



## UN NOUVEAU PAS FRANCHI VERS UNE FUTURE INDICATION DE L'IMMUNOTHÉRAPIE POUR CERTAINES PATIENTES ATTEINTES D'UN CANCER DU SEIN TRIPLE NÉGATIF MÉTASTATIQUE

Villejuif, janvier 2021. L'étude SAFIR 02 Breast-Immuno publiée récemment dans la prestigieuse revue Nature Medicine démontre que certaines patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif (CSTN métastatique) pourraient bénéficier de l'immunothérapie anti-PDL1. C'est la première fois qu'une immunothérapie administrée en monothérapie démontre son efficacité chez ces patientes indépendamment de la présence du récepteur PD-L1 sur les cellules cancéreuses. Les résultats laissent également entrevoir des pistes prometteuses pour disposer d'un nouveau test qui permettrait d'identifier les patientes répondant le mieux à ce potentiel nouveau traitement.

### L'HÉTÉROGÉNÉITÉ DES CANCERS DU SEIN RESTE UN DÉFI ENTIER POUR LES CHERCHEURS

Chaque année, environ 500 000 patientes décèdent de cancer du sein dans le monde. Lorsqu'un cancer du sein est diagnostiqué au stade de métastases, les survies à 5 ans sont d'environ 20 %, contre 90 % au stade localisé. La nature des cancers diagnostiqués est aussi un déterminant important du pronostic. Les cancers dits « triple négatifs » sont souvent plus agressifs et les options thérapeutiques disponibles aujourd'hui contre ces cancers ne sont pas suffisamment efficaces. L'étude SAFIR 02 Immuno avait pour objectif d'évaluer l'efficacité d'une immunothérapie par anticorps anti-PDL1 (le durvalumab) après 6 à 8 cycles de chimiothérapie chez les patientes présentant un cancer du sein métastatique.

### L'EFFICACITÉ DE L'IMMUNOTHÉRAPIE EN MONOTHÉRAPIE SUGGÉRÉE POUR LA PREMIÈRE FOIS SUR TOUTES LES PATIENTES PRÉSENTANT UN CSTN

Une analyse en sous-groupes met en évidence une survie globale médiane de 21 mois sous immunothérapie (durvalumab) en monothérapie, contre 14 mois sous chimiothérapie de maintenance chez les femmes atteintes d'un CSTN métastatique. Cette augmentation de la survie globale médiane de 7 mois est observée sans distinction du niveau d'expression de PD-L1 à la surface des cellules tumorales.

L'immunothérapie est à présent une alternative de traitement reconnue et efficace dans un certain nombre de cancers, mais, dans le cancer du sein, des avancées restent à faire pour voir émerger une indication.

« Cette étude est une avancée majeure et confirme les bénéfices de notre approche singulière et segmentée des patientes avec un CSTN qui pourraient bénéficier à l'avenir d'un nouveau standard de traitement », se félicite le Pr Fabrice André, investigateur principal de l'étude, directeur de la recherche de Gustave Roussy, Villejuif.

« Les résultats de l'essai SAFIRO2 ouvrent enfin des perspectives encourageantes pour certaines patientes », commente Nancy Abou-Zeid, directrice scientifique de la Fondation ARC.

### UNE PISTE INTÉRESSANTE AU SUJET D'UN NOUVEAU POTENTIEL BIOMARQUEUR

Cette étude a permis d'explorer de potentiels biomarqueurs prédictifs afin d'identifier à l'avance les patientes qui pourraient bénéficier d'un traitement de maintenance par durvalumab. Les auteurs suggèrent que le gène codant pour la protéine CD274 pourrait être le « meilleur candidat » dans ce cadre.

« Ce résultat préliminaire reste toutefois à interpréter avec précaution et à valider dans de nouvelles études à mettre en place », précise le Pr André.

## À propos de l'étude SAFIR 02 Breast

L'étude SAFIR 02 Breast est une étude randomisée, comparative, de phase II.

