

## Communiqué de presse

# 2 premiers essais Unicancer du nouveau programme AcSé de l'INCa

Paris, le 31 mai 2024 – **Unicancer et l'Institut national du cancer annoncent le lancement des deux premières études du nouveau programme d'accès sécurisé aux thérapies ciblées innovantes (AcSé) qui s'ouvre désormais à des essais multi-bras, multi-cibles et multi-médicaments pour répondre à l'évolution des traitements du cancer.**

Le programme de recherche AcSé, lancé en 2013 par l'Institut national du cancer (INCa), a été renouvelé en 2021 dans le cadre de la Stratégie décennale de lutte contre les cancers. Ce programme qui facilite l'accès des patients aux molécules innovantes prévoit de s'ouvrir à un plus grand nombre de patients, en proposant des essais multi-bras, multi-cibles et multi-médicaments.

Dans le cadre de ce nouveau programme, Unicancer, le réseau des Centres de lutte contre le cancer, est promoteur de deux nouveaux essais « Pan-MSI-AcSé », coordonné par le Professeur Thierry André de l'Hôpital Saint-Antoine (Assistance publique Hôpitaux de Paris - APHP) et « AcSé FGFR » coordonné par le Professeur Christophe Le Tourneau de l'Institut Curie.

### **Pan-MSI-AcSé**

Le premier essai « Pan-MSI-AcSé », qui vient d'être ouvert aux inclusions au CHU de Brest, se concentrera sur l'évaluation de l'efficacité du dostarlimab (anti-PD1) en tant que traitement de première ligne de certains cancers dMMR/MSI non résécables métastatiques ou localement avancés. Cet essai, qui doit être ouvert aux inclusions courant mai, a été rendu possible grâce à la mise à disposition du dostarlimab par le laboratoire GSK.

Les instabilités des microsatellites (MSI), initialement associées au cancer héréditaire du côlon, se retrouvent dans plusieurs types de cancers (intestin, estomac, pancréas, glande surrénale, sarcomes...), ouvrant ainsi de nouvelles perspectives de traitement.

L'étude, intitulée "Dostarlimab en traitement de première ligne chez des patients atteints d'un cancer localement avancé ou métastatique dMMR/MSI (non colorectal/non endométrial)", sera menée dans 25 centres à travers le pays. Son objectif principal est d'évaluer l'activité en termes de survie sans progression du dostarlimab par rapport au traitement standard, la chimiothérapie. 120 patients seront inclus dans cet essai novateur, représentant une étape significative dans la recherche de nouvelles options thérapeutiques contre les cancers.

## **AcSé FGFR**

Le deuxième essai « AcSé FGFR » testera une molécule ciblant les altérations des gènes *FGFR*, actuellement indiquée dans les cancers urothéliaux et les cholangiocarcinomes. Ces deux types de cancers sont actuellement les principales cibles de développements industriels ciblant *FGFR*. Grâce au programme AcSé et à un accord obtenu début 2023 avec le laboratoire Incyte pour la mise à disposition du pemigatinib (inhibiteur de tyrosine kinase), cet essai sera accessible à des patients atteints d'autres cancers et présentant ces mêmes anomalies.

Au-delà de cet élargissement des pathologies à l'inclusion, cet essai se démarquera par sa méthodologie innovante. L'originalité réside dans l'évaluation de l'efficacité du pemigatinib en monothérapie, centrée sur la cinétique de croissance et la réponse tumorale chez les patients confrontés à un cancer récurrent et/ou métastatique avec une fusion/réarrangement ou mutation des gènes *FGFR1-3*. Cette approche novatrice promet d'apporter des avancées significatives dans la compréhension et le traitement de ces types de cancers. Les premiers patients inclus sont attendus vers le dernier trimestre de 2024.

## **Les contours du nouveau programme AcSé**

Pour des patients en échec thérapeutique, les essais du programme restent conformes à l'objectif initial d'AcSé. Ils visent à évaluer des médicaments ciblant des anomalies moléculaires souvent rares dans des indications non autorisées, à proposer des combinaisons de traitements, et à offrir un accès à des thérapies innovantes, y compris aux patients ayant bénéficié d'un profil moléculaire par le plan France Médecine Génomique 2025.

Parmi les changements significatifs, le nouveau programme AcSé permet d'inclure les patients dès la première ligne de traitement, offrant des opportunités thérapeutiques dès le début de la maladie, et propose des essais comparatifs pour générer des données exploitables dans un second temps. Ces évolutions marquent un tournant dans le programme, ouvrant de nouvelles perspectives pour les patients confrontés à des cancers de mauvais pronostic ou tumeurs avec anomalies moléculaires rares pour lesquelles des thérapies ciblées existent dans d'autres indications.

*« Ces vingt dernières années, les avancées scientifiques ont été majeures en biologie moléculaire comme en immunothérapie, ouvrant la voie à des traitements de plus en plus ciblés. Ces innovations nous permettent d'améliorer de manière très significative le devenir des patients. Le premier programme AcSé a été concluant et cette deuxième étape est indispensable pour donner accès demain au plus grand nombre et le plus précocement possible aux innovations thérapeutiques »,* indique le Pr Jean-Yves Blay, oncologue médical et président d'Unicancer.

