

Paris, le 02 février 2016

Communiqué de presse

Avancée majeure dans le traitement du cancer de la plèvre

Une étude collaborative randomisée de phase 3 de grande ampleur, dont l'investigateur coordonnateur est le Pr. Gérard Zalcman, chef du Service d'Oncologie Thoracique de l'Hôpital Bichat - Claude-Bernard, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, vient de démontrer l'apport déterminant du Bevacizumab (Avastin®) dans le traitement de première intention d'une tumeur maligne redoutable, le mésothéliome pleural.

Cette étude MAPS (Mesothelioma Avastin cisplatin Pemetrexed Study) a été conduite par l'Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique (IFCT) de 2007 à 2014, en collaboration avec le Centre hospitalier universitaire de Caen, l'Université Paris Diderot et l'Université de Normandie, avec le soutien de l'Institut National du Cancer (INCa), et a fédéré plus de 70 équipes hospitalières dans toute la France, parmi lesquelles plusieurs équipes de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris.

Ces résultats ont été publiés en ligne dans [la revue internationale Lancet le 21 décembre 2015](#).

L'étude randomisée MAPS s'adressait à des patients présentant une tumeur maligne de la plèvre, qui est l'enveloppe du poumon. Ce cancer touche près de 1000 nouveaux patients tous les ans en France, le plus souvent exposés professionnellement à l'amiante. Cette maladie est redoutable car sa médiane de survie n'excédait pas 13 mois avant cet essai, et n'avait connu aucun progrès thérapeutique depuis l'enregistrement il y a dix ans d'une molécule de chimiothérapie, le pemetrexed (Alimta®) qui en association à un sel de platine, la cisplatine, constituait le traitement de référence.

Dans l'essai MAPS, les Services de pneumologie des régions à forte incidence de mésothéliomes (Nord-Pas de Calais, Normandie, Bouches du Rhône et Var, Île-de-France et Midi-Pyrénées) ont été les 1^{ers} recruteurs. L'analyse statistique a été assurée par la Délégation de la Recherche Clinique du CHU de Caen. **Au total, 448 patients ont reçu de façon aléatoire, soit le traitement standard de chimiothérapie par le doublet pemetrexed plus cisplatine, soit cette même chimiothérapie associée au bevacizumab (Avastin®) à 15 mg/kg toutes les 3 semaines par voie intraveineuse.** Le bevacizumab est un agent ciblant le VEGF, principal facteur de croissance des cellules mesothéliales comme des cellules endothéliales (cellules vasculaires).

En l'absence de progression de la maladie ou de toxicité, 6 cures de chimiothérapie avec ou sans bevacizumab ont été administrées. Les patients qui recevaient le bevacizumab le continuaient en traitement de maintenance jusqu'à progression de la maladie ou toxicité.

L'étude est clairement positive sur son objectif principal, la survie globale, avec

une réduction statistiquement significative du risque de décès de 23 % observée chez les patients traités par pemetrexed/cisplatine et bevacizumab. Le traitement par triplet permet ainsi une amélioration de la survie globale à 18,8 mois de médiane, comparée à 16,1 mois pour le groupe traité avec le doublet uniquement. Une amélioration statistiquement significative de la survie sans progression de la maladie a aussi été démontrée dans le groupe traité avec le triplet (9,2 mois versus 7,3 mois).

Enfin, l'étude démontre que le triplet n'a pas d'impact délétère sur la qualité de vie évaluée par des scores de qualité de vie validés, malgré une plus grande fréquence d'effets indésirables d'intensité modérée attendus du bevacizumab : hypertension, épistaxis.

Les résultats l'étude Bio-Maps, coordonnée par le Pr Arnaud Scherpereel, chef du Service de pneumologie et oncologie thoracique du Centre hospitalier régional universitaire de Lille (Université de Lille - Droit et santé), ont permis de mettre en évidence qu'un taux élevé de taux de VEGF plasmatique est bien un facteur de mauvais pronostic, mais il ne permet pas de prédire un moindre effet du bevacizumab, dont l'efficacité est de même amplitude dans tous les sous-groupes de patients, et notamment ceux ayant les plus mauvais facteurs pronostiques (élévation du VEGF plasmatique, élévation du taux de leucocytes, de plaquettes, sous-type histologique sarcomatoïde).

L'étude MAPS constitue le premier essai clinique positif de phase 3 concernant le mésothéliome depuis 12 ans. Ces résultats sont très encourageants et placent le triplet « pemetrexed/cisplatine plus bevacizumab » comme traitement de première intention chez les patients atteints de Mésothéliome Pleural Malin selon les recommandations nord-américaines du *National Comprehensive Cancer Network (NCCN)*.

Cette étude a été promue par le CHU de Caen, pour la phase 2 (les 110 premiers patients) au titre d'un Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC) National 2007, puis par l'IFCT pour la phase 3.

A propos de l'AP-HP :

L'AP-HP est un centre hospitalier universitaire à dimension européenne mondialement reconnu. Ses 39 hôpitaux accueillent chaque année 7 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. <http://www.aphp.fr>

Contact médias

AP-HP : Anne-Cécile Bard et Marine Leroy – 01 40 27 37 22 – service.presse@aphp.fr

Hôpitaux universitaires Paris Nord Val-de-Seine : Virginie Barrabé, Lucie Querleu – 01 40 25 82 43 – virginie.barrabe@aphp.fr, lucie.querleu@aphp.fr