

# Signatures génomiques

VERS UNE DÉESCALADE THÉRAPEUTIQUE

DOSSIER SPÉCIAL

Interview  
Pr Frédérique Penault-Llorca  
**L'EXCEPTION FRANÇAISE**

Témoignage  
**« GRÂCE AU TEST  
JE N'AI PAS EU  
DE CHIMIOTHÉRAPIE »**

Actualisation  
**ÉTUDE TAILORx**

**ACTEURS DE SANTÉ TV** 

COMMENT  
FAIRE D'UN  
*peut-être*  
UNE  
**CERTITUDE**

Arrêtez de vous dire  
« **peut-être** » et  
découvrez « **une  
certitude** » en  
comprenant la biologie  
tumorale individuelle  
de vos patientes  
et poursuivez en toute  
confiance leur plan de  
traitement!



\*Moyenne du groupe

Voici un exemple de patiente sans atteinte ganglionnaire

Seul le test Oncotype DX Breast Recurrence Score® peut prédire quelles patientes tireront bénéfice ou non de la chimiothérapie<sup>2,3</sup>

Personnalisez chaque décision  
concernant la chimiothérapie<sup>2-10</sup>

Rendez-vous sur  
[oncotypeiq.com/fr-fr](https://oncotypeiq.com/fr-fr)



HER2-, human epidermal growth factor receptor 2 negative (négatif au récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain);  
HR+, hormone receptor positive (positif aux récepteurs hormonaux).

**Déférences:**

1. Licata et al. *NPJ Breast Cancer* 2023. 2. Paik et al. *J Clin Oncol* 2006. 3. Albaln et al. *Lancet Oncol* 2010. 4. Paik et al. *N Engl J Med* 2004.
5. Dowsett et al. *J Clin Oncol* 2010. 6. Kalinsky et al. *N Engl J Med* 2021. 7. Geyer et al. *NPJ Breast Cancer* 2018. 8. Sparano et al. *N Engl J Med* 2018.
9. Sparano et al. *N Engl J Med* 2019. 10. Sparano et al. Abstract G51-05, SABCS 2022.

# FOCUS

## ENFIN UNE BONNE NOUVELLE !

Chaque année, plus de 10 000 femmes en France pourraient éviter une chimiothérapie inutile sans perte de chance quel que soit l'endroit où elles habitent



Commercialisées depuis plus de 20 ans, remboursées dans la majorité des pays européens ou encore aux États-Unis, au Canada ou au Japon, les signatures génomiques présentent une réelle avancée en termes de désescalade thérapeutique. De nombreuses études scientifiques randomisées, tout comme les études en vie réelle, ont clairement démontré leur efficacité. À ce jour, toutes les recommandations internationales et européennes vont dans le même sens.

En France, près de 10 000 femmes chaque année pourraient en bénéficier, 2/3 d'entre-elles éviteraient ainsi une chimiothérapie inutile, mais aussi son cortège d'effets secondaires éprouvants.

Rappelons que le coût d'une signature génomique, moins de 2000€, est mineur comparé à celui d'une chimiothérapie dont le coût global peut parfois avoisiner les 50 000€ (traitements, hôpital de jour, transports, soins de support, arrêts de travail, etc.). Pourtant, elles ne sont toujours pas prises en charge par le régime général de la sécurité sociale.

Depuis 5 ans, nous avons rencontré bon nombre de professionnels de santé, d'économistes de la santé, de responsables de centres de lutte contre le cancer, de sociétés savantes et d'associations de patients qui nous ont fait part de leurs connaissances et de leur vécu. Nous avons voulu réunir aujourd'hui l'ensemble de leurs témoignages afin de les partager avec vous.

Tous souhaitent que ces signatures génomiques soient maintenant remboursées le plus rapidement possible. S'appuyant sur la publication de nouvelles données, les industriels viennent de déposer un dossier de remboursement auprès de la Haute Autorité de santé (HAS).

Éviter une chimiothérapie inutile, franchement, pour les patientes, ça n'a pas de prix !

Stéphanie Chevrel  
Directrice éditoriale

# SOMMAIRE

p.6 • Pr Frédérique Penault-Llorca



p. 20 • Joseph Gligorov

p. 14 • Économie de la santé



## ACTUALITÉ

**p. 6 • Signatures génomiques, l'exception française**, Pr Frédérique Penault-Llorca, CLCC Jean Perrin Clermont-Ferrand, Présidente déléguée Unicancer

**p. 8 • Un dossier de remboursement déposé à la Haute Autorité de Santé**, Maciej GAJEWSKI, responsable des Affaires publiques, Exact Sciences

**p. 10 • Actualités du Congrès de la Société Française de Médecine Prédictive et Personnalisée (SFMP)**

## ÉCONOMIE DE LA SANTÉ

**p. 14 • Eviter les pertes de chance et les inégalités territoriales**, Pr Pascal Pujol, CHU Montpellier

**p. 16 • Le coût des tests largement couvert par le nombre de chimiothérapies évitées**, Pr Roman Rouzier, CLCC François Baclesse, Caen

**p. 18 • L'inscription des tests au régime général de la sécurité sociale est essentielle**, Pr Jean-Jacques Zambrowski, Université Paris Saclay

**p. 19 • NICE • Remboursement de 3 signatures génomiques en Angleterre, mai 2024**

**p. 20 • Ils ont dit...**

**Eviter une chimiothérapie réduirait des souffrances inutiles et de nombreux coûts**, Dr Daniel Zarca, Institut Français du Sein, Paris

**Pérenniser l'accès aux tests génomiques**, Pr Joseph Gligorov, Institut de Cancérologie AP-HP Sorbonne Nouvelle

**Obtenir un remboursement systématique des tests**, Dr Bruno Cutuli, Institut du Cancer Courlancy, Reims

**Faire sortir les tests de l'enveloppe RIHN**, Pr Jean-Marc Ferrero, Centre Antoine Lacassagne, CLCC Unicancer, Nice

**Plus il y a de tests et moins il y a de financements!** Dr Magali Lacroix-Triki, Gustave Roussy

**Rendre les tests en France accessibles à toutes les femmes**, Laure Guéroult Accolas, fondatrice de Patients en Réseau – Mon Réseau Cancer du Sein

## DU CÔTÉ DES PATIENTES

**p. 22 • Enquête : plus de la moitié des patientes n'a jamais entendu parler des tests génomiques**, Une enquête de Patients en Réseaux – Mon Réseau Cancer du Sein

**p. 24 • Témoignage : « dans mon cas, la chimiothérapie était inutile »**, Marylène Ménoret

**p. 26 • Paroles de patientes :** Elisabeth, Sophie, Céline et Françoise

**S'informer avant même de consulter**, Dr Daniel Zarca, Institut Français du Sein, Paris

**p. 26 • « Grâce au test génomique, je n'ai pas eu de chimiothérapie ! »** Nathalie Garnier



p. 22 / 42 • Laure Guérault Accolas

p. 24 • Du côté des patientes



p. 15 et 40 • Pr Pascal Pujol

## DOSSIER • VERS UNE DÉSESCALADE THÉRAPEUTIQUE

p. 28 • **Cancer du sein hormonodépendant, deux chimiothérapies sur trois évitées**,

Pr Roman Rouzier, CLCC François Baclesse, Caen

p. 30 • **Etude RxPONDER - Chimiothérapie, 1 femme sur 3 ayant un cancer diagnostiqué à un stade précoce pourrait l'éviter**,

Pr Joseph Gligorov, Institut de Cancérologie AP-HP Sorbonne Nouvelle

p. 31 • **Oncotype DX<sup>®</sup>, dates clés**

p. 32 • **RxPONDER, seule étude prospective randomisée de phase 3**, Pr Jean-Marc Ferrero, Centre Antoine Lacassagne, CLCC Unicancer

p. 34 • **Éviter les surtraitements**, Dr Bruno Cutuli, Institut du Cancer Courlancy, Reims

p. 35 • **Étude FREDO-ODX<sup>®</sup>**

p. 36 • **Des données de vie réelle**, Dr Caroline Charles, Institut du Cancer Courlancy, Reims

p. 37 • **ESMO Breast 2024 - Cohorte LISE M**  
photographie de la pratique quotidienne dans 3 grands centres français

p. 38 • **Recommandations de l'ASCO – Signature moléculaire Oncotype DX<sup>®</sup>**, Pr Emmanuel Barranger, Centre Antoine Lacassagne, CLCC Unicancer, Nice

p. 39 • **ASCO 2024** Prédire les bénéfices de la chimiothérapie chez les femmes pré-ménopausées de moins de 55 ans

p. 40 • **Mieux traiter, c'est aussi parfois moins traiter**, Pr Pascal Pujol, CHU Montpellier

## S'INFORMER

p. 42 • **Des groupes de parole et un livret d'information**, Laure Guérault Accolas, fondatrice de Patients en Réseau – Mon Réseau Cancer du Sein

p. 44 • **Une communication en trois dimensions**, Béatrice Machu, Senior Marketing manager, Exact Sciences France

p. 46 • **En savoir + :**

- Un livret d'information pour les patientes et leur famille
- Une campagne d'information sur les sites féminins
- Un site d'information générale sur les tests
- Un site sur Oncotype DX<sup>®</sup>

Ce dossier retranscrit l'ensemble des interviews réalisées en toute indépendance par Press Tv News et publiées sur le site d'information Acteurs de santé Tv de 2020 à 2024, avec le soutien d'Exact Sciences qui n'est pas intervenu dans le contenu éditorial. Aucune des personnes interviewées n'a été rémunérée.

Press Tv News

exerce l'activité des agences de presse, 75008 Paris.

RCS PARIS852416569, Code APE 6391Z

[www.prestvnews.com](http://www.prestvnews.com)

[www.acteursdesante.fr](http://www.acteursdesante.fr)

Directeur de la rédaction :

Gaël de Vaumas, [redaction@prestvnews.fr](mailto:redaction@prestvnews.fr)

Directrice éditoriale :

Stéphanie Chevrel, [redaction@acteursdesante.fr](mailto:redaction@acteursdesante.fr)

Création graphique :

Charlotte Selz, [charlotte@charlotte-selz.fr](mailto:charlotte@charlotte-selz.fr)

# SIGNATURES GÉNOMIQUES, L'EXCEPTION FRANÇAISE

Il y a quelques mois, la Haute Autorité de santé (HAS) a publié de nouvelles recommandations concernant l'utilité clinique des signatures génomiques chez les patientes atteintes d'un cancer du sein RH+ HER2- localisé. Ces recommandations ont suscité nombre de réactions des professionnels de santé et des associations de patientes. « *Seule la signature Oncotype DX® est recommandée chez les femmes pré-ménopausées NO, avec une désescalade de chimiothérapie possible pour les RS 0-15, tandis que toutes les signatures peuvent être utilisées chez les patientes ménopausées NO/N1mi/N1, en excluant les pT3 et/ou grade 3. C'était une surprise pour nous car les 4 signatures ne présentent pas les mêmes niveaux de preuve. Par ailleurs, La HAS a exclu les femmes de plus de 70 ans et n'a toujours pas autorisé leur remboursement par l'Assurance Maladie, perpétuant les inégalités d'accès et pertes de chance en France* », alerte le professeur Frédérique PENAULT-LLORCA, directrice du Centre Jean Perrin à Clermont-Ferrand et présidente déléguée d'Unicancer.



Professeur Frédérique PENAULT-LLORCA

## Des choix français discutables.

« Ces recommandations, en ligne avec un certain nombre de recommandations internationales, distinguent les patientes pré-ménopausées et les patientes ménopausées. Cependant, elles limitent l'utilisation des signatures moléculaires aux patientes non ménopausées qui ne présentent pas d'envahissement ganglionnaire (N0), avec l'utilisation de critères clinico-pathologiques (taille et grade) - ce qui ne figure pas dans les recommandations internationales. Cette décision, particulière à la France, peut être tout à fait discutable. En effet, grâce aux données d'essais cliniques et aux bases très importantes de données de vraie vie, on sait que ne pas faire de signatures moléculaires à des patientes

qui ont des tumeurs de grade histologique élevé (grade 3) peut empêcher une désescalade thérapeutique. Or nous disposons d'énormément de données avec Oncotype DX®. Le choix français de la HAS de limiter l'utilisation des signatures à des populations à « risque intermédiaire », pour lesquelles se pose la question d'une indication de chimiothérapie, n'est pas forcément partagé par tous. »

## Oncotype DX®, seule signature autorisée par la HAS pour les femmes non ménopausées.

« En ce qui concerne les femmes non ménopausées, la HAS ne reconnaît qu'une seule signature, Oncotype DX®, qui dispose du plus grand nombre de données cliniques solides provenant d'essais prospectifs impliquant plusieurs milliers de patientes, ce qui est assez positif. L'étude TAILORx qui vient d'être réactualisée montre, en effet, l'utilité d'utiliser Oncotype DX® chez les femmes non ménopausées et pour lesquelles on pourrait se passer d'une chimiothérapie adjuvante lorsqu'il n'y a pas d'envahissement ganglionnaire. Par ailleurs, Plan B, un grand essai allemand corrobore les résultats de l'étude

TAILORx. Nous nous sentons donc en sécurité pour ces patientes. »

## Les femmes de plus de 70 ans exclues des recommandations.

« La HAS souhaite que les signatures génomiques soient utilisées uniquement dans la désescalade thérapeutique. C'est une des raisons pour lesquelles elle a limité leur utilisation aux patientes de moins de 70 ans, alors que nous savons qu'il peut y avoir un bénéfice de la chimiothérapie chez les patientes à haut risque, même si elles ont plus de 70 ans. Cette décision est pour moi compliquée à accepter, d'autant que le dépistage du cancer du sein en France concerne les patientes jusqu'à 74 ans. »

Je suis inquiète  
que les signatures  
restent dans le RIHN

**Le RIHN, un système préoccupant, source d'inégalités pour les patientes.** « Je suis inquiète que ces signatures restent dans le RIHN,

car la moitié de leur coût est à la charge des établissements de santé. Pour la HAS, l'utilité clinique de ces signatures reste encore à prouver, ce qui est en contradiction face aux évidences apportées par les grands essais randomisés, comme celui sur Oncotype DX®, et à toutes les recommandations européennes et internationales en faveur de leur utilisation. Au Royaume-Uni, le NICE, connu pour être extrêmement strict, rembourse les signatures moléculaires.

## Les signatures moléculaires représentent moins de 2 % des dépenses de santé

Aussi, nous ne comprenons pas pourquoi ces signatures qui ont prouvé par des études médico-économiques leur apport majeur en termes d'économies de santé - elles évitent la chimiothérapie à plus d'une femme sur deux - ne sont pas remboursées à 100% par la sécurité sociale. D'autant que les signatures moléculaires représentent moins de 2 % des dépenses de santé. La balance est bien en faveur de leur utilisation.

**Avec la refonte récente du RIHN**, au-delà de 5 ans, une décote de 20% de la prise en charge sera appliquée tous les ans. En 2026, ce ne sera pas 50 % du coût qui reviendra à l'établissement, mais un peu plus chaque année. Si la HAS ne reconnaît pas la valeur des études scientifiques ou décide de ne pas prendre en compte des études de vraie vie réalisées en dehors de France, ces signatures ne seront soit plus du tout remboursées, soit entièrement à la charge des établissements de santé. En tant que directrice d'un centre de lutte contre le cancer, cette situation me préoccupe beaucoup car elle crée de fortes

inégalités : certains établissements, pour des raisons économiques, limitent la prescription des tests moléculaires. De plus, en France, la situation est telle que même si une patiente veut acheter son test, les centres ne peuvent pas lui facturer. Elle se retrouve prise en otage de ce système selon que le centre a les moyens ou non de prendre en charge le test. »

**Dépenser un peu pour faire des économies de santé.** « Cette situation est typique aux tests moléculaires et au système français. Nous avons énormément de chance car nous avons pour l'instant un accès très large à toutes les thérapies nouvelles, mais il ne s'agit pas des mêmes postes de financement pour les signatures moléculaires. On a toujours l'impression que cela va entraîner un coût supplémentaire dans le budget de la sécurité sociale, alors que parfois il faut dépenser un peu pour économiser des sommes beaucoup plus importantes. Entre un test qui coûte 1849,50 € et le coût global d'un traitement par chimiothérapie (hôpital de jour, transports, traitements, etc.), l'écart est conséquent. Et puis, éviter une chimiothérapie inutile n'a pas de prix.

