diagnostic est le plus souvent réalisé à un stade avancé du fait d'une expression clinique tardive de la maladie. Seuls 15% à 20% des patients sont diagnostiqués à un stade où la tumeur est résécable et, lorsqu'elle est possible, la chirurgie est le traitement principal du cancer du pancréas.

Tous stades confondus, la survie à 5 ans est en France de 6 à 7% (données 1989-2010). Chez ces patients opérés, la chimiothérapie adjuvante par gemcitabine prolonge la survie par rapport à la chirurgie seule et augmente de manière significative la proportion de patients chez lesquels le cancer n'est pas réapparu.

### À propos de Prodigé 24-PA.6

Promue par Unicancer l'étude PRODIGE 24-PA.6 a reçu un financement du ministère de la Santé dans le cadre de l'appel à projet PHRC-K 2011, et a bénéficié du soutien de la Ligue contre le cancer. L'étude PRODIGE 24-PA.6 a été financée au Canada par la société canadienne du cancer (Canadian Cancer Society) et l'évènement annuel « 7 days in May », une course cycliste caritative permettant des levées de fonds dans le but de financer la recherche sur le cancer du pancréas et spécifiquement PRODIGE 24-PA.6.

#### Contacts presse

**Unicancer**  
Gwendoline Miguel  
01 76 64 78 00  
[g-miguel@unicancer.fr](mailto:g-miguel@unicancer.fr)

**Institut de Cancérologie de Lorraine**  
Alexandra Cravotta  
03 83 59 86 05  
[a.cravotta@nancy.unicancer.fr](mailto:a.cravotta@nancy.unicancer.fr)

**Ligue contre le cancer**  
Elodie Audonnet  
01 53 55 25 31  
[elodie.audonnet@ligue-cancer.net](mailto:elodie.audonnet@ligue-cancer.net)

**Canadian Cancer Trials Group**  
Lisa Callahan  
343-363-7158  
[lcallahan@ctq.queensu.ca](mailto:lcallahan@ctq.queensu.ca)

### **À propos de l'Institut de Cancérologie de Lorraine (ICL)**

Établissement de santé privé d'intérêt collectif, membre d'Unicancer, l'ICL consacre la totalité de son activité médicale et paramédicale au diagnostic et au traitement des cancers. Reconnu d'utilité publique, il ne pratique ni secteur privé, ni dépassement d'honoraires. L'institut prend en charge près de 15 000 patients par an. Labellisé Centre de Recherche Clinique, l'institut est un acteur important de la recherche et participe à de nombreux projets. Très impliqué dans l'enseignement de la cancérologie en Lorraine, l'ICL délivre plus de 4000 heures d'enseignements par an, dont une partie est agréée "Développement Professionnel Continu". Il collecte des dons et legs pour financer ses projets de recherche, d'innovation ou d'aide aux patients. Pour en savoir plus : <http://www.icl-lorraine.fr/>

### **A propos de la Ligue contre le cancer**

Créée en 1918 par Justin Godart, la Ligue contre le cancer est une organisation non-gouvernementale indépendante reposant sur la générosité du public et sur l'engagement de ses militants. Organisée en une fédération de 103 Comités départementaux, premier financeur associatif indépendant de la recherche contre le cancer, forte de près de 640 000 adhérents et 13 800 bénévoles, la Ligue lutte contre le cancer à travers quatre missions complémentaires : chercher pour guérir, prévenir pour protéger, accompagner pour aider, mobiliser pour agir. Aujourd'hui, la Ligue, fait de la lutte contre le cancer un enjeu sociétal rassemblant le plus grand nombre possible d'acteurs sanitaires mais aussi économiques, sociaux ou politiques sur tous les territoires. Pour en savoir plus : [www.ligue-cancer.net](http://www.ligue-cancer.net)

### **À propos du Groupe canadien des essais sur le cancer**

Le Groupe canadien des essais sur le cancer (CCTG) est une coopérative de recherche sur les essais cliniques contre le cancer qui mène des essais de phase I-III pour tester des thérapies supportives et anti-cancéreuses dans plus de 80 institutions au Canada et internationalement. Nous sommes supportés par le financement de base de la Société canadienne du cancer. De notre centre à l'Université Queen's à Kingston, Ontario, nous avons appuyé plus de 500 essais dans plus de 40 pays, visant à améliorer la survie et la qualité de vie de toutes les personnes atteintes du cancer.

### **À propos d'Unicancer**

Unicancer est l'unique réseau hospitalier français dédié à 100 % à la lutte contre le cancer et la seule fédération hospitalière nationale dédiée à la cancérologie. Elle réunit 18 Centres de lutte contre le cancer (CLCC), établissements de santé privés à but non lucratif, répartis sur 20 sites hospitaliers en France. Les CLCC prennent en charge plus de 516 000\* patients par an (en court-séjour, HAD et actes externes).

Unicancer est aussi le premier promoteur académique d'essais cliniques, en oncologie, à l'échelle européenne. Reconnu comme leader de la recherche en France, le réseau Unicancer bénéficie d'une réputation mondiale avec la production d'un tiers des publications internationales en oncologie (source : étude bibliométrique/ Thomson Reuters). Au total 569 essais cliniques (inclusions ou suivis) sont promus en 2017 par le réseau Unicancer, plus de 15% des patients des CLCC sont inclus dans les essais cliniques et plus de la moitié des PHRC dévolus aux CLCC.

>> Suivez-nous : [www.unicancer.fr](http://www.unicancer.fr)   

#### **Contacts presse**

**Unicancer**  
Gwendoline Miguel  
01 76 64 78 00  
[g-miguel@unicancer.fr](mailto:g-miguel@unicancer.fr)

**Institut de Cancérologie de Lorraine**  
Alexandra Cravotta  
03 83 59 86 05  
[a.cravotta@nancy.unicancer.fr](mailto:a.cravotta@nancy.unicancer.fr)

**Ligue contre le cancer**  
Elodie Audonnet  
01 53 55 25 31  
[elodie.audonnet@ligue-cancer.net](mailto:elodie.audonnet@ligue-cancer.net)

**Canadian Cancer Trials Group**  
Lisa Callaha  
343-363-7158  
[lcallahan@ctq.queensu.ca](mailto:lcallahan@ctq.queensu.ca)