Cette étude, promue par Unicancer et réalisée avec le soutien de la Fondation ARC pour la recherche sur le cancer et du laboratoire AstraZeneca, vise à démontrer que l'approche personnalisée, consistant à mettre en place un traitement adapté au profil moléculaire de la tumeur, apporte un bénéfice clinique à la patiente en retardant l'évolution de la maladie, ceci en comparaison à une chimiothérapie standard. Cependant, toutes les patientes de l'étude ne pouvant pas bénéficier d'un tel guidage thérapeutique, une extension du projet a vu le jour, l'étude SAFIR 02 Breast-Immuno, afin d'évaluer l'intérêt pour les patientes d'un traitement par immunothérapie, le durvalumab, un anticorps ciblant la protéine PD-L1.



## 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. Il 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 près de 540 000 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, avec 90 essais cliniques actifs promus, près de 6 500 patients inclus, 64 000 patients enregistrés dans la base de données ESME.

Reconnu comme leader de la recherche en France, le réseau Unicancer bénéficie d'une réputation mondiale avec la production d'un tiers des publications françaises d'envergure internationale en oncologie (source : étude bibliométrique/Thomson Reuters). Au total, près de 600 essais cliniques (inclusions ou suivis) ont été promus en 2019 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.

Les 18 CLCC et la direction R&D d'Unicancer sont certifiés ISO 9001:2015 pour leur recherche clinique.

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

### Contact presse

Adélaïde Brion – 01 71 93 67 06 – [a-brion@unicancer.fr](mailto:a-brion@unicancer.fr)



## À propos de Gustave Roussy

Classé 1<sup>er</sup> centre européen et 5<sup>e</sup> mondial dans la lutte contre le cancer, Gustave Roussy constitue un pôle d'expertise globale entièrement dédié aux patients atteints de cancer. 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 3 100 professionnels répartis sur deux sites, Villejuif et Cheilly-Larue, l'institut réunit toutes 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 et suivre les actualités de Gustave Roussy :

[www.gustaveroussy.fr](http://www.gustaveroussy.fr)



### Contact presse

Claire Parisel – 01 42 11 50 59 – 06 17 66 00 26 – [claire.parisel@gustaveroussy.fr](mailto:claire.parisel@gustaveroussy.fr)



### À propos du Centre Léon Bérard, Centre de lutte contre le cancer (CLB)

Le Centre Léon Bérard est l'un des 18 Centres de lutte contre le cancer français.

Il propose sur un seul site tous les examens diagnostiques, les traitements et le suivi de la personne pendant et après la maladie. Le Centre est reconnu comme un pôle de référence régional, national et international de cancérologie. Il assure une triple mission de soins, de recherche et d'enseignement, avec la volonté permanente d'accroître la qualité et l'accessibilité aux soins pour les patients atteints de cancer.

Le continuum soins-recherche est une force du Centre Léon Bérard.

Il accueille plus de 38 000 patients chaque année en hospitalisation, en consultation ou pour un examen et 6 000 nouvelles tumeurs sont diagnostiquées. Le CLB dispose de plateaux techniques d'examens et de traitements (blocs opératoires, centres de radiothérapie, départements d'imagerie médicale, d'anatomie et cytologie pathologiques et médecine nucléaire...).

1 900 personnes, dont 250 médecins, 500 chercheurs et 800 soignants, travaillent au Centre Léon Bérard dans les secteurs des soins, de la recherche, de l'enseignement et des fonctions « support ».

Plus d'informations sur [www.centreleonberard.fr](http://www.centreleonberard.fr)



#### Contact presse

Julie Colomb – 04 69 85 61 85 – [julie.colomb@lyon.unicancer.fr](mailto:julie.colomb@lyon.unicancer.fr)

### À propos de la Fondation ARC

La Fondation ARC soutient les meilleurs programmes de recherche sur tout le territoire grâce à une sélection rigoureuse menée par des chercheurs indépendants les plus pointus dans leur domaine. En 2019, elle a soutenu 273 projets grâce à la générosité de ses donateurs et de ses mécènes pour un montant de 39,2 millions d'euros.

Relations medias : Fondation ARC pour la recherche sur le cancer @FHCOM  
01 55 34 24 24 – [www.fhcom.net](http://www.fhcom.net) – [mangara.sambakessy@fhcom.net](mailto:mangara.sambakessy@fhcom.net) – [julie.menard@fhcom.net](mailto:julie.menard@fhcom.net) – [frederic.henry@fhcom.net](mailto:frederic.henry@fhcom.net)



Plus d'informations sur la Fondation ARC  
[www.fondation-arc.org](http://www.fondation-arc.org)