## Cette situation me préoccupe beaucoup car elle crée de fortes inégalités

Je me bats pour cela depuis de nombreuses années et il faut reconnaître de sérieux progrès à ce nouveau rapport HAS, en particulier dans la population des patientes avec un envahissement ganglionnaire. Il faut tout de même prendre en compte les évidences cliniques. Je n'arrive toujours pas à comprendre pourquoi la France est le seul

des big 5 européens, à ne pas rembourser ces tests. »

## Il faut reconnaître de sérieux progrès à ce nouveau rapport HAS

**Commencer par exploiter les données médico-économiques existantes pour sortir de l'exception française.** « Unicancer, en lien avec les associations de patientes, a alerté plusieurs fois la HAS. Nous essayons de travailler ensemble. Des études prospectives comme TAILORx et RxPONDER ont été menées avec Oncotype DX® pour les patientes avec ou sans envahissement ganglionnaire tout comme l'étude MINDACT avec MammaPrint®.

Mais ces études sont très coûteuses pour les firmes et il faut des milliers de patientes pour obtenir des résultats statistiquement fiables. La HAS nous demande de présenter des études françaises solides de vraie vie, mais qui les finance ? Il faudrait en réalité que nous exploitions déjà les nombreuses données médico-économiques dont nous disposons et qui vont vraiment dans le sens de la prescription de ces signatures génomiques. Les quatre firmes ont déposé un dossier le 12 septembre dernier afin de demander un remboursement pour la population sans atteinte ganglionnaire. »

Interview réalisée par Press Tv News, dans le cadre du 8ème congrès de La Société Française de Médecine Prédictive et Personnalisée (SFMPP), 9/11 octobre 2024 - Publication Acteurs de santé, 10 octobre 2024.

# UN DOSSIER DE REMBOURSEMENT DÉPOSÉ À LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS)

Exact Sciences, Agendia, Eurobio, Veracyte et les CNP oncologie et CNPath, ont soumis un dossier à la Haute Autorité de Santé (HAS) afin d'obtenir le remboursement en France des signatures génomiques pour les patientes atteintes d'un cancer du sein RH<sup>+</sup>/HER2<sup>-</sup>. « Ce dossier est soutenu par les principaux acteurs qui luttent contre le cancer du sein. Associations de patients comme sociétés savantes, instances professionnelles et professionnels de santé viennent de signer une Tribune dans le Monde\*, soulignant que ces tests permettent "d'éviter la chimiothérapie pour certains cancers du sein" », indique Maciej GAJEWSKI, responsable des Affaires publiques, Exact Sciences. Déjà remboursées dans de nombreux pays en Europe (Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne...), tout comme au Japon, au Canada et aux Etats-Unis, plusieurs milliers de femmes chaque année en France pourraient ainsi bénéficier des signatures génomiques sans inégalité territoriale et perte de chance.



Maciej GAJEWSKI

## Obtenir le remboursement des signatures génomiques pour éviter les pertes de chances.

« En Angleterre comme en Allemagne - où il existe des processus d'évaluation des nouvelles technologies et des innovations - les autorités nationales ont jugé que notre test génomique Oncotype DX® apportait une grande valeur au système en place, essentiellement dans la gestion des cancers du sein. Le Nice, l'Autorité anglaise d'évaluation économique, s'est prononcé très favorablement tandis qu'en France, nous nous trouvons depuis quelque temps dans une situation assez particulière : d'un côté, il n'existe pas de procédure établie à long terme pour garantir l'accès aux signatures génomiques pour toutes les patientes et de l'autre, nous disposons du RIHN, une solution temporaire qui permet aux hôpitaux de les financer partiellement. Actuellement, en France, si les grands centres hospitaliers peuvent prescrire ces signatures génomiques, les plus modestes ne peuvent pas toujours contribuer financièrement, il n'y a donc pas d'accès équitable à ces technologies. Aujourd'hui, elles sont prises en

charge à 50%. Le RIHN actuel 1.0 prévoit après la réforme une baisse de leur remboursement de 20% chaque année ; si ce système perdure, il n'y aura plus de remboursement public des signatures génomiques pour les hôpitaux. Aussi sommes-nous tous en train de réfléchir à des solutions. »

## Garantir l'accès et la prise en charge des innovations en France.

« Avec les entreprises qui commercialisent les tests génomiques, nous avons déposé auprès de la HAS, en septembre 2024, un dossier commun en faveur de leur remboursement à long terme en France. Celui-ci s'appuie sur la publication dans le *NEJM Evidence* des données à 12 ans de l'étude TAILORx, réalisée avec la signature génomique Oncotype DX®. C'est la plus vaste étude clinique de Phase III dans le traitement adjuvant du cancer du sein. Les associations de patientes, les professionnels de santé et leurs sociétés savantes ont accueilli favorablement cette démarche et nous soutiennent, tout comme les acteurs majeurs du système de soins

Nous savons diagnostiquer les cancers du sein, mais comment améliorer leur prise en charge et leur traitement ? Les signatures génomiques permettent le choix de traitements appropriés et ciblés qui délivrent des résultats optimaux et minimisent les effets secondaires. Au-delà des manifestations cliniques, les patientes qui souffrent de cancer, tout comme leur famille, sont soumises à beaucoup de démons alors que les conséquences d'une chimiothérapie, d'autant plus si elle est inutile, pourraient être évitées tant sur le plan familial que professionnel. Alors, que faire ?



des cancers en France. Conforme aux recommandations européennes et internationales, ce remboursement permettra d'éviter de trop nombreuses chimiothérapies inutiles et coûteuses avec leur cortège important d'effets secondaires. »

**Réalisée avec Oncotype DX®, TAILORx est la plus vaste étude clinique de Phase III dans le traitement adjuvant du cancer du sein.** « Oncotype DX® a fait l'objet de nombreuses études cliniques et de vie réelle apportant la preuve de son efficacité clinique et de ses bénéfices sur le plan économique. Celles-ci ont été jugées suffisantes aux États-Unis, au Japon ou comme dans la majorité des pays européens où elles sont aujourd'hui remboursées.

## L'accent n'est pas assez mis sur le diagnostic précoce

Nous essayons de répondre aux demandes des autorités françaises qui, si elles garantissent un financement partiel à l'accès des signatures génomiques, demandent aujourd'hui de nouvelles preuves de valeur de ces technologies.

Cela va prendre du temps et nécessite d'importants investissements. Or nous avons déjà beaucoup investi pour produire un niveau de preuves bien supérieur à ce qui est pratiqué dans le domaine des technologies médicales. De plus, le mécanisme de financement des diagnostics innovants ne peut pas être le même que celui des médicaments. Nous ne pouvons pas répondre aux mêmes exigences. D'une façon générale, il existe en Europe, et pas seulement en France, un problème dans les stratégies de lutte contre le cancer : la majorité de la recherche se concentre sur les médicaments et les traitements. L'accent n'est pas assez mis sur la prévention, le diagnostic précoce ou encore, l'amélioration du niveau de soins, des cancers. Pour assurer le remboursement effectif de ce type de technologie très innovante, nous avons besoin d'un cadre spécifique comme nous l'avons créé, par exemple, en Italie. La France est le seul pays majeur qui n'a pas réussi à ce jour à reconnaître pleinement la valeur clinique et économique des signatures génomiques et à créer un mécanisme de financement garantissant à toutes les patientes françaises éligibles, un accès efficace et égalitaire à ces signatures. Cette situation devrait évoluer permettant de réaliser des bénéfices importants en termes économiques et de préserver la qualité de vie des patientes. »

## Personnaliser les traitements.

« Un autre volet de l'activité d'Exact Sciences est celui de la détection précoce des cancers, ou même des pré-cancers. Le test de dépistage Cologuard® est ainsi commercialisé aux États-Unis, chez les plus de 45 ans qui présentent un risque modéré de cancer colo-rectal (Rx seulement). C'est un développement très important pour l'entreprise qui souhaite commercialiser ce test prochainement à l'international. Le cancer colorectal est le troisième cancer le plus fréquent chez les hommes et les femmes. On le considère souvent comme le cancer le plus évitable, mais aussi le moins bien prévenu. On peut le soigner dans environ 90 % des cas. »

« Oncodetect®, un test MRD pour Molecular Residual Disease, sera bientôt lancé aux États-Unis, pour détecter la présence d'ADN tumoral circulant dans le sang. Ce test permet de savoir si la maladie est encore présente à des niveaux extrêmement faibles pour éventuellement stopper ou, au contraire, poursuivre les traitements qui sont de plus en plus chroniques. »

« Nous devons maximiser les chances des patientes afin que toutes puissent bénéficier d'une signature génomique lorsqu'elles en ont besoin. Finalement, c'est ce qui compte le plus dans le système de santé. »

## UNE ENTREPRISE IMPLANTÉE DANS 82 PAYS

Basée à Madison dans le Wisconsin (États-Unis), Exact Sciences est une entreprise internationale spécialisée dans le dépistage génomique et les tests moléculaires. Elle a pour objectif de participer à l'éradication des cancers en développant des solutions dans la prévention et le diagnostic précoce de la maladie ainsi que dans la personnalisation et le suivi des décisions thérapeutiques. « De notre siège international en Europe, créé il y a une quinzaine d'années, nous gérons

82 pays. Nous avons ouvert des bureaux en Angleterre, en France, en Italie et en Allemagne et poursuivons notre développement actuellement en Pologne. Nos activités en Europe se concentrent aujourd'hui sur la commercialisation du test génomique Oncotype DX®, mais nous souhaitons aussi dans un futur proche commercialiser d'autres tests de diagnostics déjà sur le marché américain. », indique Maciej Gajewski

# ACTUALITÉS DU CONGRÈS DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE MÉDECINE PRÉDICTIVE ET PERSONNALISÉE (SFMPP)

Cancer du sein précoce, cancer du sein triple négatif, prédisposition génétique au cancer du sein..., les traitements et la prise en charge des femmes atteintes de cancer du sein n'ont jamais autant été améliorés qu'aujourd'hui. Et demain ? Le génome nous communique une information à portée de main en utilisation médicale : stratégie de prévention et de dépistage, personnalisation des traitements, désescalade thérapeutique, prédiction des risques... La question du financement de l'innovation était au cœur du congrès de la SFMPP. Le Pr Pascal PUJOL, son président, est confiant.



Professeur Pascal PUJOL

« Comme toute innovation, les signatures génomiques ont un coût, mais elles permettent aussi de faire des économies vraiment importantes », rappelle le Pr Pascal PUJOL. « Certains croient que la médecine personnalisée est inflationniste, c'est faux.

Nous avons aujourd'hui des thérapies onéreuses comme l'immunothérapie, mais si grâce à la médecine personnalisée, nous délimitons ce type de molécules à de petits groupes de patients qui vont en tirer un grand bénéfice, tandis qu'elles ne seront pas prescrites à de nombreuses personnes qui n'en tireraient aucun, cela nous permettra de faire des économies et notre système de santé en sortira gagnant. »

**Une évaluation en cours à la HAS sur les tests génomiques.**

« Les tests en onco-génomique permettent une médecine personnalisée pour les femmes qui ont un cancer du sein ou d'autres types de cancers », précise Catherine SIMONIN-BÉNAZET, Présidente de la commission Société Politiques de Santé à la Ligue contre le cancer. « Mais leur accès au niveau territorial est très inéquitable en fonction des établissements de santé.



Catherine SIMONIN-BÉNAZET

Nous avons réalisé une enquête sur le degré d'information des patients : seule une toute petite frange d'entre eux, qui est d'ailleurs très bien informée, sait à quoi servent ces tests qui ont plusieurs indications : il peut s'agir d'une désescalade thérapeutique avec les signatures génomiques, mais également de l'accès à un traitement ciblé ou aux immunothérapies ou encore de détecter une

contre-indication à certains traitements comme les 5-fluorouracile (5-FU).

Les établissements publics doivent attendre un an pour être remboursés

C'est important de connaître l'existence de ces tests et qu'ils soient accessibles sur tout le territoire d'une façon équitable. Pour cela, il y a des réflexions à mener et des financements à trouver, par exemple en majorant le forfait GHS sur le parcours de soins afin que les établissements puissent les financer. Aujourd'hui, dans le cadre du RIHN, 50 % de leur coût est à la charge de l'établissement de santé. Les établissements publics doivent attendre un an pour être remboursés. Cela crée une différence d'accès : certains établissements ne peuvent plus se permettre d'avancer ces frais ou prennent un risque financier pour permettre à des patients d'accéder à ces traitements. Une évaluation est actuellement réalisée à la HAS avec une commission spécifique qui va donner son avis sur des remboursements.



À la Ligue, nous essayons d'agir sur toutes les règles et les lois pour que les patients accèdent aux mêmes droits que les autres citoyens en France. C'est un important défi. »



Docteur Arnaud BAYLE

**S'assurer de l'efficacité des innovations en oncologie.** « Au-delà des signatures génomiques dans le cancer du sein, c'est l'ensemble des tests, des biomarqueurs et des technologies de séquençage de nouvelle génération qui

posent la question de leur financement », alerte le Dr Arnaud BAYLE, oncologue, économiste de la santé, Institut Gustave Roussy. « Plus les technologies se développent, plus il y a d'innovations et plus il y a un enjeu de financement et d'accès à ces technologies. L'utilité clinique des signatures génomiques, de ces testings qu'on appelle les panels NGS ou des séquençages de l'exome du génome est à l'étude, mais leur financement est aussi au cœur des sujets, il s'agit de la question de l'efficacité que nous connaissons bien et que nous analysons en économie de la santé : quelle est la meilleure stratégie pour le résultat le plus optimal ? Nous regardons le coût du test dans sa globalité et le coût des traitements, mais aussi potentiellement le coût des complications à la suite des traitements mis en place. Le but est d'être capable de trouver des tests qui permettent de proposer une déses-

calade thérapeutique et de diminuer finalement le nombre de patientes à qui on va prescrire un traitement adjuvant dans le cancer du sein.

## Trouver des tests qui permettent de faire une désescalade thérapeutique

Cependant, le but est aussi de ne pas faire perdre de chance aux femmes qui auraient dû bénéficier d'un traitement et qui n'en bénéficieraient pas, c'est aussi tout l'enjeu des signatures génomiques avec des zones grises. C'est l'objet des évaluations qui ont lieu dans les mois à venir. »



Docteur François SARKOZY

« **Les signatures génomiques doivent être remboursées.** C'est maintenant un processus qui est déclenché. Évidemment, nous aimerions bien que ce processus soit plus rapide et que davantage de tests soient évalués. Mais un autre point, régulièrement soulevé par la Haute Autorité de Santé, est la nécessité lorsqu'on bénéficie du RIHN, tout comme pour les médicaments relevant d'un accès précoce, de générer des données de vie réelle pour qu'on puisse soutenir cette évaluation. C'est un point vraiment important », souligne le Dr François SARKOZY, FSNB Health & Care.

« **Les données de vie réelle sont un véritable trésor pour la recherche et la prise en charge des patients** », indique Yann Maël LE DOUARIN, Chef du département santé et transformation numérique, DGOS, Paris. « Il faut les distinguer des données cliniques encadrées par un protocole, dans lesquelles les patients sont sélectionnés. Les données de vie réelle sont toutes les données que nous produisons concernant l'utilisation des médicaments dans la vie quotidienne de nos patients. Elles permettent d'observer concrètement, sur des critères précis, comment les patients supportent un médicament, comment ils réagissent à un traitement ou à une intervention. Ces données recueillies quotidiennement permettent de confronter les résultats des études classiques - qui ont permis de mettre à la disposition des patients de nouveaux traitements ou des innovations - à leur utilisation en vie réelle.

Le plus compliqué aujourd'hui est

de trouver les données de vie réelle ! Mais une fois que nous les avons trouvées dans des Observatoires ou dans des Centres spécifiques, que nous sommes parvenus à les coordonner et à les insérer dans des bases de données, leur utilisation est assez rapide.

## Le consentement des patients est nécessaire

Pour autant, il faut avoir anticipé en amont les autorisations d'utiliser ces données car le consentement des patients est nécessaire.



Yann Maël LE DOUARIN

Le 30 septembre 2024, le ministère chargé de la santé a lancé la stratégie française pour l'utilisation secondaire des données de santé. Cette stratégie permet de préparer l'application du Règlement relatif à l'Espace européen des données de santé (EEDS) qui marque une étape majeure dans la gestion et le partage des données de santé en Europe.

