

# RÉSUMÉ PROJET

## Recherche Clinique,

Partenariat R&D Unicancer - Ligue nationale contre le cancer

### Essai clinique GETUG 12 : vers de nouvelles perspectives dans la prise en charge du cancer de la prostate localement avancé

*L'étude GETUG 12 a bénéficié d'un financement de la Ligue dans le cadre du partenariat R&D UNICANCER – Ligue contre le cancer. La synthèse ci-dessous a été rédigée d'après la présentation des résultats de cette étude donnée par Anne-Laure MARTIN (R&D UNICANCER, Paris) le 30/01/2015 à Dijon lors du 17<sup>e</sup> colloque de la recherche de la Ligue nationale contre le cancer.*

Publication  
16/12/2015

#### En quelques mots :

**La place de la chimiothérapie dans le traitement des cancers de la prostate fait aujourd'hui l'objet d'une réévaluation car son bénéfice a été clairement établi dans le traitement de la forme métastatique de la maladie. L'objectif de l'étude GETUG 12 était de quantifier l'impact d'une chimiothérapie sur la survie sans progression du cancer de la prostate chez des patients atteints de formes localement avancées, ou à haut risque de rechute. Le régime thérapeutique testé reposait sur l'association d'une hormonothérapie (sur trois ans) à quatre cycles de chimiothérapie (docétaxel + estramustine) suivis par un traitement local par radiothérapie. Réalisée sur un groupe de 413 patients pour un temps de suivi proche de huit ans, cette étude suggère que l'association hormonothérapie + chimiothérapie diminue le risque de rechute ou de décès.**

Le cancer de la prostate représente 71 000 nouveaux cas par an en France, l'âge moyen au diagnostic est de 70 ans. Son incidence est en constante augmentation et, aujourd'hui, un homme né en 1940 présente 1 chance sur 5 de développer un cancer de la prostate avant 75 ans.

Le cancer de la prostate localement avancé est un cancer ayant commencé à dépasser la capsule de la glande prostatique. Il est alors susceptible de disséminer dans tout l'organisme. Ce cancer est à haut risque de rechute, un risque qui peut être évalué par le score de Gleason en lien avec la valeur du taux de PSA.

Le cancer de la prostate est hormono-dépendant. Son traitement repose sur la triade : chirurgie + radiothérapie + hormonothérapie, depuis les années 1990. La majorité des hommes, 70 à 85 %, recevant une hormonothérapie réagit favorablement à ce traitement qui joue un rôle primordial dans la lutte contre la dissémination de la maladie. Toutefois, lorsque le cancer est localement avancé, les tumeurs peuvent devenir résistantes à l'hormonothérapie. D'autres options thérapeutiques doivent donc être développées.

Il existe un bénéfice maintenant clairement établi de la chimiothérapie dans le cancer de la prostate métastatique et le médicament docétaxel s'est imposé comme un nouveau standard dans le traitement du cancer hormono-résistant.

L'essai GETUG 12, un essai thérapeutique de phase III, a pour objectif de tester l'effet combiné de l'hormonothérapie et de la chimiothérapie (Docétaxel + Estramustine) en sus de la radiothérapie postopératoire dans les formes non métastatiques mais localement avancées.

L'enrôlement dans cet essai portait sur des cas présentant au moins un des facteurs de risque associé à un haut risque de rechute de la maladie. De façon générale, les molécules testées, leur dosage et l'intervalle de posologie, ont permis aux patients de conserver une bonne qualité de vie globale, durant et après le traitement.

Avec plus de 7 années de recul, les résultats montrent une survie améliorée pour les patients ayant reçu l'association chimiothérapie + hormonothérapie comparativement à l'hormonothérapie seule, en particulier pour un groupe de patients caractérisés par un score de Gleason inférieur à 7. Ce sous-groupe présente un taux de rechute de 31 % contre 49 % pour les témoins ainsi qu'une survie globale de 94 % contre 85 % pour les témoins.

L'étude GETUG 12 apporte donc des résultats positifs concernant l'efficacité thérapeutique de l'association chimiothérapie + hormonothérapie. Ces résultats, qui sont comparables à ceux d'autres essais internationaux, repositionnent l'intérêt de la chimiothérapie dans le traitement du cancer de la prostate localement avancé. Ils ouvrent également la voie à des recherches plus ciblées sur des groupes de patients particuliers.

Des études sont actuellement en cours sur des échantillons biologiques prélevés lors de l'étude. afin d'identifier de nouveaux marqueurs biologiques qui permettraient d'évaluer la réponse au traitement et *in fine* d'améliorer la prise en charge.