

Communiqué,

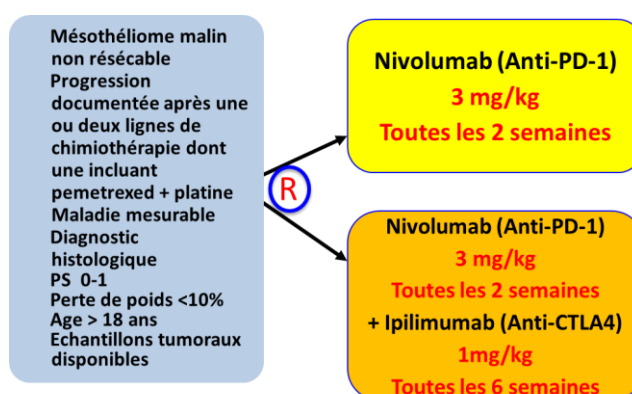
Paris, le 14 avril 2016

En France, les premiers patients atteints d'un mésothéliome pleural malin reçoivent une immunothérapie combinée (anti-CTLA4 + anti-PD1) dans le cadre de la nouvelle étude clinique IFCT-1501 MAPS-2

L'étude clinique IFCT-1501 MAPS-2 a pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance du nivolumab en monothérapie ou du nivolumab en association avec l'ipilimumab en 2ème ou 3ème ligne de traitement d'un mésothéliome pleural malin non résécable. Il s'agit de la première étude de phase 2 randomisée au niveau mondial. 114 patients participeront à cette étude dans 32 centres en France. Les résultats sont attendus pour le début d'année 2018.

Le traitement standard de première intention du mésothéliome pleural malin repose sur une chimiothérapie associant du pemetrexed à du cisplatine ou du carboplatine¹. En cas d'échec ou d'échappement à ce traitement, il n'existe actuellement aucune recommandation pour les traitements ultérieurs de ce cancer. Aucune étude randomisée n'a ainsi démontré de bénéfice sur la survie ou la qualité de vie d'une chimiothérapie de deuxième ligne. L'étude clinique IFCT-1501 MAPS-2, promue par l'Intergroupe Francophone en Cancérologie Thoracique, vise donc à savoir si un traitement par immunothérapie anti-tumorale (nivolumab seul ou nivolumab associé à l'ipilimumab) est bien toléré et est efficace dans le traitement du mésothéliome pleural malin en cas d'échec du traitement standard. Le critère de jugement principal de cette étude étant le taux de contrôle de la maladie à 12 semaines.

Schéma de l'étude



¹ Rappelons que les résultats de l'étude MAPS (IFCT-GFPC-0701) pourraient être un argument pour proposer le triplet « pemetrexed/cisplatine plus bevacizumab » comme traitement de première ligne chez les patients atteints de Mésothéliome Pleural Malin. Cette étude, dont les résultats ont été publiés fin décembre 2015 dans *The Lancet*, constitue le premier essai clinique positif de phase 3 sur la survie concernant le mésothéliome depuis 12 ans. Référence : *Bevacizumab for newly diagnosed pleural mesothelioma in the Mesothelioma Avastin Cisplatin Pemetrexed Study (MAPS): a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial.* G.Zalcman, *Lancet*, 21 Dec. 2015 doi : [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)01238-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)01238-6)

A propos de l'immunothérapie combinée (anti-CTLA4+anti-PD1)

L'ipilimumab et le nivolumab sont des protéines (anticorps ciblant des marqueurs appelés CTLA-4 et PD-1 respectivement) qui aident le système immunitaire, affaibli par le cancer, à attaquer et à détruire les cellules cancéreuses. Les premières études cliniques menées avec l'ipilimumab et le nivolumab ont mis en évidence une activité dans de nombreux types de cancers dont le mélanome malin et le cancer du poumon pour lequel le nivolumab a reçu une autorisation de mise sur le marché. Un essai clinique récent a également montré des résultats très prometteurs avec le pembrolizumab, un anticorps de la même famille (anti-PD-1) que le nivolumab, chez des malades souffrant d'un mésothéliome pleural malin. Ces deux traitements ont donc un mode d'action différent. Cependant, des études précliniques ont montré que leur association améliorerait leur efficacité contre le cancer. Ainsi, l'utilisation combinée de l'ipilimumab et du nivolumab a été validée par les autorités de santé européennes dans le traitement des malades souffrant d'un mélanome malin.

A propos du Mésothéliome Pleural Malin (MPM)

Le Mésothéliome Pleural Malin est la plus fréquente des tumeurs primitives de la plèvre se caractérisant par une multiplication des cellules cancéreuses dans le tissu constituant la plèvre (membrane qui enveloppe les poumons). Plus de 80 % des cas de mésothéliome sont dus à une exposition à l'amiante ayant pu survenir plusieurs dizaines d'années avant le développement de la maladie². Dans la majorité des cas, le diagnostic de mésothéliome pleural malin n'est posé que tardivement, car les manifestations cliniques sont peu spécifiques et ne surviennent qu'à un stade avancé. Le pronostic du mésothéliome pleural est parmi les plus sombres de tous les cancers, le taux de survie relative à 5 ans des patients diagnostiqués entre 1989 et 1997 est de 7 %³. Aujourd'hui, le nombre de décès consécutifs à un mésothéliome est de l'ordre d'un millier de cas par an. Il faut s'attendre à 18 à 25 milliers de décès par mésothéliome d'ici 2050 en France⁴. Les progrès thérapeutiques restent modestes et les essais thérapeutiques restent donc indispensables.

A propos de l'IFCT

Créé en 1999, l'Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique (IFCT) réunit 500 médecins de plusieurs disciplines, avec pour objectif l'amélioration de la survie et de la qualité de vie des patients atteints d'un cancer du poumon. L'IFCT est promoteur d'études cliniques et s'appuie sur un réseau national de plus de 300 centres (centres hospitaliers universitaires, centres de lutte contre le cancer, hôpitaux généraux et centres privés), coordonnés par une Unité de Recherche Clinique labellisée par l'Institut National du Cancer (INCa) et la Ligue Nationale Contre le Cancer. Financé par diverses sources de crédits publics et industriels, l'IFCT est fortement attaché à la conduite d'études menées en toute transparence et indépendance.

Contact chercheur :

Pr. Arnaud SCHERPEREEL
Pneumologie et Oncologie Thoracique
Hôpital Calmette - CHRU de Lille
et Unité INSERM 1019 – Institut Pasteur de Lille
Mail : arnaud.scherpereel@chru-lille.fr

Contact IFCT :

**Intergroupe Francophone en
Cancérologie Thoracique**
10 rue de la Grange Batelière,
75009 Paris
Tél : 01.56.81.10.45
contact@ifct.fr - www.ifct.fr.

² Chérié-Challine L, Imbernon E. Déclaration obligatoire des mésothéliomes. Résultats de la phase pilote et recommandations pour le déploiement. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire; 2012. 85 p.

³ Amiante et mésothéliome pleural malin : État des connaissances en date du 19 janvier 2012. *Collection Fiches Repères ,INCa*

⁴ Goldberg S, Rey G. Modélisation de l'évolution de la mortalité par mésothéliome de la plèvre en France. Projections à l'horizon 2050. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire ; 2012. 27 p.