En ce qui concerne les signatures génomiques, la question est de savoir comment toutes les données génomiques provenant de différents pays permettent aux patients, atteints d'un cancer, de bénéficier de tests de dépistage sur la génomique de leur tumeur.

Et comment, à partir de ces données, nous arrivons à tirer des conclusions



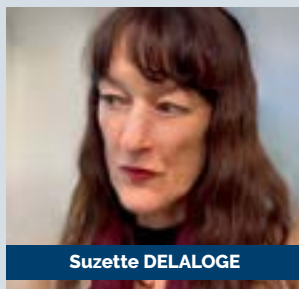
pour une prise en charge globale et l'adaptation du système.

## Découvrir de nouvelles potentialités

Ces données générées pour la prise en charge du patient - qu'on appelle utilisation secondaire - nous permettent alors d'adapter notre système au-delà de leur première utilisation ou encore de trouver des réponses à des parcours de soins et de découvrir de nouvelles potentialités que nous n'avions pas forcément cernées initialement. C'est une source d'information très importante. »

*Interviews réalisées par Acteurs de santé Tv à l'occasion du congrès de la SFMPP (Société Française de Médecine Prédictive et Personnalisée), octobre 2024.*

## L'AVANT CANCER, LE FUTUR DE L'ONCOLOGIE.



Suzette DELALOGUE

« Très clairement, les avancées dans le cancer du sein sont aujourd'hui avant tout médicamenteuses. La biologie progresse, mais lentement. Le futur, c'est l'avant cancer. C'est l'investissement de l'oncologie dans le champ de la prévention, bien avant que le cancer ne s'installe, lorsque se présentent des

signaux précoces. Avec ce que l'on connaît maintenant du développement des cancers, de la cancérogenèse et les moyens de l'intelligence artificielle en biologie, nous saurons demain trouver quelques cellules ou quelques molécules qui indiquent formellement la présence d'un cancer. Nous serons alors capables de l'éradiquer avant la phase clinique. C'est ça l'oncologie de demain! », Dr Suzette DELALOGUE, oncologue médicale, Institut Gustave Roussy



## Vu dans les médias

### UNE TRIBUNE PARUE DANS LE MONDE

Associations de patientes comme professionnels de santé, les principaux acteurs qui luttent contre le cancer du sein ont signé une tribune dans le Monde du 15 janvier 2025 dans laquelle ils demandent fermement à la Haute Autorité de Santé (HAS) « d'analyser – au plus vite – la demande de remboursement soumise le 12 septembre 2024 par les commissions nationales professionnelles et les industriels concernés [...] ».

Signataires : Sophie Beaupère, déléguée générale d'Unicancer; D Nadine Dohollou, présidente du Conseil national professionnel d'oncologie; Laure Guérout-Accolas, directrice générale de Patients en réseau; D Brigitte Heuls, présidente d'Europa Donna France; P Frédérique Penault-Llorca, présidente déléguée d'Unicancer; P Pascal Pujol, président de

la Société française de médecine prédictive et personnalisée; D François Sarkozy, président de Tous pour la santé; Catherine Simonin, présidente chargée des politiques de santé de la Ligue contre le cancer; D Alain Toledano, président de la Société française d'oncologie intégrative; P Xavier Troussard, président de la Fédération hospitalière de France Cancer; P Véronique Vendrely, présidente de la Société française de radiothérapie oncologique; D Marie-Pierre Wissler, vice-présidente du Conseil national professionnel d'anatomie et cytologie pathologiques.

Source : « Il faut rembourser les tests permettant d'éviter la chimiothérapie pour certains cancers du sein ». Tribune parue dans le supplément « Science & médecine », *Le Monde*, 15 janvier 2025.

**ÉCONOMIE DE LA SANTÉ**

**ÉVITER LES PERTES  
DE CHANCE  
ET LES INÉGALITÉS  
TERRITORIALES**



« Pour que les tests génomiques soient accessibles à toutes les femmes qui en ont besoin et éviter les pertes de chance, il faudrait qu'ils soient remboursés. Ils devraient être inscrits au régime général de la Sécurité sociale », alerte le professeur Pascal PUJOL, onco-généticien, CHU Montpellier, Président de la Société Française de Médecine Personnalisée et Prédictive (SFMPP).



Professeur Pascal PUJOL

### Des tests génomiques pour une désescalade thérapeutique.

« Développés depuis une vingtaine d'années, les tests génomiques ont un but extrêmement précis : la désescalade thérapeutique. Aujourd'hui, environ 50% des femmes atteintes d'un cancer du sein ont une chimiothérapie alors qu'on sait, en réalité, que cette chimiothérapie ne va être bénéfique que pour 20% d'entre-elles. Alors, comment identifier le sous-groupe de femmes qui n'en a pas besoin ? Cela a fait l'objet des études sur la génomique du cancer du sein. »

### Diminuer le nombre de chimiothérapies.

« Ces études ont d'abord démontré que les signatures génomiques étaient capables de donner un bon ou un mauvais pronostic. Grâce aux résultats de l'étude de phase 3 TAILORx (2015), on sait précisément quelles sont les patientes qui vont bénéficier ou non d'une chimiothérapie : les patientes présentant un Recurrence Score bas, en dessous de 25, n'en auront pas besoin. Dans ce cas, la chimiothérapie n'apportera que des inconvénients sociaux, familiaux, personnels, économiques et aucun

avantage. Or, les signatures génomiques permettent une désescalade de la chimiothérapie dans environ 35% des cas. Chaque année, de très nombreuses femmes pourraient ainsi éviter une chimiothérapie inutile. »

Les signatures génomiques permettent une désescalade de la chimiothérapie dans environ 35% des cas

### Sortir les tests génomiques du RIHN.

« Les tests génomiques ne sont pourtant pas réalisés de façon systématique dans tous les centres car nous sommes aujourd'hui dans un système de prise en charge contraint. Notre système de santé a mis en place une enveloppe pour favoriser l'innovation, le RIHN (référentiel des actes innovants hors nomenclature), on peut s'en réjouir. Mais les tests génomiques font partie de cette enveloppe fermée depuis plus de 8 ans, ils devraient au-

jourd'hui en être sortis. Or, chaque année, la prescription de ces tests augmente et le remboursement des établissements diminue : les centres importants et certains établissements libéraux supportent ces coûts, mais d'autres sont en difficulté. »

### Rembourser les tests génomiques partout en France.

« Pour que les tests génomiques soient accessibles à toutes les femmes qui en ont besoin, éviter les pertes de chance et les inégalités selon la région dans laquelle elles habitent, il faudrait qu'ils soient remboursés. Les tests génomiques devraient être inscrits au régime général de la sécurité sociale, comme le souligne l'économiste de la santé, Jean-Jacques Zambrowski. A ma connaissance, il n'y a pas d'exemple en médecine d'un médicament ou d'un dispositif indispensable aux soins, et qui permette une désescalade thérapeutique, qui ne soit pas remboursé. Ce qui est nouveau, c'est que ce test nous indique lorsque nous ne devons pas traiter, ce qui est assez rare en médecine ! Il est grand temps que ces tests génomiques soient rapidement remboursés. »

Sources : NCCN Guidelines Insights: Breast Cancer, version 3.2018 - IQWiG Communiqué de presse, septembre 2018 - Sparano et al. N Engl J Med 2018 - Geyer et al. npj Breast Cancer 2018 - Kalinsky et al, San Antonio Breast Cancer Symposium 2020 GS3-00

Interview réalisée par Press Tv News, à l'occasion du 7ème congrès de La Société Française de Médecine Prédictive et Personnalisée (SFMPP), 29 sept./1er oct. 2021 - Publication Acteurs de santé, 25 nov. 2021.

# LE COÛT DES TESTS LARGEMENT COUVERT PAR LE NOMBRE DE CHIMIOTHÉRAPIES ÉVITÉES

Cancer du sein hormonodépendant & Oncotype DX®, Une étude coût - bénéfice inédite.

« Notre étude démontre que lorsqu'une patiente a été opérée et se trouve dans la « zone grise », réaliser un test génomique permettant de confirmer s'il y a un intérêt à faire ou non une chimiothérapie, permet in fine d'économiser de l'argent car le coût des tests est largement couvert par le nombre de chimiothérapies qui sont évitées », affirme le professeur Roman ROUZIER, chirurgien, directeur scientifique du Centre de lutte contre le cancer (CLCC) François Baclesse, Caen.



« Nous avons présenté, lors de la Conférence européenne du cancer du sein qui s'est tenue à Barcelone en 2023, une étude inédite dans laquelle nous avons étudié les bénéfices d'un changement de stratégie de prise en charge des patientes diagnostiquées d'un cancer du sein en stade précoce.

Nous ne savons pas toujours s'il y a réellement un intérêt à faire une chimiothérapie

Actuellement, la majorité des patientes - 4 femmes sur 5 - qui ont un cancer du sein vont être d'emblée opérées. Se pose alors la question de prescrire

des traitements préventifs tels que la chimiothérapie.

Les arguments pour faire ou ne pas faire une chimiothérapie sont liés à la taille de la tumeur, à l'envahissement des ganglions et à la biologie de la tumeur, c'est-à-dire à une évaluation simplifiée de sa carte d'identité moléculaire. Mais même lorsque nous possédons toutes ces informations, persiste une « zone grise » dans laquelle nous ne savons pas toujours s'il y a réellement un intérêt à faire une chimiothérapie. »

Faire moins de chimiothérapies engendre des bénéfices

« Nous disposons depuis quelques années de tests génomiques qui permettent d'analyser et de déterminer plus précisément le profil moléculaire de la tumeur, et de confirmer l'intérêt de faire une chimiothérapie. Évidemment, il s'agit d'une nouvelle stratégie et celle-ci, comme toute innovation, a un coût qu'il faut savoir contrebalancer : faire moins de chimiothérapies engendre des bénéfices en réduisant

les coûts de prise en charge, mais évite aussi à la patiente un certain nombre d'effets secondaires.

L'objet de l'étude que nous avons menée était d'analyser la balance entre le coût et les bénéfices. Cette étude de modélisation repose sur plusieurs études à grande échelle, dont deux études randomisées réalisées à partir du test génomique Oncotype DX® proposé par Exact Sciences. Dans ces études randomisées, certaines patientes en « zone grise » recevaient un test et d'autres non. Nous voulions analyser à terme si le fait de définir des groupes à risque permettait de mieux préciser les indications de chimiothérapie. »

**Une étude coût-bénéfices.**

« Deux grandes études internationales menées avec maintenant cinq et douze ans de recul nous ont permis de démontrer qu'il y a un intérêt à utiliser la signature Oncotype DX® car elle nous permet de mieux prendre en charge nos patientes. De nombreuses patientes françaises y participaient et notre travail a consisté à transposer ces études internationales à la France : nous avons réactualisé les données en termes de nombre de patientes de moins de 50 ans et de plus de 50 ans atteintes d'un cancer du sein, et tenu compte du pourcentage de patientes



ayant un envahissement ganglionnaire pour modéliser les coûts et les bénéfices dans notre pays.

## Apporter aux autorités de santé des informations

Cela nous a permis d'obtenir des chiffres extrêmement précis à l'échelle de la France pour avant tout bien conseiller les patientes mais aussi pour apporter aux autorités de santé des informations sur l'impact de la stratégie de faire un test génomique : combien cela coûte et combien cela rapporte. »

**Le coût des tests est largement couvert par le nombre de chimiothérapies évitées.**

« Une chimiothérapie va coûter aux

alentours de 12 000 € et un test, un peu moins de 2 000 € (RIHN - Acte N537). Chaque année, des négociations sont effectuées entre le coût de la chimiothérapie et celui des tests. Il faut simplement modéliser : si nous faisons un test et que nous évitons une chimiothérapie, effectivement le test a un coût mais nous avons non seulement économisé le coût d'une chimiothérapie, mais aussi évité ses effets secondaires potentiels.

## La signature Oncotype DX® nous permet de mieux prendre en charge nos patientes

Avec cette stratégie, nous allons éviter une leucémie sur deux, une insuffisance cardiaque sur deux. Quand on

a une chimiothérapie, on s'arrête de travailler beaucoup plus longtemps que quand on n'en a pas. Il y a beaucoup plus d'arrêts de travail. Or, nous ne pouvons aujourd'hui modéliser le tout, mais cela se fait au bénéfice des patientes atteintes d'un cancer du sein et aussi de la sécurité sociale. Ce travail démontre que le modèle est dominant : lorsqu'une patiente a été opérée et se trouve dans la « zone grise », réaliser un test génomique permettant de confirmer s'il y a un intérêt à faire ou non une chimiothérapie, permet in fine d'économiser de l'argent car le coût des tests est largement couvert par le nombre de chimiothérapies qui sont évitées. »

Source : Interview réalisée par Press Tv News, à l'occasion de la conférence européenne du cancer du sein (ESMO), Barcelone, 20/24 octobre 2023 - Publication Acteurs de santé, 24 octobre 2023.



# L'INSCRIPTION DES TESTS GÉNOMIQUES AU RÉGIME GÉNÉRAL DE LA SÉCURITÉ SOCIALE EST ESSENTIELLE

« Il est essentiel, comme le dit l'ensemble des spécialistes et les associations de patients, que les tests génomiques rejoignent la nomenclature des actes de biologie médicale, instituant leur place dans les actes de pratique médicale courante », insiste le professeur Jean-Jacques ZAMBROWSKI, médecin, enseignant de politique et économie de la santé - Université Paris Saclay.



Professeur Jean-Jacques ZAMBROWSKI



« Les tests génomiques permettent de distinguer de manière certaine les femmes qui peuvent bénéficier d'une chimiothérapie de celles qui n'en bénéficieront pas et pour qui la prescription serait totalement inutile, les exposant à de potentiels effets indésirables. De plus, ces prescriptions inutiles affectent les ressources humaines, techniques et financières consacrées au cancer. »

**Les tests génomiques permettent un juste usage de la chimiothérapie.** « Un traitement donné alors que les tests génomiques permettent de savoir à l'avance qu'il ne fonctionnera pas, permettrait non seulement d'éviter des coûts inutiles, mais aussi des effets indésirables et un espoir inutile. Depuis 2018, différents pays comme le Royaume-Uni, l'Allemagne ou les États-Unis ont bien établi dans leurs recommandations l'usage de ces tests pour les cancers

sans envahissement ganglionnaire, au stade précoce. Aux différents stades évolutifs de la maladie, ces tests vont pouvoir guider, contrôler et permettre de donner la chimiothérapie à bon escient. »

**Le coût des tests est mineur comparé à une chimiothérapie, d'autant plus si elle est inutile.** « Quant au coût des tests, il est mineur par rapport au coût des économies qu'ils génèrent. Toutes les études le montrent, l'utilisation de ces tests est, sans aucun doute, intéressante tant sur le plan économique que médical. La chimiothérapie coûte en moyenne 12 000 €. Il faut y ajouter le coût de la mastectomie, puis dans de nombreux cas celui de la reconstruction mammaire qui donne lieu à de nombreux suppléments d'honoraires, et celui des soins de support qui sont insuffisamment pris en charge. Les arrêts de travail ou la non reprise

d'une activité professionnelle vont également coûter très cher à l'Assurance Maladie. Aux remboursements de la sécurité sociale et de la mutuelle, il faut encore ajouter le soutien psychologique dont le coût mensuel est considérable.

Ces tests qui coûtent moins de 2 000 € représentent une dépense mineure et parfaitement légitime

Finalement, ces tests qui coûtent moins de 2 000 € (RIHN - Acte N537) représentent une dépense parfaitement légitime et mineure par rapport à la prise en charge totale d'un cancer du sein, qui plus est si la chimiothérapie prescrite est largement inutile. »

## Il est essentiel que ces tests rejoignent la nomenclature des actes de biologie médicale.

« Les tests génomiques sont disponibles en France depuis plusieurs années, mais ils ont malheureusement été classés dans le RIHN, le référentiel des actes innovants hors nomenclature. Or cet acte n'est plus innovant, il fait partie en France, tout comme dans nos pays voisins, de la pratique médicale courante. La connaissance précise du bénéfice des tests a déjà largement été apportée au cours de ces

dernières années. Toutes les données doivent permettre aujourd'hui aux autorités qui en ont la charge d'inscrire définitivement les actes des tests génomiques qui en ont fait la preuve dans le répertoire des actes ordinaires de la biologie médicale comme tant d'autres. Il est essentiel, comme le demandent les associations de patients et l'ensemble des spécialistes, que ces tests rejoignent la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM), ce qui instituera véritablement les tests génomiques dans les actes de

pratiques médicales et biologiques courantes au bénéfice des patients. »

Source : Kalinsky et al, San Antonio Breast Cancer Symposium 2020 GS3-00

Interview réalisée par Press Tv News, dans le cadre du « 2020 San Antonio Breast Cancer Symposium », 10 déc. 2020, USA, au cours duquel les résultats de l'étude RxPONDER ont été présentés et annoncent les premiers résultats d'un changement de pratique pour les patientes ayant un envahissement ganglionnaire - Publication Acteurs de santé, 20 décembre 2020.



