



Inclusion du premier patient de l'étude CHECK'UP :

Une étude dans les conditions de vie réelle pour identifier des biomarqueurs prédictifs de l'efficacité aux immunothérapies

5 juillet 2018, Paris & Villejuif - La Fondation ARC pour la recherche sur le cancer et Unicancer, qui réunit l'ensemble des Centres de lutte contre le cancer (CLCC) se félicitent de l'inclusion, le 3 juillet à l'Institut Curie, CLCC de Paris-Saint-Cloud, du premier patient dans l'étude CHECK'UP.

CHECK'UP est une étude de cohorte prospective et multicentrique visant à évaluer les facteurs de réponse aux immunothérapies de la famille des inhibiteurs de points de contrôle PD-1 et PD-L1 (anti-PD-1/PD-L1). L'étude promue par [le groupe d'immuno-oncologie \(GIO\)](#) d'Unicancer est coordonnée par les professeurs Frédérique Penault-Llorca du Centre Jean Perrin (CLCC de Clermont-Ferrand), et Gilles Vassal de Gustave Roussy (CLCC de Villejuif), et financée par la Fondation ARC, partenaire du programme.

Un besoin urgent d'identifier les patients répondeurs

« Nous nous réjouissons de l'inclusion de ce premier patient qui marque le démarrage d'une étude essentielle pour améliorer la prescription des immunothérapies, souligne la professeure Frédérique Penault-Llorca. Nous souhaitons qu'elle soit suivie de nouvelles inclusions partout en France : peuvent être inclus les patients traités par anti-PD1/PDL1 conformément à l'AMM, dans les Centres de Lutte Contre le Cancer, mais aussi dans des établissements hospitaliers publics ou privés. L'inclusion dans la cohorte de CHECK'UP est compatible avec le maintien dans d'autres études. »

CHECK'UP répond à un besoin urgent d'identifier les patients pouvant bénéficier des nouvelles immunothérapies. En effet, si les anti-PD-1/PD-L1 ont montré des résultats probants dans le traitement de certains cancers, notamment du mélanome métastatique, tous les patients ne tirent pas de bénéfices. Identifier les patients répondeurs est un enjeu important, et ce d'autant plus que les anti-PD-1 et anti-PD-L1 peuvent induire un certain nombre de manifestations de toxicité immunitaire.

Une étude sur 5 ans en plusieurs étapes

CHECK'UP prévoit d'inclure 670 patients traités avec des anti-PD-1/PD-L1 ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) en France. Ces patients seront suivis dans des centres de soins (CLCC et CHU) pour une durée de 5 ans.

L'étude sera composée de trois groupes :

- ▣ patients avec un mélanome non-opérable ou métastatique traité par nivolumab ou pembrolizumab ;
- ▣ patients avec un cancer du poumon non à petites cellules traité en première ligne par pembrolizumab ;
- ▣ patients avec un cancer ORL traité en deuxième ligne par nivolumab.

Inclus le 3 juillet 2018, le premier patient est traité pour un cancer ORL.

CHECK'UP permettra l'analyse de nombreuses données cliniques et biologiques collectées en conditions de vie réelle, avec pour objectif d'identifier des signatures prédictives de la réponse au traitement.

Pour tous les patients recrutés, CHECK'UP intégrera des données :

- ▣ historiques, intégrant les antécédents médicaux ;
- ▣ cliniques : âge, symptômes, comorbidités ;
- ▣ histopathologiques : caractéristiques de la tumeur.

- ▢ génétiques et transcriptomiques: séquençage de l'ADN et de l'ARN ;
- ▢ protéiques : protéines du fonctionnement cellulaire ;
- ▢ immunologiques : analyse de l'environnement immunologique de la tumeur et, de manière plus générale, des cellules du système immunitaire et des rapports entre elles ;
- ▢ microbiote : analyses de prélèvements de salive et de selles.

L'analyse de ces données se déroulera en deux étapes :

- ▢ la première identifiera des signatures potentielles de réponse ou de résistance au traitement (2018 – 2019) ;
- ▢ la seconde permettra de valider les signatures identifiées (2020-2025).

Le nombre des molécules pourra évoluer au cours de l'étude, au fil des nouvelles AMM dans ces trois indications ou dans de nouvelles indications à venir.

Contacts presse

Véronique Simon
06 73 14 38 79
vsimon@fondation-arc.org

Unicancer

Gwendoline Miguel
01 76 64 78 00
g-miguel@unicancer.fr

À propos de la Fondation ARC pour la recherche sur le cancer

Grâce à son expertise scientifique et à sa capacité à mobiliser les plus grands experts français et internationaux, la Fondation ARC joue un rôle essentiel dans la recherche sur le cancer pour contribuer à l'objectif de la guérison de 2 cancers sur 3 en 2025. En France et au niveau international, la Fondation ARC identifie, sélectionne et met en œuvre des programmes concernant l'ensemble des champs de la cancérologie : recherche fondamentale, translationnelle et clinique, épidémiologie, sciences humaines et sociales. La Fondation ARC se veut un catalyseur pour fédérer les acteurs et aiguiller la recherche jusqu'au développement d'applications efficaces au bénéfice des patients et au service de l'intérêt général.

La Fondation ARC est agréée par l'organisme de contrôle le « Don en confiance » depuis 1999.

Pour aller plus loin : [rapport d'activité 2017 Fondation ARC](#), www.fondation-arc.org et [faire un don](#)

À propos d'Unicancer

Unicancer est l'unique réseau hospitalier français dédié à 100 % à la lutte contre le cancer et la seule fédération hospitalière nationale dédiée à la cancérologie.

Unicancer est aussi le premier promoteur académique d'essais cliniques, en oncologie, à l'échelle européenne. Sa direction de la recherche et du développement a pour mission la mise en œuvre de sa stratégie globale de recherche.

Chiffres clés 2017 : 18 Centres de lutte contre le cancer (CLCC), établissements de santé privés à but non lucratif, répartis sur 20 sites hospitaliers en France ; 516 000 patients par an (en court-séjour, HAD et actes externes) ; 1/3 des publications internationales en oncologie (source : étude bibliométrique/ Thomson Reuters) ; 86 essais cliniques actifs promus dont 44 en recrutement par la R&D d'Unicancer, 5 000 patients inclus, 216 centres recruteurs dont 52 à l'étranger, 30 000 patients enregistrées dans le programme ESME.

>> Suivez-nous : www.unicancer.fr    et découvrez [nos rapports d'activité 2017](#)