## **Bilan du premier programme AcSé**

Lancé en 2013 par l'Institut national du cancer, le programme AcSé, centré sur des essais cliniques novateurs, a permis d'élargir les stratégies thérapeutiques au profit des patients en échec thérapeutique, avec un dépistage moléculaire qui a impliqué près de 17 000 d'entre eux dans trois des cinq essais AcSé. Les objectifs du dispositif ont été respectés. *« L'initiative a répondu de manière satisfaisante aux attentes que nous nous étions fixées en matière d'accès équitable aux traitements à travers la France, avec près de 200 centres investigateurs répartis sur*

*tout le territoire et une extension à quelques centres européens. Aujourd'hui, ce programme de recherche s'inscrit pleinement dans la stratégie décennale de lutte contre les cancers et plus spécifiquement dans l'axe 3 qui a pour objectif de progresser dans la lutte contre les cancers de mauvais pronostics. Car si de très nombreux progrès ont été réalisés ces 20 dernières années, certaines localisations de cancers ont des taux de survie faibles et qui évoluent peu. Permettre aux patients en impasse thérapeutique de bénéficier de molécules innovantes participe à cet objectif pour l'ensemble de nos concitoyens », explique le Pr Bruno Quesnel, directeur du pôle recherche et innovation de l'Institut national du cancer.*

Sur les 5 essais du 1er programme AcSé, 4 sont promus par Unicancer (AcSé vemurafenib /AcSé crizotinib/AcSé pembrolizumab/AcSé nivolumab) et un par Gustave Roussy (AcSé eSMART) membre du réseau Unicancer.

À ce jour, près de 1 300 patients ont bénéficié de traitements innovants dans le cadre d'AcSé (AcSé Nivo : 269 ; AcSé pembro : 334 ; AcSé Crizo : 246 ; AcSé Vemu 216 ; AcSé eSMART : 231). La pertinence et la faisabilité du programme ont été confirmées par l'ouverture de plus de 60 bras d'études répartis dans les cinq essais, démontrant ainsi la flexibilité et l'adaptabilité du programme. Les essais ont également témoigné d'une dynamique d'ouverture et de fermeture de bras d'études en réponse aux analyses intermédiaires, démontrant une faisabilité tant au niveau national qu'euro péen.

Le premier programme AcSé a aussi atteint son objectif d'inclusion des populations vulnérables, avec 231 enfants et 9 patients de plus de 81 ans. Enfin, il a généré un volume significatif de données mises à disposition de la communauté scientifique par le canal de nombreuses communications internationales, conférences de presse, un guide pour les patients et l'enregistrement de trois Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU).

## **À PROPOS D'UNICANCER**

*Unicancer est l'unique réseau hospitalier français 100 % dédié à la lutte contre le cancer. Il réunit les 18 Centres de lutte contre le cancer français (CLCC), des établissements de santé privés à but non lucratif, répartis sur 20 sites hospitaliers en France, ainsi que 2 établissements affiliés. Les CLCC prennent en charge près de 550 000 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 109 essais cliniques actifs promus, plus de 22 700 patients inclus. 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, plus de 730 essais cliniques (en inclusion ou en suivi) étaient promus en 2022 au sein du réseau Unicancer, plus de 16 % des patients des CLCC sont inclus dans des essais cliniques et plus de la moitié des PHRC sont pilotés par les CLCC et Unicancer.*

*Unicancer est également pionnier en matière de recherche sur les données de vie réelle, avec quatre plateformes nationales de données de vie réelle lancées depuis 2014 mobilisant une cinquantaine d'établissements de santé, et totalisant plus de 83 000 patients enregistrés dans les bases de données ESME au travers de 3 indications phares (cancers du sein métastatique, cancers de l'ovaire et cancer du poumon), et plus de 31 000 dans la plateforme ODH, véritable observatoire du médicament et de l'innovation, lancée en 2021. Unicancer est également pionnier dans la mobilisation des données d'établissement notamment au travers du programme Unibase. >> Suivez-nous : [www.unicancer.fr](http://www.unicancer.fr)*

## **À PROPOS DE L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER**

*Agence d'expertise sanitaire et scientifique publique, l'Institut national du cancer a été créé par la loi de santé publique du 9 août 2004. Il conduit l'élan national pour réduire le nombre de cancers et leur impact dans notre pays. Pour cela, l'Institut fédère et coordonne les acteurs de la lutte contre les cancers dans les domaines de la prévention, des dépistages, des soins, de la recherche et de l'innovation. Porteur d'une vision intégrée des dimensions sanitaire, médicale, scientifique, sociale et économique liées aux pathologies cancéreuses, il met son action au service de l'ensemble des concitoyens : patients, proches, aidants, usagers du système de santé, population générale, professionnels de santé, chercheurs et décideurs. L'Institut assure la mise en œuvre de la stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030. [www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)*

### **CONTACTS :**

Unicancer

Nathalie Blanc : [n-blanc@unicancer.fr](mailto:n-blanc@unicancer.fr) – 06.77.94.38.36

Institut national du cancer

Lydia Dautet : [ldautet@institutcancer.fr](mailto:ldautet@institutcancer.fr) – 06.20.72.11.25