## NICE • ACTUALITÉ 2024 • Remboursement de 3 signatures génomiques en Angleterre



Sofia ABOULABBES

**Le jeudi 9 mai 2024, le NICE a annoncé l'extension du remboursement des signatures génomiques, en Angleterre, aux patientes avec une atteinte ganglionnaire (jusqu'à trois ganglions).**

Il s'agit de l'utilisation des signatures génomiques de première génération

Oncotype DX® et de deuxième génération - EndoPredict® et Prosigna®. Cette nouvelle recommandation concerne les patientes ménopausées N1 (avec une atteinte ganglionnaire) ayant un cancer du sein RH+/HER2-, les hommes (moins de 1% ont un cancer du sein) et des personnes trans non binaires intersexes, selon leur profil hormonal. En revanche, ces signatures ne peuvent pas être utilisées chez les femmes préménopausées N1. La signature MammaPrint® n'a pas été retenue dans le cadre du remboursement N1.

« Ce qui est très positif dans ces recommandations du NICE, c'est la reconnaissance d'une désescalade de la chimiothérapie beaucoup plus importante avec Oncotype DX® : selon le modèle utilisé par le NICE, sur

1 000 femmes testées avec Oncotype DX®, 594 femmes ont pu être désescaladées contre seulement 40 pour Endopredict® ou Prosigna®. En revanche, si les experts reconnaissent les données robustes de l'étude RxPONDER à 5 ans, ils souhaitent que celles-ci soient consolidées afin d'apporter des preuves encore plus solides à plus long terme. C'est pourquoi, pour plus de recul et de sécurité, l'actualisation des données de RxPONDER à 8/9 ans est attendue l'an prochain. Les résultats seront présentés en 2025, lors d'un futur congrès international », indique le Sofia Aboulabbes, directeur général d'Exact Sciences France.

Le NICE, l'autorité de santé anglaise, est réputé pour sa rigueur. On peut se demander si cette décision pourrait avoir un retentissement en France. « Après la population N0, accorder le remboursement de trois signatures à la population N1 est un grand pas, alors qu'aujourd'hui, en France, les signatures ne sont remboursées ni pour les patientes N0, ni pour les patientes N1. Nous sommes toujours l'un des pays européens le plus en retard en matière de remboursement des signatures génomiques. Cette décision anglaise souligne encore davantage le décalage pour la prise en charge des patientes sur le territoire français », alerte Sofia Aboulabbes.

Accorder le remboursement de 3 signatures à la population N1 est un grand pas

Source <https://www.nice.org.uk/guidance/dg58>

## ÉCONOMIE DE LA SANTÉ • « ILS ONT DIT... »



**Eviter une chimiothérapie réduirait des souffrances inutiles et de nombreux coûts.** « A l'Institut Français du Sein, nous utilisons le test Oncotype DX® pour lequel nous avons toutes les preuves d'efficacité et qui évite le plus de chimiothérapies inutiles. Si Oncotype DX® était utilisé dans les indications retenues, de nombreuses femmes en France pourraient chaque année échapper à une chimiothérapie inutile. Cela diminuerait le coût du traitement des cancers du sein et aussi, les coûts induits par les arrêts de travail

et les arrêts prolongés. Aux États-Unis, il est pratiquement impossible d'être traité par chimiothérapie sans faire ce test. En Allemagne, et dès lors que votre oncologue le demande, les 70% de patientes qui rentrent dans l'indication peuvent bénéficier d'un test génomique sans aucune restriction. Dans notre pays aujourd'hui, seuls quelques milliers de tests sont réalisés alors qu'on devrait en faire beaucoup plus. »

**Dr Daniel ZARCA, chirurgien oncologue, président de l'Institut Français du Sein à Paris.**



**Pérenniser l'accès aux tests génomiques.** « Les résultats de l'étude RxPONDER présentés au Congrès de sénologie de San Antonio, posent la question de l'intérêt de la chimiothérapie chez les femmes ayant un cancer hormonodépendant avec une atteinte ganglionnaire. Ils précisent l'intérêt de faire ou de ne pas faire une chimiothérapie, notamment chez les femmes qui sont ménopausées. C'est pourquoi, il est essentiel que rapidement, une inscription à la nomenclature pérennise

l'accès à ces tests et notamment le remboursement des tests qui ont été validés, comme Oncotype Dx®. »

**Pr Joseph GLIGOROV, Institut Universitaire de Cancérologie, AP-HP. Sorbonne Nouvelle.**



**Obtenir un remboursement systématique des tests génomiques.** « Les tests génomiques font partie d'une enveloppe globale (RIHN) actuellement rediscutée au niveau des autorités de santé et qui devrait évoluer. Un article récemment publié dans le JCO (Journal of Clinical Oncology) américain, faisant le point sur ces tests devrait permettre d'optimiser les indications et d'obtenir un remboursement systématique dans les bonnes indications. »

**Dr Bruno CUTULI, oncologue-radiothérapeute, Institut du Cancer Courlancy – Reims.**



**Faire sortir les tests génomiques de l'enveloppe RIHN.** « Les tests génomiques devraient faire l'objet d'un remboursement, mais les discussions et négociations avec la HAS et les organismes payeurs vont être encore longues même s'ils présentent de réels bénéfices en termes de santé publique. Diminuer le recours à la chimiothérapie permet en effet, non seulement d'éviter le coût de la chimiothérapie, mais aussi le coût de son incidence : arrêts de travail, soins de support... Quand on compare le coût de la signature génomique et le coût de la chimiothérapie, nous sommes

clairement en faveur du remboursement de ces tests. »

**Pr Jean-Marc FERRERO, oncologue médical, Centre Antoine Lacassagne - CLCC Unicancer.**



**Plus il y a de tests et moins il y a de financement !**

« En ce qui concerne le coût et la prise en charge des tests génomiques, nous sommes pour l'instant dans une période transitoire. Il n'y a pas encore de remboursement officiel de ces tests moléculaires. Leur financement est assuré par le RIHN sous la forme d'une enveloppe globale qui inclut les tests génomiques pour le cancer du sein mais aussi d'autres tests génomiques ou moléculaires. Or, plus il y a de tests et moins il y a de financement ! Certaines institutions doivent ainsi participer au financement de ces tests, mais en RCP, dans une décision

de test génomique, la question du coût n'intervient pas. Si le médecin juge qu'il faut faire un test génomique, la demande est faite à ce moment-là sans se préoccuper de l'aspect financier. »

**Dr Magali LACROIX-TRIKI, Anatomopathologiste, Gustave Roussy.**



**Rendre les tests génomiques en France accessibles à toutes les femmes.** « Ces tests sont actuellement proposés, mais pas dans tous les établissements de soins. En effet, ils dépendent d'un système de financement qu'on appelle le RIHN, le référentiel des actes innovants hors nomenclature. En France, on soutient l'innovation, ce qui est formidable et il faut le souligner, mais avec le temps, de nombreuses innovations ont été intégrées dans ce RIHN dont l'enveloppe reste toujours la même. Cela crée des problèmes de financement pour les centres qui ne peuvent prescrire ces tests à toutes les femmes

qui pourraient en bénéficier. Plusieurs recommandations internationales incitent à les utiliser dans un cadre précis. Des études confortent régulièrement leur intérêt. Il semble pertinent qu'aujourd'hui, en France, ces tests sortent de cette enveloppe d'exception de l'innovation pour être financés par le système de soins. »

**Laure GUÉROULT ACCOLAS, fondatrice de l'association Patients en Réseau - Mon Réseau Cancer du Sein.**

# PLUS DE LA MAJORITÉ DES PATIENTES DES TESTS GÉNOMIQUES

Une enquête Patients en réseau - Mon Réseau Cancer du Sein, avec le soutien d'Exact Sciences.

L'association Patients en réseau - Mon Réseau Cancer du Sein a mené une enquête sur la connaissance des tests génomiques auprès de 625 femmes soignées d'un cancer du sein. 64 % des femmes interrogées dans cette étude indiquaient n'en avoir jamais entendu parler. Or, pour Laure GUÉROULT ACCOLAS, fondatrice de l'association, il est vraiment essentiel que toutes les femmes sachent que ces tests génomiques existent et cela, le plus tôt possible, c'est-à-dire dès le diagnostic.



Laure GUÉROULT ACCOLAS

« Les tests génomiques ne s'adressent pas à toutes les patientes. Certaines formes de cancer présentent des caractéristiques qui vont écartier leur intérêt : ils ne seront pas prescrits aux patientes qui présentent un cancer du sein avec une expression d'un récepteur qui s'appelle HER2 ou un cancer du sein appelé "triple négatif" pour lesquels le projet thérapeutique sera d'emblée différent et certains types de traitement systématiquement proposés. »

**Dans la pratique, les tests génomiques s'adressent aux patientes qui ont un cancer du sein dit "hormonodépendant".**

Il y a là aussi plusieurs groupes : lorsque les patientes présentent un cancer du sein de petite taille et peu agressif, les soignants savent qu'elles n'auront pas besoin de chimiothé-

rapie. De la même façon, lorsque les patientes ont un cancer du sein hormonodépendant assez agressif, les soignants savent qu'ils vont proposer une chimiothérapie. Entre les deux, existe un groupe intermédiaire pour lequel les médecins s'interrogent pour savoir si la chimiothérapie sera nécessaire ou non dans leur situation. Leur décision - qui dépendra également de l'âge de la patiente et de si elle est ménopausée ou non - sera prise lors des RCP (réunions de concertation pluridisciplinaire) : oncologue, chirurgien, anapath, radiothérapeute, infirmière de coordination vont discuter du meilleur projet pour la patiente et décider s'il est utile ou non de faire ce test.

L'accès au test génomique se fait au début du parcours de soins des patientes atteintes d'un cancer hormonodépendant

Ce qu'il faut retenir, c'est que l'accès au test génomique se fait au début du parcours de soins d'une patiente atteinte d'un cancer hormonodépendant. »

**Globalement, les patientes ne connaissent pas les tests génomiques.** 64% des femmes qui ont répondu à l'enquête n'en ont jamais entendu parler alors que 63% d'entre elles présentaient un cancer hormonodépendant. Seules 12% d'entre elles ont bénéficié de l'un des tests actuellement disponibles en France. La plupart des femmes interrogées (81%) ne connaissent pas la différence entre un test génomique et un test génétique. « En tant qu'association de patients, on voit bien que la médecine est de plus en plus personnalisée et de plus en plus technique. Elle fait appel à la biologie moléculaire et ces notions sont méconnues de la plupart des patientes. Il faut trouver des moyens de leur donner une information plus claire et plus accessible afin qu'elles connaissent mieux ces tests et qu'elles sachent à qui ils s'adressent. »

**Les soignants, la presse, Internet et les associations de patients, au cœur de l'information.** 36% seulement des femmes interrogées connaissaient donc ces tests. 55% en ont entendu parler par leur équipe soignante, majoritairement par leur oncologue (47%) et pour 7% d'entre elles, par leur gynécologue. « Le médecin de ville est aussi une source d'information

# N'A JAMAIS ENTENDU PARLER

fiable. En position importante, et que nous espérons de plus en plus efficace, figurent les associations de patients dans le cancer du sein (11%) qui diffusent une information précise, généralement coconstruite et sourcée, pour informer les patientes. »

**Être bien informée est un enjeu important.** « Les tests génomiques proposés à certaines patientes dès le début de leur parcours de soins vont pouvoir préciser le projet thérapeutique et confirmer, notamment, le

besoin ou non d'avoir une chimiothérapie. Ce traitement lourd a de nombreuses conséquences pour la patiente, donc évidemment, si on peut l'éviter tout en étant sûr d'avoir le meilleur projet de soins, c'est une grande chance pour les femmes !

C'est pourquoi, être au courant de l'existence des tests génomiques est un enjeu important pour toutes les patientes. Il est donc essentiel que l'information circule largement. Le principal enseignement de cette enquête

est qu'une information est vraiment nécessaire pour toutes les femmes en début de parcours de soins afin qu'elles sachent que ces tests existent et qu'elles n'hésitent pas à demander à leurs soignants si elles peuvent elles-mêmes en bénéficier ou non. »

Interview réalisée par Press Tv News à la suite de l'enquête menée par Patients en Réseau auprès de 625 femmes soignées d'un cancer du sein, du 2 au 16 janvier 2021 - Publication Acteurs de santé, 3 février 2021.

**Cancer du sein et chimiothérapie : Quelle connaissance des tests génomiques ?**

Actuellement, en France, un test génomique peut être proposé aux patientes présentant un cancer du sein hormono-dépendant, de grade intermédiaire, sous certaines conditions<sup>1</sup>. Il permet au médecin de prendre une décision de traitement et d'évaluer le risque de récurrence.

Notre enquête menée auprès de 625 patientes vivant avec un cancer du sein<sup>2</sup> met en évidence un manque général d'information et de connaissance sur les tests génomiques, qui sont souvent confondus avec les tests génétiques.

**PATIENTS en réseau**  
WWW.PATIENTSENRESEAU.FR

1 - Les tests génomiques sont actuellement réservés pour les patientes présentant un cancer hormono-dépendant de grade intermédiaire, sans envahissement ganglionnaire et dont la tumeur mesure en diamètre entre 4 cm et 5 cm.  
2 - Enquête réalisée du 2 au 16 janvier 2021 par Patients en Réseau auprès de 625 patientes atteintes d'un cancer du sein.

**EXACT SCIENCES**

**Des patientes mal informées sur les tests et les parcours de soins**

Plus d'un tiers des répondantes s'est rendu compte en participant qu'elles méritent pas concernées par ce type de test<sup>1</sup>. Les cancers du sein HER2- et triple négatif nécessitent en effet une prise en charge spécifique où un test génomique n'est pas indiqué.

**Profil des répondantes à l'enquête<sup>1</sup>**

63 %	37 %
Cancers du sein hormono-dépendants (ER+ ou ER-)	Autres cancers du sein (HER2+, Triple négatif)
Éligibles aux tests génomiques	Non éligibles aux tests génomiques

**Des patientes qui en savent très peu sur les tests génomiques**

88 %	61 %	64 %
n'ont pas eu de proposition de test génomique de la part de leur médecin	ignorent la différence entre test génomique et test génétique	n'avaient pas connaissance des tests génomiques au moment de l'enquête

# « DANS MON CAS, LA CHIMIOTHÉRAPIE ÉTAIT INUTILE »

Marylene MENOIRET avait déjà entendu parler des signatures génomiques, comme 36% de femmes interrogées lors de l'enquête menée par l'association Patients en Réseau - Mon Cancer du Sein.



Marylene MENOIRET

**Tout a commencé pour moi en avril 2009.** «Après une mammographie de contrôle et une échographie, on me diagnostique un cancer du sein droit, type hormonodépendant - stade 2. Le choc est terrible.

Le choc est terrible

Après avoir subi une chirurgie conservatrice du sein, mon oncologue m'explique mon traitement : chimiothérapie, radiothérapie et hormonothérapie. Il me prévient de la perte de mes cheveux en totalité, rapidement après la première séance de chimiothérapie. C'est le deuxième choc. Je ne me voyais pas vivre sans cheveux, je ne voulais pas que ma maladie se voit physiquement. Je me suis tout de suite orientée vers une prothèse capillaire qui m'a vraiment aidée dans le parcours de soins à venir. Globalement, le

traitement s'est bien passé. Je garde toutefois des souvenirs plus difficiles au niveau de la chimiothérapie qui a engendré chez moi des aphtes buccaux en grand nombre, des vomissements et une grande fatigue. »

**Mai 2020, nouveau cancer.** « En mai 2020, j'ai été diagnostiquée d'un nouveau cancer au sein gauche cette fois. Il ne s'agissait pas d'une récurrence. C'était un cancer hormonodépendant stade 2. Depuis mon premier cancer, j'ai toujours suivi les actualités sur l'évolution des traitements du cancer du sein.

