Paris, 14 octobre 2015 - L'Institut Français du Sein (IFS) utilise quotidiennement un nouveau test génomique qui permet d'éviter un grand nombre de chimiothérapies inutiles à des femmes atteintes de cancer du sein. Malheureusement pas encore remboursé par la Sécurité sociale, le test Oncotype DX est pris en charge conjointement par l'Institut Français du Sein et la Clinique de l'Alma. Les patientes ne subissent aucune charge financière supplémentaire au titre du test.

- Entre 6.000 et 8.000 chimiothérapies pourraient être évitées chaque année grâce à un test génomique
- Ce test est remboursé en Grèce, en Irlande, ou en Espagne, mais toujours pas en France
- L'institut Français du Sein le propose gratuitement à toutes ses patientes

« Une étude récente montre que le recours à ce test génomique diminue de 25% à 35% les indications de chimiothérapie. Pour la France cela signif
ierait une diminution
de 6
.
000 à
8.000 chimiothérapies par an
»,
indique
le Dr Daniel Zarca, chirurgien oncologue
et à
l'Institut Français du Sein (IFS), à Paris
.

Développé par la société américaine Genomic Health, Oncotype DX est un test génomique qui s'adresse aux patientes atteintes de cancers du sein hormono-dépendants (qui représentent 60 à 70% des cancers traités). Il analyse le comportement de 21 gènes dans les cancers du sein et permet de déterminer si la patiente aura besoin ou non d'une chimiothérapie.

Ne pas ajouter du drame au drame

« Cette politique de remboursement venant de pays en difficulté économiqus, alors que la France ne la met toujours pas en œuvre, peut étonner. Les études médico-économiques effectuées pays par pays montrent que l'usage du test est, au minimum, neutre pour les diverses assurances maladies ou même bénéficiaires. En effet, malgré son prix (un peu plus de 3.000 euros), il permet probablement d'effectuer des économies de dépenses, en limitant les coûts directs ou indirects liés aux chimiothérapies
»
, poursuit le Dr Zarca.

Grâce à des accords scientifiques, médicaux et financiers entre l'IFS, la Clinique de l'Alma et Genomic Health, les praticiens de l'IFS le proposent gratuitement à toutes les patientes éligibles.

« Bien qu'il ne soit pas remboursé, nous savons faire preuve ainsi de notre volonté de mieux traiter les patientes atteintes par cette terrible maladie. Il ne faut pas ajouter du drame au drame », souligne le Dr Gilles Schutz, président de la Clinique de l'Alma.

Les premiers résultats de l'étude TAILORx

Le problème de l'utilisation du test n'est pas financier mais purement médical. Jusqu'à présent, les preuves apportées par la société Genomic Health, qui commercialise le test, ne convainquaient qu'une pa rtie de la communauté médicale f rançaise. Les études - pourtant très rigoureuses - réalisées pa r les sociétés de cancérologie nord-a méricaines (qui avaient mené les études de validation d'Oncotype DX) n'avaient trouvé qu'un écho partiel en France. Sans entrer dans des détails trop techniques, le débat portait essentiellement sur l e niveau des preuves apportées.

Or, explique le Dr Zarca, les premiers résultats de l'étude TAILORx qui viennent d'être dévoilés au dernier Congrès Européen de Cancérologie de Vienne, puis publiés dans le New England Journal of Medicine (NEJM) sont sans appel.

« Ils démontrent ce que nous laissai en t percevoir toutes les études réalisées auparavant » .

Pour comprendre cette révolution qui se prépare, il faut entrer dans les détails de l'étude. L'essai TAILORx a concerné plus de 10.000 femmes volontaires (essentiellement nord-américaines) atteintes de c ancers du sein hormono-dépendants (qui représentent 60 à 70% des cancers traités). Pour être éligible à l'essai, il fallait que les ganglions axillaires prélevés au cours de l'intervention ne soient pas atteints.

