

Communiqué de presse

Novembre 2018

Les résultats de l'étude CABONE présentés à l'ESMO :

Signaux d'efficacité prometteurs dans le traitement de deux tumeurs osseuses au pronostic sombre, le sarcome d'Ewing et ostéosarcome en situation de rechute

Les résultats de l'étude clinique de phase II CABONE, promue par l'Institut Bergonié (Bordeaux)¹, et soutenue par l'Institut national du cancer et par la Fondation ARC pour la recherche sur le cancer ont été présentés à Munich (Allemagne), au congrès de l'European Society for Medical Oncology par le professeur Antoine Italiano (Institut Bergonié), le vendredi 19 octobre. Les résultats montrent des signaux d'efficacité prometteurs dans deux types de tumeurs rares plus fréquentes chez le sujet jeune : le sarcome d'Ewing et l'ostéosarcome.

Menée dans un centre labellisé INCa de phase précoce (CLIP²), expert dans la prise en charge des tumeurs rares, l'étude CABONE a pour objectif principal d'évaluer l'efficacité du cabozantinib, un inhibiteur de la tyrosine kinase, chez les patients présentant une récurrence métastatique de sarcome d'Ewing ou d'ostéosarcome. Ces deux cancers rares plus fréquents chez les patients jeunes sont potentiellement très agressifs (lire l'encadré *L'ostéosarcome et le sarcome d'Ewing, deux cancers rares très agressifs*).

Cet essai clinique de phase précoce a été conduit dans le cadre d'un partenariat entre l'Institut national du cancer et le National Cancer Institute (NCI, Etats-Unis). Celui-ci a permis d'ouvrir des essais de phase précoce, portant sur des molécules anti-cancéreuses initialement uniquement disponibles aux États-Unis, aux CLIP².

L'essai, qui a débuté en avril 2015, a inclus 90 patients âgés de 12 ans ou plus présentant un sarcome d'Ewing ou un ostéosarcome localement avancé ou métastatique, ayant déjà reçu une première ligne de traitement. Les patients ont reçu des comprimés de cabozantinib tous les jours par séquences de quatre semaines, répétées jusqu'à progression ou toxicité.

¹ Centre de lutte contre le cancer (Unicancer), centre labellisé INCa de Phase Précoce (CLIP²)

Les résultats présentés le 19 octobre 2018, par le professeur Italiano responsable de l'Unité d'essais cliniques de phase précoce et du Groupe Sarcomes de l'Institut Bergonié, sont très encourageants. Ils montrent en effet que l'étude a atteint son objectif principal. L'analyse intermédiaire montre que le seuil initialement fixé d'un minimum de 5 patients ayant une réponse objective dans chacune des cohortes est franchi. La survie sans progression est de 6.2 mois dans la cohorte ostéosarcome et de 5.2 mois dans la cohorte sarcome d'Ewing.

« Les résultats de l'étude de phase II CABONE sont incroyablement encourageants pour une population de patients qui, jusqu'à présent, ne disposait d'aucune option de traitement validée. Le cabozantinib montre clairement un potentiel pour devenir un nouveau standard thérapeutique dans cette indication », a souligné le professeur Antoine Italiano.

« Les résultats de l'étude CABONE montrent l'importance de soutenir la recherche clinique de phase précoce académique au travers du programme CLIP² et de la mise en place de partenariats permettant d'évaluer des traitements innovants dans des indications non explorées par les laboratoires pharmaceutiques. Ils constituent une véritable avancée pour ces patients atteints de cancers rares », précise Christine Chomienne, directrice du pôle recherche et innovations de l'Institut national du cancer.

« La Fondation ARC, partenaire de l'INCa, se réjouit des espoirs ouverts par les résultats de l'étude CABONE qui répond aux besoins de patients atteints de cancers rares pour lesquels le développement d'une recherche académique indépendante de qualité est essentielle », déclare François Dupré, directeur général de la Fondation ARC.

L'ostéosarcome et le sarcome d'Ewing, deux cancers rares très agressifs

L'ostéosarcome est une tumeur osseuse qui se développe dans la grande majorité des cas sur les os longs des membres : l'extrémité inférieure du fémur (os de la cuisse qui relie l'articulation de la hanche à celle du genou), l'extrémité supérieure du tibia (os de la jambe reliant le genou à la cheville) ou encore l'extrémité supérieure de l'humérus (os du bras qui relie l'épaule au coude).

Il s'agit de cancers agressifs qui touchent principalement les enfants et les jeunes adultes, car ils se développent à partir des ostéoblastes, des cellules qui participent à la formation des os.