La réponse de la signature génomique a été sans appel

J'ai lu un grand nombre d'articles et même suivi des conférences sur les tests génomiques. J'étais très intéressée surtout lorsque j'ai appris qu'une femme sur trois pouvait avoir de la chimiothérapie sans que son utilité soit avérée. J'ai alors pris contact avec un chirurgien cancérologue et rencontré un professeur oncologue. Nous avons beaucoup échangé sur les tests génomiques. Il était impensable pour moi de ne pas entreprendre cette démarche. La tumeur prélevée lors de mon intervention chirurgicale a été transférée au laboratoire.

La réponse de la signature génomique Oncotype DX® a été sans appel : à mon stade, la chimiothérapie était inutile. J'ai

donc suivi mes séances de radiothérapie qui se sont très bien passées et entamé mon traitement d'hormonothérapie début novembre 2020. Aujourd'hui, je suis en pleine forme. »

**Que diriez-vous à une femme à qui on vient d'annoncer qu'elle va avoir une chimiothérapie ?**

« L'annonce de la chimiothérapie reste quelque chose de difficile à entendre. Mais en même temps, elle demeure indispensable dans le protocole de soins de certains types de cancers. Je dirais à une femme à qui on annonce qu'elle doit démarrer une chimiothérapie de chercher à comprendre la typologie de son cancer, de ne pas hésiter à demander un deuxième avis. Il doit y avoir un moment où la question peut être posée concernant la nécessité d'une chimiothérapie.

L'ayant vécu moi-même, cela en vaut vraiment la peine. Le test génomique a été très important pour moi. Il a clairement validé l'inutilité de la chimiothérapie dans mon cas. Cela veut dire que d'autres femmes peuvent se retrouver un jour dans la même situation que moi. Alors, informez-vous, interrogez-vous, parlez-en autour de vous et à votre oncologue, insistez, parce qu'il existe des avancées très positives concernant les traitements du cancer du sein. »

Interview réalisée par Press Tv News lors de la réalisation du livret d'informations « Tout savoir sur les tests génomiques » - Publication Acteurs de santé, 14 février 2022.



## GROUPES DE PAROLES

« Au départ, je pensais que si je n'avais pas de chimiothérapie, mon cancer allait peut-être récidiver. Cette peur était sûrement due au manque d'information. L'information, c'est le nerf de la guerre. Je n'avais jamais entendu parler du test génomique, alors j'ai fait quelques recherches sur Internet de mon côté pour en savoir plus. »

**Elisabeth, Patiente.**

« J'ai une autre pathologie qui affaiblit beaucoup mon système immunitaire. Mon oncologue, sensibilisé à cette situation, m'a recommandé de faire un test génomique pour s'assurer de l'efficacité d'une chimiothérapie. J'étais vraiment contente de pouvoir le faire. La réponse a été très nette, je suis aujourd'hui sous hormonothérapie et n'ai pas eu de chimiothérapie, ce qui dans mon cas aurait pu être vraiment compliqué. »

**Sophie, patiente.**

« J'avais demandé à mon mari qui m'accompagnait de prendre des notes. Ma mère était déjà passée par là et mon père nous avait conseillé d'y aller ensemble car je ne serais pas forcément en état de comprendre et d'enregistrer tout ce qu'on allait me dire. Ce qui m'a le plus stressé, c'est l'attente du résultat du test et le résultat en lui-même, tout était flou, c'était encore plus stressant du fait que je manquais d'informations. »

**Céline, patiente.**

« Est-ce lors de la première consultation que le médecin doit parler du test génomique ? Il y a déjà tellement d'informations, est-on en état d'entendre ? C'est à la seconde consultation que l'oncologue a prononcé le mot de "test génomique" et m'a expliqué précisément de quoi il s'agissait. »

**Françoise, patiente.**

## S'INFORMER AVANT MÊME DE CONSULTER



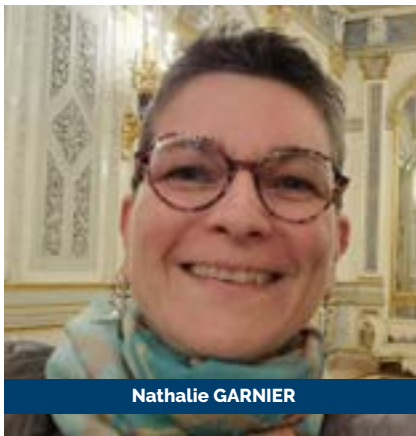
« Avant même de débiter le traitement, je dirais à une patiente qu'il est important pour elle de s'informer. Elle doit savoir quelle est la position de l'équipe soignante sur les tests génomiques, les utilise-t-elle et dans quelle situation ? Elle ne doit pas hésiter à poser des questions à son oncologue ou à son chirurgien, il n'y a rien d'indiscret à cela, ensuite, elle se fera son opinion. »

**Docteur Daniel Zarca, chirurgien oncologue, président de l'Institut Français du Sein à Paris.**



# « GRÂCE AU TEST, JE N'AI PAS EU

Diagnostiquée d'un cancer du sein en 2019, Nathalie GARNIER témoigne pour mieux faire connaître les tests génomiques. Elle a bénéficié de l'un de ces tests qui lui a permis d'éviter, dans son cas, une chimiothérapie totalement inutile. La chimiothérapie est toutefois absolument nécessaire pour traiter certains types de cancer du sein, ce qui n'était pas le cas de Nathalie.



Nathalie GARNIER

« J'ai eu de la chance de pouvoir bénéficier d'un test génomique. Cela m'a permis d'éviter une chimiothérapie inutile, mais aussi ses effets secondaires et ses conséquences à court et long terme. J'ai pu éviter un arrêt de travail trop long et reprendre ma vie ordinaire plus facilement. Cela a préservé ma santé et m'a aussi permis d'avoir un traitement vraiment adapté à mon cancer parce que chaque cancer est différent. »

La chimiothérapie n'aurait aucun bienfait sur moi

« On m'a conseillé de prendre rendez-vous rapidement avec le chirurgien viscéral de cette même clinique qui opère les cancers du sein. C'est donc

lui qui m'a prise en charge avec l'équipe pluridisciplinaire. Lors de notre premier rendez-vous, et en fonction des résultats de la biopsie, il m'a proposé de faire un test qui permettrait de vérifier si la chimiothérapie allait être bénéfique dans mon cas. C'est comme cela que j'ai fait un test génomique dont le résultat a montré que la chimiothérapie n'aurait aucun bienfait sur moi. J'ai donc eu une chirurgie, une mastectomie partielle, puis de la radiothérapie. Mon cancer étant hormonodépendant, je suis actuellement sous hormonothérapie. »

**Le chirurgien, source fiable d'information.** « J'ai entendu parler pour la première fois du test génomique par le chirurgien, lors de la consultation concernant la biopsie. Il m'a indiqué qu'un test Oncotype DX® permettrait de voir si, dans mon cas, la chimiothérapie serait efficace. Je n'ai pas reçu davantage d'informations au départ, mais je lui ai dit oui ! Je lui ai fait confiance. Je suis tout de même allée chercher des informations sur Internet parce que j'avais besoin d'en savoir plus. Cela m'a permis de mieux comprendre l'intérêt du test et comment il fonctionnait. »

**Les tests génomiques, bénéfiques pour les patientes et la santé publique.** « J'ai été cependant alertée lorsque j'ai vu le prix du test. Je me suis posé la question de savoir comment il allait être financé. Le

chirurgien m'a précisé qu'il était pris en charge par la clinique : la biopsie allait être envoyée aux États-Unis pour un test génomique.

Le coût d'un test génomique est bien moins élevé qu'une chimiothérapie

Cela m'a rassurée et m'a aussi permis d'avoir des informations sur le traitement qui serait le plus efficace pour moi. En réalité, le coût d'un test génomique, surtout s'il permet d'éviter des séances de chimiothérapie complètement inutiles dans mon cas, est bien moins élevé que la prise en charge d'une chimiothérapie et de ses effets secondaires, des médicaments à prendre en plus, auxquels il faut ajouter les soins de support, les arrêts de travail plus longs... À long terme, les tests génomiques sont autant bénéfiques pour les patientes que pour la santé publique, pour l'Etat. »

**Ne pas faire de chimiothérapie quand on n'en a pas besoin.** « Cela permet d'éviter ses conséquences à long terme. Même s'il existe d'autres conséquences avec la radiothérapie, je me suis souvent dit que j'ai eu cette chance qu'on m'ait proposé de bénéficier

# DE CHIMIOTHÉRAPIE ! >>



d'un test génomique. Surtout, osez poser toutes les questions auxquelles vous pensez. Dressez des listes car lorsque vous êtes en entretien avec le médecin, il explique tant de choses qu'on peut parfois vite oublier ses propres questions. Ne craignez pas de rejoindre des associations qui peuvent vous aider à y voir clair plutôt que d'aller chercher des informations sur Internet. Des associations de patients, comme Patients en Réseau - Mon Réseau Cancer du Sein, permettent d'avoir accès à des informations vérifiées par des scientifiques. »

Interview réalisée par Press Tv News lors de la réalisation du livret d'informations « Tout savoir sur les tests génomiques » - Publication Acteurs de santé, 3 février 2022.



## Quand/Comment le test est-il réalisé?



Source : Livret Exact Sciences



**CANCER DU SEIN  
HORMONODÉPENDANT,  
DEUX CHIMIOTHÉRAPIES  
SUR TROIS ÉVITÉES AVEC  
UN TEST GÉNOMIQUE**

**Les tests génomiques permettent de confirmer la prescription ou non d'une chimiothérapie dans certains cas de cancer du sein. Le professeur Pr Roman ROUZIER, chirurgien, directeur scientifique du Centre de lutte contre le cancer (CLCC) François Baclesse à Caen, a présenté à Barcelone une étude inédite sur les bénéfices des tests génomiques et notamment du test Oncotype DX® non seulement en termes financiers, mais également en termes de qualité de vie, au plus grand bénéfice de la santé des patientes.**



Professeur Roman ROUZIER

**Eviter une chimiothérapie n'a pas de prix.** « Nous avons identifié dans notre travail trois groupes de patientes : les patientes de moins de 50 ans sans envahissement ganglionnaire, les patientes de plus de 50 ans sans envahissement ganglionnaire et les patientes de plus de 50 ans avec envahissement ganglionnaire.

**C'est un bénéfice vraiment incroyable que d'éviter une chimiothérapie**

Ce qu'il faut retenir, c'est que lorsque nous faisons un test génomique, nous pouvons éviter des chimiothérapies, ce qui n'a pas de prix. C'est un bénéfice vraiment incroyable que d'éviter une chimiothérapie à des patientes pour lesquelles nous n'étions pas sûrs de son utilité. Et puis, lorsque nous faisons le test et que nous annonçons à une patiente qu'une chimiothérapie va être nécessaire, elle l'accepte beaucoup mieux parce qu'elle est convaincue et comprend mieux son intérêt. »

**15 000 patientes par an vont être concernées.** « Chez certaines patientes atteintes de ce type de tumeur, on sait que faire une chimiothérapie ne sert à rien ou, au contraire, qu'elle est absolument nécessaire, et puis il y a un groupe à risque de patientes qui se trouve en « zone grise », on ne sait pas si la chimiothérapie va être efficace.

**Une fois sur deux, le test permet d'éviter une chimiothérapie**

Ces patientes représentent environ 25 % des 63 000 cancers du sein pris en charge chaque année. Globalement, environ 15 000 patientes par an vont être concernées.

Mais le test génomique n'est pas recommandé pour toutes les patientes. Si leur médecin leur dit : « votre tumeur présente des caractéristiques particulières et relève d'une chimiothérapie », alors il faut faire une chimiothérapie. En revanche, s'il leur dit : « nous sommes dans la zone grise », c'est à dire que nous ne sommes pas sûrs de l'utilité de faire une chimiothérapie, il faut qu'elles acceptent d'attendre le temps que nous lancions le test génomique et que nous obtenions ses résultats. Cela en vaut vraiment le coup parce qu'une fois sur deux, le test permet d'éviter une chimiothérapie. »

**L'hormonothérapie sauve plus de vies que la chimiothérapie.**

« Lorsque nous annonçons aux patientes qu'elles n'ont pas de chimiothérapie et que nous leur prescrivons une

hormonothérapie, elles sont soulagées. Pour qu'elles ne soient pas inquiètes, nous devons bien leur expliquer que leur tumeur va davantage bénéficier d'une hormonothérapie d'entrée de jeu que d'une chimiothérapie car le bénéfice de la chimiothérapie ajouté à l'hormonothérapie n'est pas suffisamment important. Quant aux patientes qui vont recevoir une chimiothérapie, elles recevront ensuite une hormonothérapie. Ces patientes bénéficient d'une prise en charge extrêmement active. Il convient de rappeler que l'hormonothérapie est un traitement qui sauve plus de vies que la chimiothérapie. »

**L'ère des décisions partagées avec la patiente.**

« La notion de confiance dans la prise en charge d'une patiente atteinte d'un cancer du sein est importante. La patiente a conscience que nous faisons tout notre possible pour lui proposer la meilleure prise en charge. Nous sommes vraiment dans l'ère de la médecine de précision. Lorsque j'annonce à une patiente que soit on fait une chimiothérapie, soit on fait un test avec une probabilité de récidive à 10 ans, elle n'hésite pas. Nous sommes dans l'ère de la démocratie sanitaire et des décisions partagées. Les patientes sont très rassurées de recevoir plus d'informations simples et concrètes, car bien souvent pour elles, apprécier le bénéfice d'une chimiothérapie reste abstrait. Recevoir ces informations est bénéfique pour la prise en charge de ces patientes atteintes d'un cancer du sein. »

Interview réalisée par Press Tv News - Publication Acteurs de santé, 8 janvier 2023.

# ÉTUDE RxPONDER

Chimiothérapie : 1 femme sur 3 ayant un cancer diagnostiqué à un stade précoce pourrait l'éviter

« Jusqu'à 75% des femmes ayant un cancer du sein hormonosensible pourraient avoir recours aux tests génomiques en cas d'hésitation sur l'indication d'une chimiothérapie », indique le professeur Joseph GLIGOROV, Institut Universitaire de Cancérologie, AP-HP. Sorbonne Nouvelle, à l'occasion de la présentation de l'étude RxPONDER lors du Congrès de sénologie de San Antonio.



Professeur Joseph Gligorov

L'étude RxPONDER, présentée en 2020 au congrès de sénologie à San Antonio (SABCS), porte sur l'utilisation de tests génomiques pour confirmer l'intérêt ou non de la chimiothérapie, notamment chez les femmes ménopausées ayant un cancer hormonodépendant avec atteinte ganglionnaire. « Parmi les tests aujourd'hui disponibles, le test Oncotype DX® a pour objectif d'indiquer, non pas l'intérêt, mais au contraire en cas d'hésitation, l'absence d'intérêt à faire une chimiothérapie ».

**Des tests pour confirmer l'absence d'intérêt à faire une chimiothérapie.** « Les tests transcriptomiques ont deux objectifs :

- Le premier est d'évaluer la gravité de la maladie. Quatre tests sont aujourd'hui à notre disposition qui apportent tous une valeur pronostique permettant d'identifier si la maladie est plus ou moins grave. Pendant longtemps, les oncologues ont en effet bâti leur stra-

tégie en instaurant un traitement en fonction de la gravité de la maladie : si la maladie était grave, ils prescrivaient un traitement complémentaire qu'est la chimiothérapie ; si la maladie était moins grave, ils ne prescrivaient pas de chimiothérapie aux femmes atteintes d'un cancer hormonodépendant, mais seulement un traitement antihormonal.

## Confirmer la pertinence ou non de la chimiothérapie

- Le second objectif est de confirmer la pertinence ou non de la chimiothérapie. Au-delà de la valeur pronostic, les oncologues se sont ensuite posé la question de la valeur qui permet de prédire l'intérêt ou l'absence d'intérêt de la chimiothérapie. Dans ce contexte, seuls deux tests ont fait l'objet d'une évaluation dite prospective : le test Oncotype DX® a répondu à cette question tant pour les femmes qui ont un cancer du sein sans atteinte ganglionnaire que pour celles qui ont un cancer du sein avec atteinte ganglionnaire. Ce sont ces résultats qui ont été présentés à San Antonio et qui vont probablement modifier très fortement la stratégie thérapeutique. »

**Ne plus hésiter.** « La population de

femmes qui a un cancer hormonodépendant correspond à environ 75 % des femmes atteintes de cancer du sein. Les tests génomiques présentent un intérêt aussi bien chez les femmes qui ont ou qui n'ont pas d'atteinte ganglionnaire. Jusqu'à 75% des femmes ayant un cancer hormonosensible pourraient avoir recours à ces tests en cas d'hésitation sur l'indication d'une chimiothérapie ».