Les patientes étaient classées en trois groupes en fonction des résultats du test Oncotype DX : b as risque, risque intermédiaire, haut risque. Les patientes à bas risque recevaient après l'intervention une hormonothérapie.
Les patientes à haut risqu e recevaient une chimiothérapie, puis une hormonothérapie. Les p atientes à risque intermédiaire étaient tirées au sort : un e moitié recevai t une hormonothérapie seule, l'autre moitié recevai t une chimiothérapie , puis une hormonothérapie.

Les résultats publiés dans le NEJM portent sur les patientes du groupe à bas risque (dont aucune n'a reçu de chimiothérapie). Les résultats restent attendus pour les deux autres groupes dans 18 à 24 mois . Cinq ans après le diagnostic de la maladie 99,3% des patientes de bas risque étaient indemnes de métastases et 98,6% n'ont pas rechuté localement (sur le sein opéré).

« En cancérologie, ce type de résultat est tout à fait exceptionnel. Bien sûr, nous attendrons les résultats à dix
ans, mais nous savons que l'impact d'une chimiothérapie se juge dans les
cinq
premières années
»
, relève le
Dr Zarca
.

Concrètement, ce résultat de 99,3% montre que pour ces patientes à bas risque une chimiothérapie aurait été parfaitement inutile, mais aussi néfaste. Les effets secondaires, les risques à court, moyen et long terme liés aux chimiothérapies (bien que minimisés par les prises en charge actuelles) auraient dégradé ce résultat.

« L'étude montre aussi, et ce n'est pas rien, que le résultat du test Oncotype DX n'était pas prévisible par les éléments généralement utilisés par les cancérologues pour décider d'un traitement. Ni la taille de la tumeur, ni son grade, ni l'âge de la patiente ne permettait de présager du résultat . En clair, cela signifie que toutes les patientes éligibles au test devraient en bénéficier, s ans faire de sélection a priori », conclut le Dr Zarca.

« Ne traiter que ce qui doit l'être »

Les chimiothérapies sauvent des milliers de vies. Chaque année dans le monde, des hommes et des femmes continuent à vivre, à travailler, à jouir de leur famille et de leurs amis grâce à ces traitements.

« Pour autant, une des grandes avancées de ce XXIe siècle est l'irruption du concept de médecine personnalisée,
ne traiter que celui qui doit l'être et d'une manière adaptée.
L'étude des gènes (de l'individu ou de la tumeur) est un des moyens les plus aboutis pour mettre en œuvre ce concept. Nous sommes à la veille d'immenses bouleversements qui concerneront tous les pans de la santé (vieillissement, diagnostic prénatal, cancers). Nous médecins, nous nous devons de relever cet immense défi, d'en comprendre les enjeux. A ce titre, l'IFS se veut pionnier
»

, conclut le Dr Zarca.

A propos du cancer du sein

Le cancer du sein consiste en une tumeur maligne de la glande mammaire. Il touche 10% de la population féminine. Environ 1,4 million de femmes sont diagnostiquées avec cette maladie chaque année dans le monde et 460.000 en décèdent. En France, il représente près d'un cancer sur trois. Chaque année, plus de 11.000 femmes en décèdent, soit environ une femme toutes les heures.

A propos de l'Institut Français du Sein

Situé à Paris, l'Institut Français du Sein propose une démarche d'excellence dans le traitement du cancer du sein via des critères de qualité pour améliorer la qualité et la rapidité de prise en charge des patientes. Créé à l'initiative d'une équipe médicale pluridisciplinaire, il regroupe une quinzaine de spécialistes, oncologues, chirurgiens, radiothérapeutes, chimiothérapeutes, généticiens, et des spécialistes pour les soins de support (psychologues, nutritionnistes, kinésithérapeutes, etc
.
).
En balisant chaque étape du parcours de soins par des critères de qualité, l'institut vise à la mise en place d'une coordination plus étroite des soins et un accès sans restriction aux innovations thérapeutiques majeures, grâce à un réseau d'établissements de santé en pointe sur le traitement du cancer du sein et des partenariats public/privé. En savoir p
lus
:
www.ifsein.com