Le sarcome d'Ewing est une tumeur osseuse à fort potentiel métastatique qui touche majoritairement les personnes âgées de 5 à 30 ans avec un pic d'incidence entre 12 et 18 ans. C'est la deuxième tumeur pédiatrique de l'os la plus fréquente.

La survie sans récurrence des formes localisées est de l'ordre de 70 %. La survie de formes ayant métastasé dans les poumons uniquement est d'environ 50 %. Les formes métastatiques aux os ou à la moelle ont un pronostic plus réservé.

Contacts presse :

Institut Bergonié : Gérald Carmona – 06 14 96 57 94 g.carmona@bordeaux.unicancer.fr

Fondation ARC pour la recherche sur le cancer : Véronique Simon - 06 73 14 38 79
vsimon@fondation-arc.org

Institut national du cancer : Lydia Dauzet - 01 41 10 14 44 presseinca@institutcancer.fr

À PROPOS DES CENTRES LABÉLISÉS INCa DE PHASE PRÉCOCE

La création de centres labellisés INCa de phase précoce (CLIP²) a été initiée en 2010. Il s'agit de centres investigateurs spécialisés dans les essais précoces, adultes et pédiatriques, de nouveaux médicaments, provenant de laboratoires pharmaceutiques, de sociétés de biotechnologies, mais également de laboratoires académiques.

Les CLIP² ont pour objectifs de faciliter la mise à disposition des nouveaux médicaments pour les patients, de renforcer la visibilité et l'attractivité de la recherche clinique française auprès des industriels du médicament en France et à l'étranger ; d'améliorer la qualité des essais de phase précoce en France et en augmenter le nombre. L'essai CABONE a été financé à hauteur de 1 million d'euros à parts égales par l'Institut national du cancer et la Fondation ARC pour la recherche sur le cancer.

À PROPOS DE L'INSTITUT BERGONIÉ

L'Institut Bergonié est un centre de lutte contre le cancer labellisé par l'INCa pour la conduite d'essais cliniques de phase précoce (CLIP²) et centre de référence national pour le diagnostic et la prise en charge des patients atteints de sarcomes. Entre 2015 et 2018, l'unité d'essais cliniques de phase précoce dirigée par le Pr Antoine ITALIANO a permis à plus de 3000 patients atteints de cancer avancé de bénéficier d'un essai clinique de phase précoce, faisant de l'Institut Bergonié un leader Européen dans le domaine de l'innovation thérapeutique.

À PROPOS DE L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER

Créé par la loi de santé publique du 9 août 2004, l'Institut national du cancer est l'agence d'expertise sanitaire et scientifique en cancérologie de l'État. Chargé de coordonner les actions de lutte contre les cancers, l'Institut, par sa vision intégrée de l'ensemble des dimensions sanitaire, médicale, scientifique, sociale, économique liées aux pathologies cancéreuses, met son action au service des personnes malades, de leurs proches, des usagers du système de santé, de la population générale, des professionnels de santé, des chercheurs et des décideurs dans les domaines de la prévention, des dépistages, des soins, et de la recherche. www.e-cancer.fr / [twitter](https://twitter.com/institutcancer)

À PROPOS DE LA FONDATION ARC POUR LA RECHERCHE SUR LE CANCER

Reconnue d'utilité publique, la Fondation ARC est 100 % dédiée à la recherche sur le cancer. Grâce à la générosité de ses donateurs et testateurs, elle alloue chaque année plus de 25 millions d'euros à des projets de recherche porteurs d'espoir pour les malades. Son objectif : contribuer à guérir 2 cancers sur 3 en 2025. La Fondation ARC a pour mission de **lutter contre le cancer par la recherche**. Forte d'une expertise nationale et internationale de très haut niveau, elle met en œuvre une action scientifique déterminée visant à **accroître les connaissances sur tous les cancers, à développer de nouvelles solutions thérapeutiques pour les patients et à renforcer la recherche française en cancérologie. Menée en toute indépendance et sur l'ensemble du territoire**, son action est guidée par l'intérêt général et l'excellence scientifique : elle identifie, sélectionne, finance et accompagne des programmes de recherche prometteurs. La Fondation ARC est un véritable catalyseur de la recherche et **fédère ainsi les acteurs de la lutte contre le cancer en France et à l'international.** **Depuis 2011, la Fondation ARC a soutenu 13 projets menés dans les CLIP² pour un montant de 4,4 millions d'euros. La Fondation ARC est exclusivement financée par la générosité du public.** Elle est agréée par l'organisme de contrôle le « Don en confiance » depuis 1999.

www.fondation-arc.org [Twitter](https://twitter.com/fondationarc) [Facebook](https://www.facebook.com/fondationarc) [Instagram](https://www.instagram.com/fondationarc)