## Des tests financés en France par le RIHN, et à l'international ?

« Aujourd'hui, sur le plan international, les collègues américains, allemands et britanniques considèrent que c'est un standard que d'utiliser ces tests. Un certain nombre de pays européens ont déjà mis en place des possibilités d'accès. Les prochaines conférences de consensus vont très probablement statuer sur l'intérêt stratégique de l'utilisation de ce type de test en routine dans une population de patientes bien définies. »

Source : Kalinsky et al. San Antonio Breast Cancer Symposium 2020 GS3-00

Interview réalisée par Press Tv News à l'occasion du « 2020 San Antonio Breast Cancer Symposium », 10 déc. 2020, USA. Publication Acteurs de santé, 17 déc. 2020

# ONCOTYPE DX® • DATES CLÉS

## 2024

- Publication de l'étude TAILORx avec un suivi à 12 ans dans le NEJM.
- Présentation à l'ASCO des données de sous population de l'étude RxPONDER avec l'hormone anti-müllérienne AMH.
- Le NICE étend le remboursement en Angleterre aux patientes N1 ménopausées pour Oncotype DX®, Prosigna® et Endopredict®.
- RIHN 2.0, un nouveau décret RIHN régit de nouvelles modalités de financement et de gestion de l'enveloppe.
- Début des inclusions en France dans l'étude FREDO\_ODX® (FRENCH Data on Outcomes in RH+/HER2- early breast cancer patients with OncotypeDX® Recurrence Score-guided therapy).

## 2023

- Deuxième rapport HAS qui précise la population cible et le cadre de l'utilisation des signatures génomiques. Exclusivité de l'utilisation de la signature Oncotype DX® chez les patientes préménopausées. Pas de mention du remboursement.
- Publication de l'analyse médico-économique française qui renforce le rapport coût-efficacité d'Oncotype DX® dans le cancer du sein de stade précoce hormonosensible avec ou sans envahissement ganglionnaire.
- Remboursement pour Oncotype DX® au Japon.

## 2022

- Présentation au congrès de San Antonio des données de l'étude TAILORx avec un suivi à 12 ans dans la population de patientes sans envahissement ganglionnaire.

## 2020 - 2021

- Publication de l'étude RxPONDER, données prospectives à 5 ans dans la population avec envahissement ganglionnaire, présentée en 2020 lors du Congrès de San Antonio.
- Cancer du sein : nouvelles recommandations du NCCN pour Oncotype DX®.

## 2019

- Premier rapport de la HAS sur les signatures génomiques, stipulant une indication des quatre signatures chez les patientes en incertitude décisionnelle avec un cancer canalaire infiltrant de Grade 2, entre 2 et 5 cm, NO et N1mi. Ces données sont insuffisantes pour se prononcer sur un remboursement par l'Assurance Maladie.
- Publication de l'étude multicentrique PONDx France sur l'utilisation d'Oncotype DX® dans la pratique courante et l'évaluation de son impact sur les décisions thérapeutiques sur 882 patientes atteintes de cancer du sein RH positif.
- Remboursement d'Oncotype DX® en Allemagne.
- Seconde analyse des résultats de l'étude TAILORx et publication dans le New England Journal of Medicine et dans JAMA Oncology.



Une partie de l'équipe Exact Sciences France

## 2018

- Publication de l'Etude TAILORx dans le New England Journal of Medicine, données prospectives à 9 ans (population sans envahissement ganglionnaire) et analyse exploratoire sur le bénéfice de la chimiothérapie basée sur l'âge des patientes.
- Publication de l'étude NSABP B-20, validation clinique chez les patientes NO.

## 2016

- Prise en charge des signatures dans le cadre du RIHN.

## 2010

- Etude SWOG 8814, validation rétrospective chez les patientes N+. Albain and al 2010.

# RxPONDER, UNE ÉTUDE PROSPECTIVE

Le professeur Jean-Marc FERRERO, oncologue au Centre Antoine Lacassagne à Nice, est l'un des investigateurs principaux de RxPONDER, une étude internationale sur les tests génomiques présentée, en décembre 2020, au congrès américain de sénologie de San Antonio. Il présente les principaux enseignements de cette étude qui change la pratique des oncologues en matière de prescription d'une chimiothérapie auprès des femmes atteintes de certains cancers du sein.



Professeur Jean-Marc FERRERO

« Les tests génomiques ont été développés et mis en place depuis une vingtaine d'années. L'étude RxPONDER a été réalisée avec Oncotype DX®, test génomique qui au travers de l'analyse de 21 gènes de la tumeur permet de connaître le risque de récurrence de la maladie et de savoir quel traitement sera le plus approprié pour la patiente : chimiothérapie et hormonothérapie ou hormonothérapie seule. »

## Le test Oncotype DX®, un panel de 21 gènes issus de la tumeur.

« Des études sur ce test ont fait l'objet d'une publication - TAILORx - qui a montré, il y a déjà quelque temps, que les tests génomiques permettaient de mieux définir le pronostic des patientes atteintes d'un cancer du sein sans envahissement ganglionnaire. Dans cette nouvelle étude RxPONDER, il s'agit de patientes atteintes d'un cancer du sein RH+/HER2- qui ont un envahissement ganglionnaire, entre un et trois ganglions. »

« L'étude RxPONDER avait pour objectif principal de déterminer chez certaines patientes atteintes d'un cancer du sein l'effet de la chimiothérapie sur la survie sans maladie invasive. Nous nous sommes rendu compte que la réponse était différente pour les patientes ménopausées et les patientes pré-ménopausées : l'addition de la chimiothérapie à l'hormonothérapie pour les patientes pré-ménopausées n'apportait pas de bénéfices lorsque le Réurrence Score® (score permettant de connaître le risque de récurrence de la maladie et le bénéfice de la chimiothérapie) était inférieur à 25.

## Une vraie avancée en termes de désescalade thérapeutique

Cette information est une vraie avancée en termes de désescalade thérapeutique. Jusqu'à présent, en cancérologie sénologique, le fait d'avoir un envahissement ganglionnaire entraînait d'emblée une chimiothérapie.

Avec cette étude, les patientes qui ont un envahissement ganglionnaire de moins de 3 ganglions, peuvent bénéficier seulement d'une hormonothérapie qui présente beaucoup moins d'effets secondaires et de conséquences sur leur qualité de vie que la chimiothé-

rapie. C'est une information extrêmement importante. »

## L'étude RxPONDER change les pratiques des oncologues à Nice et dans les centres Unicancer.

« L'étude RxPONDER confirme qu'on peut diminuer le nombre de chimiothérapies : grâce à cette étude, dès qu'une femme ménopausée présente un cancer du sein avec un envahissement ganglionnaire - entre un et trois ganglions -, nous proposons de faire le test génomique Oncotype DX®. Si le Recurrence Score® est inférieur à 25, on ne fait qu'une hormonothérapie et la patiente échappe alors à la chimiothérapie. Nous avons discuté de ces résultats entre sénologues de différents centres anticancéreux qui font partie d'Unicancer et avons tous conclu que pour cette population de femmes, nous étions tenus de faire ce test Oncotype DX®. Cette étude est la seule étude prospec-





# RANDOMISÉE DE PHASE 3

tive randomisée de phase 3 qui montre des résultats positifs.

L'étude RxPONDER confirme qu'on peut diminuer le nombre de chimiothérapies

Toutes les autres signatures génomiques ont fait l'objet d'études rétrospectives sur des populations plus anciennes. »

**De nombreuses femmes pourraient éviter une chimiothérapie chaque année.** « Les femmes concernées par ce test génomique sont nombreuses : il s'agit des patientes ménopausées qui ont entre un et trois ganglions envahis, des récepteurs hormonaux positifs (RH+) et HER2-négatif, ce qui est extrêmement conséquent. Or ces tests génomiques ne sont pas remboursés à l'heure actuelle, ils font partie des innovations thérapeutiques et sont partiellement pris en charge par le RIHN, enveloppe dédiée aux remboursements des actes

innovants hors nomenclature : ils restent donc pour partie à la charge de l'établissement. Donc, en théorie, toutes les femmes peuvent en bénéficier, mais il faut que l'établissement accepte la prise en charge du test. »

Source : Kalinsky et al. San Antonio Breast Cancer Symposium 2020 GS3-00. Interview réalisée par Press Tv News dans le cadre du « 2020 San Antonio Breast Cancer Symposium », 10 décembre 2020, USA.

Publication Acteurs de santé, 6 décembre 2021.



# ÉVITER LES SUR-TRAITEMENTS

Le docteur Bruno CUTULI, oncologue-radiothérapeute, Institut du Cancer Courlancy – Reims, a présenté à l'ESMO (European Society of Medical Oncology), sous forme de poster, une importante étude d'impact décisionnel réalisée pendant plus de 10 ans sur plus de 3 000 femmes atteintes d'un cancer du sein. Cohorte LISE.



Docteur Bruno CUTULI

« Cela fait plus de 20 ans que j'exerce à Courlancy et je travaille depuis très longtemps avec l'INCa en tant que coordinateur des recommandations nationales pour le cancer du sein. J'ai dirigé quatre Observatoires nationaux, deux sur les cancers in-situ et deux sur les cancers infiltrants, ce qui m'a donné une certaine expérience de l'analyse des données. »

Des données  
extrêmement précises  
sur la vie réelle  
de nos patientes

**Vers une désescalade thérapeutique.** « C'est important d'avoir des données extrêmement précises sur la vie réelle de nos patientes. Nous avons créé dans le service une base de données exhaustive très homogène qui permet une analyse fine et de répondre à un certain nombre de questions tant sur l'épidémiologie que sur les moda-

lités de traitement ou les problèmes de surveillance. Nous envisageons ainsi de faire des études concernant les modalités de surveillance, les possibilités d'allègement et d'évolution des modalités de traitement au cours des années à venir, notamment en termes de désescalade thérapeutique tant en chirurgie avec l'introduction du ganglion sentinelle qu'en radiothérapie avec l'hypofractionnement ou encore en chimiothérapie avec, par exemple, l'utilisation du test génomique Oncotype DX®. »

La difficulté  
est de bien sélectionner  
les patientes

**15 à 25% des patientes en « zone grise » ont besoin d'un test génomique.** « L'un des sous-groupes analysé dans notre étude porte sur l'utilisation d'Oncotype DX®.

En effet, la difficulté est de bien sélectionner les patientes pour lesquelles un test génomique est utile et peut avoir un impact thérapeutique important. Le dossier de chaque patiente est discuté en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) : si dans la grande majorité des cas la décision est facile, il existe une « zone grise » qui représente environ 15% à 25% des patientes et pour lesquelles nous sommes indécis sur le meilleur traitement à mettre en

place en tenant compte de la balance bénéfico-risque. »

**Adapter le traitement pour se rassurer sur la décision thérapeutique.**

« Suite aux évolutions des résultats des études randomisées internationales et des recommandations, nous proposons aujourd'hui systématiquement l'indication d'un test OncotypeDX® en cas de différence d'opinions entre les cliniciens et de discordance entre certains paramètres : taille de l'atteinte ganglionnaire, grade, histopronostique, index de prolifération tumorale (Ki 67).

Oncotype DX® nous permet d'adapter le traitement en espérant même pouvoir désescalader, et aussi, de nous rassurer : ne pas faire de chimiothérapie à une femme qui présente une atteinte ganglionnaire alors qu'on le faisait de façon systématique il y a quelques années peut paraître un peu inquiétant, mais le test génomique nous donne la confirmation que notre attitude est justifiée.

Nous demandons ce test dans près de 20 % des cas et comme le montrent les études, 60 % de femmes reçoivent ainsi directement une hormonothérapie sans avoir recours à une chimiothérapie qui leur serait inutile. »

**Une indication forte de faire ou de ne pas faire une chimiothérapie.** « L'utilisation d'Oncotype DX® a transformé notre pratique quoti-

dienne en réduisant fortement les incertitudes sur le traitement optimal à mettre en place lorsque nous nous trouvons en « zone grise ». Le Recurrence Score nous donne une indication forte de faire ou de ne pas faire une chimiothérapie. »

**Bientôt, une étude multicentrique.** « D'autres études telles que celle-ci ont été menées, mais le travail réalisé à Reims avec le Dr Caroline Charles, pharmacienne et consultante recherche clinique en oncologie, présente un réel avantage en termes d'exhaustivité des données, de suivi régulier et de fiabilité. Il apporte une contribution non négligeable à l'utilisation optimale de ces tests avec un bénéfice considérable pour a minima 50 % des patientes. Nous souhaitons poursuivre nos travaux en proposant maintenant une

étude multicentrique de façon, par exemple, à analyser précisément, les facteurs de décision qui ont conduit à la demande d'un test Oncotype DX® : est-ce le grade, la taille ou l'atteinte ganglionnaire qui ont posé le plus de problèmes dans l'indication ? Ces critères sont encore très peu étudiés et évalués. »

## Nous demandons ce test dans près de 20 % des cas

**Un bénéfice en termes de santé et aussi de santé publique.** « Ces tests présentent un réel bénéfice en termes de santé publique car ils permettent un allègement du traitement et des effets secondaires et une

réduction des arrêts de travail. Ils ont un impact psychologique majeur car éviter la chimiothérapie si elle n'est pas utile est très important pour les femmes. Mais naturellement, il faut faire ces tests à bon escient, c'est-à-dire à chaque fois que nous avons un doute de façon à avoir une assurance sur l'indication thérapeutique. C'est une énorme responsabilité. »

Source : Journal of Clinical Oncology, Biomarkers for Adjuvant Endocrine and Chemotherapy in Early-Stage Breast Cancer: ASCO Guideline Update, <https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.22.00069>

Interview réalisée par Press Tv News. Publication Acteurs de santé, 25 mai 2022.

## L'ÉTUDE FREDO-ODX ACTUALITÉ 2024



L'étude FREDO-ODX est une étude de phase IV de grande envergure, menée par le docteur Elsa Curtit au CHU de Besançon, sur une utilisation réelle d'Oncotype DX® dans plusieurs centres publics et privés.

« Cette étude déjà en cours est extrêmement importante, car elle va nous communiquer des données à

la fois rétrospectives, mais également prospectives, sur la survie sans maladie invasive, et les rechutes précoces et tardives dans un contexte de vie réelle, sur les populations du public et du privé », indique le docteur Sofia Aboulabbes, Responsable médicale, Exact Sciences France.

Etude FREDO-ODX : FRENCH Data on Outcomes in HR+/HER2- early breast cancer patients with OncotypeDX® Recurrence Score-guided therapy.



# DES DONNÉES DE VIE RÉELLE

« Les recommandations publiées par l'ASCO permettent de bien établir les indications, la place et les critères de prescription des tests génomiques afin qu'ils soient utilisés le mieux possible en vie réelle », rappelle le docteur Caroline CHARLES, consultante recherche clinique en oncologie, Institut du Cancer, Courlancy, Reims.



Docteur Caroline CHARLES

Présentée à l'ESMO Breast Cancer en mai 2022, une étude menée par les Drs Bruno Cutuli et Caroline Charles (Institut du Cancer Courlancy, Reims) et portant sur le test génomique Oncotype DX® conforte la désescalade thérapeutique chez certaines patientes atteintes d'un cancer du sein.

