

Villejuif, le 7 novembre 2018

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

OUVERTURE EN FRANCE DE L'ESSAI THERAPEUTIQUE BOB DU CONSORTIUM CANCER CORE EUROPE

Gustave Roussy annonce l'ouverture au sein de son Département d'Innovation Thérapeutique et des Essais Précoces (Ditep) de l'essai clinique BOB (Basket Of Basket), à la jonction de la médecine de précision, de l'immunothérapie et des essais précoces. Fruit de la volonté commune des sept centres de Cancer Core Europe, BOB est un nouveau type d'essai clinique, adaptable et réactif, qui va davantage accélérer l'accès des patients aux molécules innovantes dans des conditions sécurisées. C'est le premier essai de cette ampleur en Europe. Promu par l'Institut d'oncologie de Vall d'Hebron (VHIO), il est initialement ouvert pour deux ans mais pourra être prolongé. Il est prévu d'y inclure plus de 1 000 patients au total par an.

Pour le Dr Christophe Massard, directeur du Ditep de Gustave Roussy, investigateur principal et coordonnateur national de l'essai, « Ces études « basket » sont un nouveau modèle d'étude clinique qui vise à traiter de la même manière tous les patients avec une tumeur ayant une même anomalie moléculaire (mutations, amplifications, recombinaisons génétiques...), quel que soit l'organe d'origine. L'originalité de cette approche est de proposer un traitement innovant sur la base des caractères biologiques de la tumeur (traitement ciblé) ».

Dans ce projet, les caractéristiques de la tumeur sont recherchées sur les prélèvements qui ont permis le diagnostic (tumeur initiale ou biopsie). Selon le type d'anomalie identifiée, les patients sont inclus dans un groupe de traitement après une réunion de concertation pluridisciplinaire entre biologistes, généticiens et oncologues. À l'intérieur de chaque groupe de traitement, les patients peuvent être également classés en sous-groupes d'anomalies génétiques justifiant d'un traitement identique, en fonction d'études plus complexes portant sur la génétique de leur tumeur, l'expression de protéines anormales ou d'autres caractéristiques moléculaires. L'avantage de ces classifications est qu'elles autorisent un nombre peu élevé de patients pour déterminer l'efficacité des traitements dans des situations précises.

Plusieurs modules de traitement sont déjà envisagés dans ce protocole. Le premier module va évaluer une immunothérapie (anticorps anti-PD-L1) dans un certain nombre de situations particulières tumorales comme les mutations des gènes BRCA1 - BRCA2, MLH1, MSH2, MSH6 ou PMS2, POLE ou POLD1, d'autres mutations des gènes de réparation de l'ADN, enfin dans les tumeurs où le taux de mutations est élevé. D'autres modules seront ajoutés au cours du temps en fonction de l'identification de nouvelles anomalies et de l'arrivée de nouveaux médicaments ciblés.

Ce programme de traitement destiné à être réalisé et adapté en continu sur plusieurs années fait partie de la volonté des sept centres européens d'accélérer de manière importante la démonstration de l'efficacité des

traitements innovants proposés aux patients. Il s'agit d'un programme porté et promu par les sept instituts du consortium Cancer Core Europe. Il est prévu d'inclure au moins 1 000 patients par an dans cette étude. Les Laboratoires pharmaceutiques contribuent au financement en fournissant gracieusement les médicaments et en participant au financement du programme global, la responsabilité et la réalisation étant assurées par les établissements.

Le consortium Cancer Core Europe, à l'origine de ce programme clinique, est une association médicale et scientifique inédite, constituée pour accélérer le transfert des recherches vers les soins aux patients en Europe. Créé en juillet 2014, Cancer Core Europe réunit sept grands centres européens de lutte contre le cancer : Gustave Roussy (France), Cambridge Cancer Centre (Angleterre), Karolinska Institutet (Suède), Netherlands Cancer Institute (Pays-Bas), Vall d'Hebron Institute of Oncology (Espagne), German Cancer Research Center et National Center for Tumor Diseases (Allemagne), l'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (Italie). Son coordinateur est le Pr Alexander Eggermont, directeur général de Gustave Roussy, et son directeur scientifique le Pr Fabien Calvo. La coordination des centres permet d'atteindre un potentiel de recherche élevé avec la contribution active des patients et de leurs associations représentatives.

Pour en savoir plus sur le Département d'Innovation Thérapeutique et des Essais Précoces : <https://www.gustaveroussy.fr/fr/ditep>

Pour en savoir plus sur Cancer Core Europe : <https://www.cancercoreeurope.eu>

/ 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