

**COMMUNIQUÉ
PRESSE**



PredoSTAR : une étude pour évaluer l'impact de l'immunothérapie en prévention d'un second cancer

Lyon - Août 2023 – Alors que près de 20% des cancers diagnostiqués chaque année sont des seconds cancers, le Centre Léon Bérard, centre de lutte contre le cancer de Lyon et Rhône-Alpes, annonce le lancement de l'étude PredoSTAR dont l'objectif est de démontrer si un court traitement par immunothérapie permet de réduire le développement d'un second cancer chez des patients à risque de développer un 2nd cancer. Cette étude novatrice et prometteuse inclura 400 patients suivis pendant au moins 3 ans.

Traiter le cancer en utilisant le système immunitaire du patient, tel est le principe de l'immunothérapie qui exploite les fonctions de contrôle du système immunitaire bloquées par la tumeur. L'idée est donc de réactiver le système immunitaire (les lymphocytes T) pour que celui-ci s'attaque encore plus efficacement aux cellules tumorales. L'immunothérapie diffère des autres traitements du cancer car elle ne cible pas directement les cellules cancéreuses mais le système immunitaire du patient.

[PredoSTAR : utiliser l'immunothérapie en prévention]

Suite au traitement à visée curative d'un premier cancer, la pratique médicale actuelle est majoritairement centrée sur le risque de rechute locale controlatérale ou métastatique, et très rarement sur le risque de second cancer. Il existe d'ailleurs très peu de recherche prospective sur le développement des seconds cancers. Pourtant, aujourd'hui près de 20% des cancers diagnostiqués chaque année sont des seconds cancers. La prise en charge des patients guéris d'un premier cancer doit donc être améliorée. L'analyse rétrospective des dossiers médicaux de plus de 50 000 patients diagnostiqués avec un premier cancer au Centre Léon Bérard entre 2013 et 2018, a montré qu'un traitement par immunothérapie est associé à une réduction de l'incidence de second cancer. Des résultats similaires ont également été retrouvés à partir d'une seconde cohorte issue d'une base de données d'UNICANCER (ESME). « *Nous pouvons donc émettre l'hypothèse qu'un court traitement par immunothérapie pourrait réduire le risque de développer un second cancer chez des patients précédemment traités pour un premier cancer* » explique le Dr Pierre Heudel, oncologue médical à l'origine de l'étude au CLB.

Promue par le Centre Léon Bérard, PredoSTAR est une étude multicentrique, randomisée, menée en ouvert, de phase II proposée à des patients précédemment traités à visée curative pour un premier cancer, naïf d'immunothérapie et à risque de développer un second cancer du fait de l'exposition à des facteurs de risque exogènes (patient fumeur depuis plus de 10 ans et toujours fumeur à l'inclusion dans l'étude) et/ou à des facteurs de risque endogènes (prédisposition génétique : mutation p53, BRCA, ou syndrome de Lynch...). Les patients éligibles seront randomisés :

- dans le bras A pour un traitement par 4 injections IV de dostarlimab, ou
- dans le bras B pour un suivi standard sans traitement

Le critère principal est l'incidence de second cancer qui devra être confirmé histologiquement de façon centralisée par le Département d'anatomopathologie du Centre Léon Bérard.

Il est prévu d'inclure 400 patients au sein de quatre établissements (Centre Léon Bérard, Gustave Roussy, Centre Jean Perrin et IUCT Oncopole) qui seront suivis pendant 3 ans. L'investigateur principal de l'étude est le Pr Jean-Yves Blay, directeur général du CLB. L'analyse des données sera réalisée par la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation du Centre Léon Bérard.

Cette étude sera partiellement financée par des dons reçus par le Centre Léon Bérard pour soutenir ses activités de recherche. Le recours aux dons pour financer cette étude est indispensable car il s'agit d'une étude académique, centrée sur la prévention et très novatrice.

Contact presse :

Julie Colomb – 04 69 85 61 85 - julie.colomb@lyon.unicancer.fr – presse@lyon.unicancer.fr

A propos du Centre Léon Bérard, Centre de lutte contre le cancer

Le Centre Léon Bérard est membre du réseau Unicancer qui rassemble 18 Centres de lutte contre le cancer français et un établissement affilié. Il est reconnu comme un pôle de référence régional, national et international de cancérologie.

Installé à Lyon, 2^e métropole de France, le CLB assure une triple mission de soins, de recherche et d'enseignement, avec la volonté permanente d'accroître la qualité et l'accessibilité aux soins pour les patients atteints de cancer.

Il propose sur un seul site tous les examens diagnostiques, les traitements et le suivi de la personne pendant et après la maladie. Il accueille plus de 45 000 patients chaque année en hospitalisation, en consultation ou pour un examen et 6 000 nouvelles tumeurs sont diagnostiquées. Le Centre compte plus de 2 200 salariés dont 280 médecins, 600 chercheurs et 800 soignants.

Le continuum soins-recherche est une force du Centre Léon Bérard.

Sur son site médecins et chercheurs travaillent en collaboration étroite afin de raccourcir les délais entre les découvertes des laboratoires et leur application aux patients. Ainsi, chaque année, plus 2000 patients sont inclus dans un des 300 essais cliniques ouverts aux inclusions.

Site internet: www.centreleonberard.fr