Ce test est intéressant tant sur le plan pharmaco-économique que sur le plan clinique

**Éviter aux patientes de recevoir une chimiothérapie.** « L'étude que nous avons menée auprès de femmes atteintes d'un cancer du sein nous conforte dans l'idée que le test génomique Oncotype DX® permet de faire une réelle désescalade thérapeutique : en effet, chez des patientes pour lesquelles on n'est pas sûr de prescrire une

chimiothérapie, on observe avec le test une réduction de 2/3 de ses indications et à contrario, une confirmation de l'indication de chimiothérapie dans 1/3 des cas. Ce test est intéressant tant sur le plan pharmaco-économique que sur le plan clinique puisqu'il permet d'éviter aux patientes de recevoir une chimiothérapie et d'éviter le temps des traitements et l'impact de leurs effets secondaires. Les données de vie réelle que nous avons analysées dans la cohorte LISE portent sur plus de 3 000 patientes atteintes d'un cancer du sein, dont 230 testées par le test génomique Oncotype DX® pour lesquelles l'indication de chimiothérapie n'était pas claire en RCP (Réunion de Concertation Pluridisciplinaire). Chez ces patientes, nous avons pu observer, grâce au Recurrence Score®, 2/3 de réduction de l'indication de chimiothérapie, ce qui confirme chez nos patientes l'utilité du test génomique en pratique quotidienne. »

Le test génomique permet dans 2/3 des cas de ne pas avoir recours à la chimiothérapie

**Les tests génomiques sont de véritables outils de pratique clinique.** « L'un des objectifs de notre travail est de réaliser une étude multicentrique avec le même niveau de qualité de données et d'obtenir ainsi

un maillage territorial de données de vie réelle qui nous permettrait d'en savoir un peu plus et de pouvoir affiner la pratique clinique au regard d'Oncotype DX® mais aussi d'autres prises de décisions thérapeutiques. Si de nombreux tests permettent aujourd'hui de prescrire notamment de l'immunothérapie ou des thérapies ciblées, le test génomique lui, permet dans notre centre, dans 2/3 des cas, de ne pas avoir recours à la chimiothérapie et de faire une désescalade thérapeutique, ce qui est une très bonne chose. Évidemment, il permet aussi de déceler les patientes qui à priori n'avaient pas besoin de recevoir une chimiothérapie et qui finalement vont devoir en bénéficier. Sur les plans pharmaco-économique et de santé publique, et pour nos patientes, les tests génomiques sont de véritables outils qu'il faut utiliser à bon escient.

Les recommandations qui viennent d'être publiées par l'ASCO permettent de bien établir les indications, la place et les critères de prescription de ces tests génomiques afin qu'ils soient utilisés le mieux possible en vie réelle. »

Source : poster présenté à l'ESMO Breast Cancer en 2022 par les Drs Bruno Cutuli et Caroline Charles, Institut du Cancer Courlancy, Reims.

Interview réalisée par Press Tv News, à l'occasion de l'ESMO Breast Cancer, Berlin, Paris, 3/5 mai 2022 - Publication Acteurs de santé, 16 juin 2022.

# Cohorte LISE M • ACTUALITÉ 2024

## ESMO - Une photographie de la pratique quotidienne dans 3 grands centres français

La cohorte LISE M a été présentée lors de l'ESMO Breast 2024 par les docteurs Alessandro Viasonne, oncologue à Gustave Roussy et Caroline Charles, Centre de cancérologie ICONe, Bezannes. Cette importante étude multicentrique a colligé des données de novembre 2020 à décembre 2023, auprès de 938 patientes dans trois grands centres - ICONE, Gustave Roussy et la Clinique de l'Atlantique (17) - et testées avec Oncotype DX®.

« C'est une des premières cohortes conséquentes qui répond notamment aux interrogations des autorités de santé sur les données de vie réelle des patientes ayant bénéficié du test Oncotype DX® », indique le docteur Sofia Aboulabbes, Responsable

médicale, Exact Sciences France.

« On observe une réduction de la chimiothérapie de 67,8 % pour l'ensemble de la cohorte - avec une désescalade de 61,2 % pour les patientes sans atteinte ganglionnaire et une désescalade de 83,5 % pour les patientes qui ont une atteinte ganglionnaire. Ce qui est important, c'est que nous avons des données extrêmement précises selon les âges, la taille et le grade tumoral, mais aussi par statut ménopausique, ce que nous n'avions pas, par exemple, dans l'étude TAILORx. Ces données complémentaires viennent conforter les études scientifiques et la pratique quotidienne sur l'utilisation de la signature génomique », précise le docteur Sofia Aboulabbes.

**Les résultats de la cohorte LISE montrent un niveau de désescalade thérapeutique en cohérence avec les études pivotales déjà menées**



### BACKGROUND

Real-world data on indications of Oncotype DX® (OT) and its impact on adjuvant chemotherapy (CT) use in early-stage ER+/HER2- breast cancer (BC)/PNET patient subpopulation and across multiple French centers are limited.

### METHODS

We conducted a diluted retrospective observational study of BC characteristics, management practices, and therapeutic decision impacts of OT results from 3 French comprehensive cancer care centers.

### RESULTS

938 patients underwent OT testing, including 930 patients at Gustave Roussy Cancer Campus (November 2020 + December 2023) and 482 patients across 2 private centers (April 2014 + December 2023). These results (N=938) were obtained after the resolution of 13 cases of unavaluable predictive therapy in therapeutic pathway that was evaluated separately and 1 HER2+++ case.

Patient characteristics were consistent across private/public centers and were as follows: age distribution at diagnosis, 70% 50-79, 12-20 20-79, 10% 80+; menopausal status, 86,5% postmenopausal; 15,5% premenopausal; race (N=938) (white) 95,8%; pathological features were as follows: pathological tumor size, pT1a 63%, pT1b 34%, pT1c 3,0%, pT2 13,0%, pT3 3,4%, tumor grade, Grade I 13,3%, Grade II 72,2%, Grade III 14,5%; main histological subtypes: lobular ductal carcinoma 75,3%, tubular lobular carcinoma 11,6%, ductal in situ 10,1%, ductal carcinoma in situ 2,3%, pTHER 13,4%, pN0 25,6%.

Retrospective analysis showed that the primary reason for testing was decreased intermediate histopathology (47,3 %). Other reasons included the need to confirm CT in endocrine therapy (CT) case indication (13,5% and 7,7%, respectively). The mean test turnaround time was 6.9(4.2-11) days, and was stable over time.

OT testing demonstrated major changes in therapeutic choices with a 67,8% reduction in CT indications in our cohort (Figure 1). In pN0 patients and pN1 patients, CT indications reduced by 61,3%, 45,2% and 83,3%, respectively.

Aside from even tumor spread, the highest de-escalation rates (1- 83%, highlighted in green) were observed in Grade I tumors across pN0/1 patients, and in pN0 patients with either grade I-II tumors, ER+/PR+, negative tubular carcinoma, 45-67 /25% or aged 10- 49-year-old patients (Table 1). In 41/41 cases, strongly correlated with test result, with a linear distribution across 41-67 tumor sizes (Figure 1 and 2).



### CONCLUSIONS

OT testing allowed for considerable therapy de-escalation in our cohort, including in specific subpopulation, and was compatible in a linear manner with 41-67 index.

While these results were obtained from a cohort of selected patients deemed at requiring genomic assay testing, they confirm the tool's utility in refining management strategies and providing contribution in our daily clinical practice. A subsequent pharmacoeconomic study will be conducted to evaluate cost-effectiveness.

### DISCLOSURES

A conflict of interest declaration is available on the ESMO Breast Cancer website. Dr. Caroline Charles has received honoraria from AstraZeneca, Pfizer, Roche and Novartis for leading a consulting or advisory role with Hoffmann-La Roche (Novartis), Pfizer and Roche and has received institutional research funding from Sanofi, Pfizer, Novartis, AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Merck, Roche, Sanofi, AstraZeneca, Merck, Novartis, Roche, and Horizon Therapeutics. Dr. Alessandro Viasonne has received honoraria from AstraZeneca, Pfizer, Roche, Sanofi, AstraZeneca, Merck, Novartis, Roche, and Horizon Therapeutics. Dr. Sofia Aboulabbes has received honoraria from AstraZeneca, Pfizer, Roche, Sanofi, AstraZeneca, Merck, Novartis, Roche, and Horizon Therapeutics. Dr. Caroline Charles has received honoraria from AstraZeneca, Pfizer, Roche, Sanofi, AstraZeneca, Merck, Novartis, Roche, and Horizon Therapeutics.

ESMO BREAST CANCER  
 24th Congress  
 2024 SEPTEMBER 15-17  
 19-21 MAY 2024

# RECOMMANDATIONS DE L'ASCO

## Signature moléculaire Oncotype DX®

Quelques semaines avant la tenue de l'ASCO, en 2022, le plus grand congrès international consacré aux avancées pour lutter contre les cancers, l'association américaine a mis à jour les recommandations sur les indications et l'utilisation des tests génomiques. Le professeur Emmanuel BARRANGER, oncologue chirurgien, directeur général Centre Antoine Lacassagne – Nice, explique pourquoi et comment ces recommandations attendues depuis longtemps permettent aujourd'hui d'homogénéiser les pratiques de chimiothérapie grâce à ces tests.



Professeur Emmanuel BARRANGER

« Ces recommandations publiées par le professeur Fabrice André (Gustave Roussy) en premier auteur, dans le principal journal de cancérologie - le JCO, Clinical Journal of Oncology -, étaient attendues depuis longtemps. Elles permettent aux cliniciens de préciser l'utilisation des signatures moléculaires et en particulier d'Oncotype DX®. »

**Oncotype DX®, le test à privilégier chez les patientes ménopausées ou non.** « Il est ainsi très clairement mentionné avec un niveau de preuves élevé que le test génomique Oncotype DX® est à privilégier chez les patientes ménopausées ou de plus de 50 ans, avec un envahissement ganglionnaire d'un à trois ganglions ou en l'absence d'envahissement ganglionnaire. Pour les patientes non ménopausées ou de moins de 50 ans, sans envahissement ganglionnaire avec des récepteurs hormonaux HER2 non sur-exprimés,

le test Oncotype DX® est le seul test retenu dans cette situation pour évaluer le risque de rechute et prescrire ou non une indication de chimiothérapie. »

**Nous utilisons bien évidemment le test Oncotype DX® au Centre Antoine Lacassagne**

**Respecter les recommandations de l'ASCO.** « Nous utilisons bien évidemment le test Oncotype DX® au Centre Antoine Lacassagne. Il est prescrit quasiment systématiquement lorsqu'il y a une discussion sur l'intérêt et l'utilité de réaliser une chimiothérapie adjuvante et validé en RCP (Réunion de Concertation Pluridisciplinaire). En tant que chirurgien, lorsque je reçois des patientes en consultation qui présentent les critères retenus potentiellement pour l'indication de ce test, je leur en parle et discute systématiquement avec elles en amont de leur opération. Je leur explique que, dans notre établissement, elles auront la possibilité de bénéficier de ce test qui permet de limiter les indications de la chimiothérapie, mais qui est à la charge de l'établissement. Le remboursement n'est en effet pas complet, c'est d'ailleurs ce qu'on peut malheureusement

regretter car cet outil est indispensable tant pour le chirurgien que je suis que pour notre institution. »

**Un test pour homogénéiser les pratiques.** « Au Centre Antoine Lacassagne, l'utilisation du test Oncotype DX® nous permet d'homogénéiser nos pratiques intra-RCP : nous posons l'indication, et le test va nous dire si le risque est suffisamment élevé pour faire une chimiothérapie ou pas. Cela nous permet aussi, inter-RCP, une homogénéisation de nos pratiques sur les indications de chimiothérapie pour lesquelles parfois, il peut y avoir des pratiques différentes ou des avis discordants. C'est un élément important. »

Source : JCO, Clinical Journal of Oncology. Interview réalisée par Press Tv News à l'occasion de l'ASCO - Publication Acteurs de santé, 16 septembre 2022.



## ASCO • ACTUALITÉ 2024

# Prédire le bénéfice de la chimiothérapie chez les femmes pré-ménopausées de moins de 55 ans

Une sous analyse issue de l'étude RxPONDER a été présentée en 2024, sous forme de communication orale (poster) à l'ASCO.

**À la recherche d'un bio marqueur.** Il s'agissait d'évaluer un certain nombre de marqueurs hormonaux (œstrogènes, progestérone, FSH, LH, AMH...) pour essayer d'explorer l'existence d'un biomarqueur spécifique du bénéfice de la chimiothérapie chez les patientes pré-ménopausées.

**La réserve ovarienne.** « Parmi les 1 016 femmes pré-ménopausées de moins de 55 ans incluses à cette l'analyse, il a été observé que 209 d'entre-elles avaient un faible taux d'hormone anti-müllérienne (AMH), qui pourrait se traduire par une faible réserve ovarienne, elles n'avaient pas d'intérêt à bénéficier de l'addition d'une chimiothérapie à l'hormonothéra-

pie », explique le docteur Sofia Aboulabbes, Responsable médicale, Exact Sciences France.

**L'hormone anti-müllérienne (AMH), un marqueur intéressant.** « Cette découverte marque un tournant par rapport aux résultats déjà observés dans les études précédentes. Utilisé dans l'infertilité, ce biomarqueur de l'AMH, chez les patientes pré-ménopausées de moins de 55 ans, pourrait ainsi être intégré dans de futurs essais, mais pour cela il est nécessaire d'avoir des données additionnelles confirmant cette découverte. S'agissant d'une sous-analyse de RxPONDER, cette étude ne permet toutefois pas encore pour le moment de changer les pratiques. »

Cette découverte  
marque  
un tournant

Source : AMJ (American Medical Journal) Oncology - Vol 1-1 July 2024



# MIEUX TRAITER, C'EST AUSSI PARFOIS MOINS TRAITER

« La médecine personnalisée permet de mieux traiter avec des thérapies ciblées grâce aux marqueurs génétiques dans la tumeur et aussi de moins traiter en évitant des chimiothérapies inutiles grâce aux signatures génomiques », rappelle le professeur Pascal PUJOL, onco-généticien, CHU Montpellier, Président de la Société Française de Médecine Personnalisée et Prédictive (SFMP).



Professeur Pascal PUJOL

Le professeur P. Pujol est également auteur de l'ouvrage : « Voulez-vous savoir ce que nos gènes disent de notre santé ». Il fait le point à l'occasion du congrès de la Société Française de Médecine Personnalisée et Prédictive (SFMP) sur cette médecine, notamment dans le cancer du sein.

**Évaluer le risque de cancer familial.** « Le cancer du sein est l'un des meilleurs exemples de la médecine prédictive et personnalisée. En ce qui concerne la médecine prédictive, on savait depuis très longtemps qu'il existait des formes familiales de cancer du sein. Grâce à la génétique, nous avons appris, dans un premier temps, à connaître le support biologique de ces prédispositions familiales.

Cela a permis de tracer et d'évaluer le risque de cancer au sein des familles et d'y adosser des stratégies de dépistage ou de prévention. S'il existe des solutions extrêmes et radicales comme l'ablation des seins, effectuée par l'actrice américaine Angéline Jolie, d'autres alternatives fonctionnent très bien comme de réaliser une surveillance à travers des IRM régulières. »

**Mieux et moins traiter grâce aux signatures génomiques.** « La médecine personnalisée est le deuxième volet de la médecine génétique et génomique. En effet, il n'existe pas un cancer du sein, mais une multiplicité de cancers du sein, spécifiques à chaque femme.

La médecine  
personnalisée permet  
de mieux traiter

La médecine personnalisée permet de mieux traiter car des marqueurs génétiques dans la tumeur permettent de guider les thérapeutes dans le choix de thérapies ciblées et de molécules spécifiques extrêmement efficaces.







Mieux traiter, c'est aussi parfois moins traiter : cela a été rendu possible grâce aux signatures génomiques qui nous indiquent parfois fort heureusement qu'une femme ne tirera vraiment aucun bénéfice d'une chimiothérapie.

## Proposer des protocoles de désescalade thérapeutique

C'est très important. Nous pouvons alors l'éviter et proposer des protocoles de désescalade thérapeutique dans le cancer du sein. »

**Des dérives possibles.** « En France comme partout dans le monde, la médecine prédictive peut présenter quelques écueils. Son objectif est de mettre en place des stratégies de prévention ou de dépistage pour des

maladies gravissimes. Elle est gouvernée par une équation composée de la quantité ou de la gravité du risque qui doit être important et de l'action médicale utile qui peut être mise en place. Par exemple, une femme porteuse d'une mutation BRCA présente 70% de risque de développer un cancer du sein. Or, on sait qu'on peut faire du dépistage et de la prévention. Cette médecine prédictive est, dans ce cas, recevable sur le plan médical. Nous devons aussi être extrêmement vigilants sur la confidentialité des données ou l'eugénisme. Croyez bien que la communauté médicale est très préoccupée et concernée par le problème éthique qui peut exister et les dérives possibles. »

**De nombreuses solutions thérapeutiques en développement.** « Lors du 7<sup>ème</sup> congrès de la Société de Médecine Personnalisée et Prédictive (SFMPP), nous avons eu une session un peu futuriste sur CRISPR/Cas9, ce

système qui coupe l'ADN dans n'importe quelle cellule, à un endroit précis du génome. Cet outil extraordinaire de connaissance des gènes n'est pas loin aujourd'hui d'avoir des applications thérapeutiques.

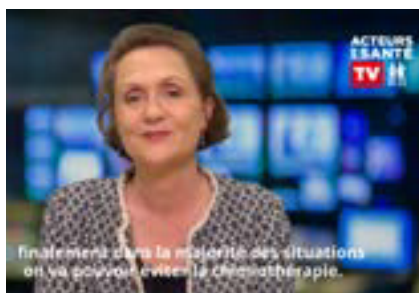
Une autre nouveauté assez étonnante est le développement des CAR T-cells et de l'immunothérapie qui fonctionnent dans les hémopathies et commencent à marcher dans le myélome multiple et d'autres tumeurs solides. C'est vraiment réjouissant de voir arriver des solutions thérapeutiques en cancérologie dans des domaines si différents : immunothérapie, thérapies ciblées, médecine prédictive. »

Interview réalisée par Press Tv News à l'occasion du 7<sup>ème</sup> congrès de La Société Française de Médecine Prédictive et Personnalisée (SFMPP), 29 septembre/1er octobre 2021 - Publication Acteurs de santé, 21 novembre 2021.



# DES GROUPES DE PAROLE ET UN LIVRET D'INFORMATION

Fondatrice de Patients en réseau - Mon Réseau Cancer du Sein, Laure GUÉROULT ACCOLAS a toujours eu à cœur de partager avec les patients une information scientifique sourcée, validée et fiable, mais aussi et surtout compréhensible par tous. C'est dans cet esprit qu'elle a réuni des patientes dans des groupes de parole afin d'entendre leurs attentes et leurs souhaits en matière d'information sur les tests génomiques. Ces échanges ont donné naissance à un livret d'information téléchargeable sur les sites de l'association sur lesquels on peut aussi retrouver toute l'actualité des tests génomiques.



**L'information est un enjeu important.** « Nous avons observé dans les résultats de l'enquête que nous avons menée auprès de plus

de 600 femmes soignées pour un cancer du sein que les patientes qui avaient bénéficié du test génomique Oncotype DX® avaient également bénéficié de plusieurs temps d'informations et d'échanges avec leurs soignants.

Cela leur a permis de mieux comprendre le type de cancer qu'elles avaient tout comme le projet thérapeutique.

Finalement, elles se sont senties mieux accompagnées dès le début de leur parcours de soins.

C'est compliqué de s'y retrouver au début

Ce qui est essentiel, c'est de proposer des documents d'informations qui soient largement diffusés car un très grand nombre de femmes sont concernées par cette situation et c'est compliqué de s'y retrouver au début. »



# Aperçu général des traitements

## Traitements adjuvants

Ils préviennent le retour du cancer ou sa propagation à d'autres parties du corps (connu sous le nom de cancer du sein secondaire et métastatique).



### Radiothérapie

Traitement utilisant des rayons X à haute énergie mesurés et contrôlés soigneusement



### Chimiothérapie

Traitement utilisant des médicaments anti-cancéreux pour détruire les cellules cancéreuses.



### Hormonothérapie

Traitement stoppant les effets des œstrogènes sur les cellules du cancer du sein

### Chirurgie

Traitement initial pour retirer la tumeur



### Traitement ciblé

Médicaments qui ciblent et interfèrent avec des processus qui bloquent la croissance et la propagation du cancer



### Bisphosphonates

Ils peuvent être utilisés pour réduire le risque que le cancer primaire se propage et que vos os se fragilisent ou cassent

Source : Livret Exact Sciences

Les taux de réussite, les effets indésirables et la balance bénéfico-risque de chaque option de traitement sont différents et doivent être soigneusement pris en compte.

**Faciliter les échanges.** « C'est pourquoi nous venons de réaliser un livret d'information qui devrait faciliter l'information sur les tests génomiques mais aussi les échanges avec les soignants car il existe encore parfois actuellement des difficultés d'accès à ces tests qui ne sont pas toujours proposés dans tous les centres de soins. Cela fait aussi partie des choses à savoir pour en parler avec son équipe soignante et éventuellement être orientée pour accéder à ce type de test. »

**Donner la parole aux patientes et aux soignants.** « Pour réaliser ce livret d'information qui a reçu l'aval de la SFMPP (Société Française de Médecine Personnalisée et Prédictive) nous avons fait le choix de donner la parole à des patientes qui ont pu bénéficier du test Oncotype DX® et à des soignants : oncologues, chirur-

giens, généticiens, anapaths. Leurs témoignages, leurs parcours sont des expériences très fortes qui permettent de bien informer sur ce que sont les tests génomiques, à qui ils s'adressent et le bénéfice qu'ils peuvent apporter, c'est-à-dire pour la majorité d'entre elles, de ne pas avoir de chimiothérapie quand elle n'est pas nécessaire ou parfois, au contraire, de confirmer le fait qu'elle soit vraiment nécessaire.

**Mettre toutes les chances de son côté.** « Les témoignages des patientes et des soignants devraient participer à faire circuler cette information qui est essentielle et qui était demandée dans notre enquête par 84% des patientes. Ce livret d'information, diffusé dans les centres de soins, est également téléchargeable sur notre site Mon Réseau Cancer du Sein. Notre association a également

développé un dossier d'information sur son site Internet.

## Faire circuler cette information qui est essentielle

Si on peut aujourd'hui accéder à toute l'information sur les tests génomiques, l'important est de le faire le plus tôt possible pour mettre toutes les chances de son côté. »

Interview réalisée par Press Tv News lors de la publication en janvier 2023 du livret d'informations « Tout savoir sur les tests génomiques » Publications Acteurs de santé, 3 février 2021 et 5 janvier 2023.

# UNE COMMUNICATION EN TROIS DIMENSIONS

« La communication d'Exact Sciences porte essentiellement sur la signature génomique Oncotype DX® et sur l'environnement de la prise en charge du cancer du sein au stade précoce. Elle s'adresse à la fois aux patientes et aux médecins, prioritairement aux oncologues, anapaths et chirurgiens », précise Béatrice MACHU, Senior marketing manager chez Exact Sciences France.



Béatrice MACHU

**À l'écoute des médecins.** « Nous apportons régulièrement des informations médicales aux médecins qui demandent à recevoir des précisions sur des études. Récemment, un oncologue m'a contacté de façon à réaliser une présentation d'Oncotype DX® auprès de médecins généralistes qui suivent des patientes atteintes de cancer du sein de stade précoce.

Présenter nos études et échanger avec les médecins

En ce qui concerne notre communication, nous participons à de nombreux congrès locaux, régionaux et internationaux organisés majoritairement

par les sociétés savantes (symposium, stand). C'est une occasion pour nous de pouvoir présenter nos études et échanger avec les médecins, et aussi d'expliquer le problème économique français et les problématiques liées au remboursement. »

## Une réflexion sur les mots à employer auprès des patientes.

« Nous avons organisé récemment un workshop original sur la communication des médecins auprès des patientes que nous renouvelons cette année lors de l'ESMO à Barcelone. Animé, entre autres, par le professeur Élise Deluche, oncologue au CHU de Limoges, oncologues, anapaths et chirurgiens peuvent échanger de façon interactive pour mieux comprendre le parcours de soins des patientes et savoir comment chacun d'entre eux communique avec elles lors de l'annonce du test et lors des résultats des signatures génomiques. Le moment de prescription d'un test est aujourd'hui très variable d'un praticien à un autre, mais aussi d'un centre à un autre. L'objectif est d'apporter une aide aux médecins pour communiquer le mieux possible avec leurs patientes, comme, par exemple, d'identifier les mots à éviter et ceux à employer. »

**Du terrain au digital.** « Nos responsables régionaux (ROL) informent les médecins des résultats des dernières études liées à notre test Oncotype DX® et présentées lors des congrès internationaux.

Il existe une concordance importante entre les résultats sur biopsies et blocs tumoraux

Actuellement, nous orientons notre communication autour des nouveaux rapports N1 et nous les sensibilisons également à l'utilisation d'Oncotype DX® sur biopsie. En effet, de nombreuses études montrent qu'il existe une concordance importante entre les résultats sur biopsies et blocs tumoraux après excision chirurgicale. Nous répondons également à toutes leurs questions sur l'utilisation du test Oncotype DX®. Enfin, nous sommes également très présents sur le digital, à travers deux sites Internet : le premier, Oncotype IQ®, comporte un portail réservé aux médecins ; le second, Exact Sciences, est plus généraliste et institutionnel. Nous avons organisé de nombreux webinar essentiellement pendant la Covid que l'on peut retrouver sur nos sites et nos actualités sont relayées sur les réseaux sociaux. »

**De nombreuses interactions avec les associations de patientes.** « Nous avons réalisé un livret d'information en partenariat avec l'association Patients en Réseau - Mon Réseau Cancer du Sein & l'aval

de la Société Française de Médecine Personnalisée et Prédictive (SFMPP). L'objectif était de transmettre aux patientes une information permettant une meilleure compréhension des signatures génomiques. Nous avons en effet participé à la réalisation d'une étude qui montrait que la majorité des patientes qui aurait pu avoir besoin de ce test n'en avait jamais entendu parler. D'autre part, à la suite du rapport de la HAS sur l'utilité clinique des signatures génomiques, Patients en réseau - Mon Réseau Cancer du Sein et Life is Rose se sont regroupées afin de mobiliser les pouvoirs publics et les institutionnels sur la nécessité de rembourser les

tests génomiques sur l'ensemble du territoire, sans perte de chance pour les patientes. »

## Encourager les femmes à s'informer le plus tôt possible

**Octobre Rose.** « Nous sommes aussi régulièrement dans les médias comme Top Santé, Le Monde, BFM Tv ou encore Acteurs de santé Tv. Lors

d'Octobre Rose, nous sommes très actifs dans toute la France, à travers les établissements, ce qui nous permet de rencontrer et de discuter avec les patientes et leur famille. L'an dernier, nous avons également diffusé à travers le digital, un spot de 20 secondes expliquant ce qu'était une signature génomique et encourageant les femmes à s'informer le plus tôt possible dès le début de leur parcours. Cette campagne a été massivement relayée sur les réseaux sociaux. Un site, Mon traitement cancer du sein, leur permet de retrouver toutes nos informations. »

**oncotype dx**  
by EXACT SCIENCES

France

PORTAIL EN LIGNE

PROFESSIONNELS DE SANTE PATIENTES SALLE DE PRESSE CONTACTEZ-NOUS

### Smarter cancer care

Exact Sciences s'inscrit dans la médecine de précision avec son portefeuille Oncotype DX® de tests génomiques

EN SAVOIR PLUS

**NOUVELLES DONNÉES**  
**Nouvelles recommandations de l'ASCO**

La mise à jour des guidelines de l'ASCO recommande fortement l'utilisation du test Oncotype DX Breast Recurrence Score® chez les patientes ayant un cancer du sein au stade précoce sans envahissement ganglionnaire et chez la majorité des patientes ayant un cancer du sein avec envahissement ganglionnaire

ASCO est une marque déposée de l'American Society of Clinical Oncology.  
L'ASCO ne recommande aucun produit ni traitement.

**NOUVELLES DONNÉES**  
**Résultats de l'étude RxPONDER**

Une publication dans le *New England Journal of Medicine* confirme que des dizaines de milliers de femmes atteintes d'un cancer du sein à un stade précoce, avec envahissement ganglionnaire, peuvent éviter la chimiothérapie grâce au test Oncotype DX®

### ➤ Tout savoir sur les tests génomiques **UN LIVRET D'INFORMATION POUR LES PATIENTES ET LEUR FAMILLE**

*"Comment est pratiqué et quel est l'objectif d'un test génomique ? Quels sont les délais pour obtenir les résultats et comment seront-ils présentés ? Combien cela va-t-il coûter ?"*



Cinq patientes ayant toutes bénéficié du test Oncotype DX® ont évoqué lors d'un groupe de parole organisé en août 2021 de nombreuses zones d'ombre en matière d'information. Par exemple, selon l'enquête menée par Patients en réseau - Mon Réseau Cancer du Sein, si 55% des femmes ont été informées des tests moléculaires par leur soignant, elles ont souligné que le niveau d'information pouvait être très différent d'un professionnel de santé, mais aussi d'un centre à un autre, soulignant ainsi l'inégalité d'accès à ces tests. De plus, l'oncologue n'est pas toujours le principal interlocuteur ou prescripteur des tests génomiques, de nombreux autres professionnels de santé sont aussi impliqués, comme majoritairement le chirurgien ou le radiothérapeute. C'est pourquoi Patients en réseau - Mon Réseau Cancer du Sein a souhaité réaliser ce livret d'information afin de présenter les tests génomiques et leur utilité pour la décision d'un traitement individualisé et personnalisé.

Ce livret téléchargeable est diffusé dans de nombreux cabinets et services d'oncologie, il est également remis en grand nombre aux professionnels de santé lors des congrès professionnels. Il peut également être demandé directement auprès de l'association et d'Exact Sciences.

[www.testgenomique.fr](http://www.testgenomique.fr) / [www.monreseaucancerdusein.fr](http://www.monreseaucancerdusein.fr) / [www.patientsenreseau.fr](http://www.patientsenreseau.fr)

### ➤ Éviter une chimiothérapie inutile grâce au test génomique **UNE CAMPAGNE D'INFORMATION SUR LES SITES FÉMININS**

*"On vous a diagnostiqué un cancer du sein hormonodépendant et vous allez bientôt être opérée ? Sachez qu'aujourd'hui, un test génomique peut prédire si vous avez besoin ou non d'une chimiothérapie. En réalité, dans la majorité des cas, ce traitement va pouvoir être évité. C'est essentiel d'en parler à votre médecin".*

Ce clip de 20 secondes diffusé en 2023 sur de nombreux sites Internet féminins a été vu plus d'un million de fois, preuve de son utilité.

Laure Guérout Accolas, fondatrice de Patients en réseau - Mon Réseau Cancer du Sein y rappelait en quelques mots, les messages essentiels.

[www.testgenomique.fr](http://www.testgenomique.fr)



➤ Pour une décision thérapeutique plus éclairée  
**UN SITE D'INFORMATION SUR ONCOTYPE DX®**

*“Diagnostic, grade et stade du cancer du sein, statut des récepteurs hormonaux et HER2, comprendre les résultats du test Oncotype DX®, la personnalisation du traitement...”*

Ce site répond à toutes les questions que les patientes peuvent se poser sur le test génomique Oncotype DX® pour les aider à prendre avec leur médecin des décisions éclairées et personnalisées.

Plus d'un million de femmes dans le monde ont déjà eu recours au test génomique Oncotype DX®.

Toutes les femmes qui doivent être opérées d'un cancer du sein hormonodépendant devraient demander à leur médecin - avant la chirurgie - si elles sont éligibles pour bénéficier de ce test qui dans la majorité des cas va leur permettre d'éviter une chimiothérapie inutile.

[www.montraitement-cancerdusein.fr](http://www.montraitement-cancerdusein.fr)



➤ Plus d'une cinquantaine d'interviews et de témoignages vidéo  
**UN SITE D'INFORMATION GÉNÉRALE POUR LES PATIENTES ET L'ÉQUIPE SOIGNANTE**



Depuis 2021, en partenariat avec Exact Sciences qui n'intervient pas dans le contenu éditorial, Acteurs de santé Tv a réalisé plus d'une cinquantaine d'interviews vidéo de façon à mieux faire connaître les tests génomiques.

Oncologues, chirurgiens, radiothérapeutes, économistes de la santé, patientes, anatomopathologistes, représentantes d'associations de patients..., tous ont tenu à apporter leur témoignage, leur expérience, leur vécu afin que toutes les femmes concernées puissent bénéficier sans perte de chance de ces tests qui dans la majorité des cas permettent d'éviter une chimiothérapie inutile.

Retrouvez toutes ces interviews sur les sites :  
[www.acteursdesante.fr](http://www.acteursdesante.fr)  
[www.testgenomique.fr](http://www.testgenomique.fr)





EXACT  
SCIENCES

## DÉVELOPPER DES INNOVATIONS QUI CHANGENT LA VIE

Chez Exact Sciences nous nous efforçons de changer la vie des patientes en apportant des réponses plus pertinentes, plus tôt, tout au long du parcours de soins contre le cancer.



[www.exactsciences.com/fr](http://www.exactsciences.com/fr)  
[www.oncotypelq.com/fr-fr](http://www.oncotypelq.com/fr-fr)

© Exact Sciences France SAS  
7, rue Léo Delibes  
75116 Paris  
+33 1 77 68 89 18

[europiansupport@exactsciences.com](mailto:europiansupport@exactsciences.com)

