

## **Communiqué de presse**

# **Lancement du programme international de médecine de précision SAFIR ABC10 dans les cancers des voies biliaires**

**Paris le 18 septembre 2024 – Unicancer annonce le lancement de l'étude phare SAFIR ABC10, projet international de recherche en médecine de précision pour les patients atteints d'un cancer avancé des voies biliaires. Cette étude ouvre l'accès à des thérapies ciblées en situation de maintenance pour répondre à un besoin médical fort pour ces cancers de mauvais pronostic.**

### **Les patients atteints de cancers des voies biliaires : une priorité pour la recherche académique**

Les cancers des voies biliaires, et en particulier les cholangiocarcinomes, ont vu leur fréquence d'apparition augmenter dans les 30 dernières années, les plaçant au 5ème rang des cancers les plus fréquents dans le monde. La prise en charge des patients avec un cancer avancé des voies biliaires repose sur la chimiothérapie, complétée récemment par l'immunothérapie. Malgré ce progrès, la survie globale en situation avancée stagne dramatiquement autour d'un an, mettant en évidence l'urgence d'identifier des alternatives innovantes et efficaces pour améliorer le modèle de prise en charge.

Pour Unicancer, le réseau des Centres de lutte contre le cancer (CLCC), ses groupes de recherche sur la Médecine Personnalisée et sur les cancers digestifs (UCGI), ainsi que l'intergroupe digestif PRODIGE, s'emparer de cette problématique et répondre au besoin médical constituent une priorité de recherche. C'est une vision que les groupes digestifs académiques anglais (NCRI, UGI, CSG) et belges (BGDO) partagent, ayant également pris part à la conception du projet.

**Dans ce contexte, Unicancer R&D vient d'ouvrir en France et au Royaume-Uni, et bientôt en Belgique, l'étude SAFIR ABC10, première étude de médecine de précision dans l'indication des cancers avancés des voies biliaires, bâtie pour proposer un panel de 7 thérapies ciblées, adaptées aux anomalies identifiées sur la tumeur de chaque patient.**

« Ouvrir de telles études internationales qui s'appuient sur de nouvelles méthodologies répond à un double objectif porté par Unicancer : améliorer la prise en charge des cancers de mauvais pronostic en ouvrant l'accès aux innovations thérapeutiques et à la médecine de précision. SAFIR ABC10 représente un réel espoir pour ces patients et la dimension internationale de ce projet



montre l'excellence et la renommée de la R&D Unicancer et de nos Centres », indique Jean-Yves Blay, président d'Unicancer.

« Cette étude confirme une nouvelle fois le dynamisme de la R&D Unicancer, acteur académique clé dans le paysage de la recherche clinique en oncologie. Je tiens à saluer le travail de Muriel Dahan, Directrice de la R&D Unicancer et de ses équipes qui a permis de faire aboutir ce projet novateur » note Sophie Beaupère, déléguée générale d'Unicancer.

Le projet a été rendu possible grâce à un financement du ministère de la santé (PHRC-K19-184) et un soutien des différents laboratoires pharmaceutiques et société de biotechnologie impliqués dans le projet.

### **SAFIR ABC 10 : la médecine de précision pour mieux traiter les patients souffrant d'un cancer des voies biliaires**

« L'objectif de cette étude est de démontrer que l'approche de médecine de précision, introduite en maintenance après la chimiothérapie standard par CISGEM<sup>1</sup>, peut permettre de prolonger la survie sans progression des patients. Avec un pronostic sombre à la rechute, agir sur l'efficacité de la 1<sup>ère</sup> ligne en intégrant des thérapies ciblées adaptées pourrait constituer une innovation de rupture dans le modèle actuel de prise en charge au diagnostic. Ce d'autant que les cancers des voies biliaires s'y prêtent particulièrement bien du fait de leur richesse en altérations génomiques actionnables » rapporte le Dr David Malka, oncologue médical à l'Institut Mutualiste Montsouris à Paris, et investigateur coordinateur de l'étude.

L'étude SAFIR ABC10 intitulée « *Thérapie ciblée d'entretien versus traitement standard dans le cancer avancé des voies biliaires : essai international de phase 3, randomisé, contrôlé, en ouvert* » (NCT05615818) est actuellement déployée dans 48 établissements de santé du réseau PRODIGE en France, 15 établissements au Royaume-Uni et bientôt 4 en Belgique.

### **PFMG2025 : l'accès au parcours génomique**

En France, avec le soutien du Plan France Médecine Génomique 2025 (PFMG2025), l'accès au profilage génomique des patients atteints de cholangiocarcinome est possible dès le diagnostic de maladie avancée. « Pour les patients qui bénéficient d'une analyse approfondie de leur tumeur grâce au PFMG2025, le projet SAFIR ABC10 constitue une opportunité d'accéder à des traitements habituellement non disponibles, et ajustés à leur situation génomique personnelle. C'est la séquence idéale du parcours génomique souhaité par le PFMG2025, et l'aboutissement attendu par les patients » souligne Frédérique Nowak, coordonnatrice du PFMG2025.

**Le projet SAFIR ABC10 impliquera la participation de 800 patients, dont 350 en France qui pourront obtenir une cartographie génétique de leur tumeur via le PFMG2025.** Une caractérisation de l'ADN tumoral circulant (biopsie liquide sur Guardant360®CDx) viendra compléter le profilage tissulaire. Les patients avec des tumeurs porteuses d'altérations actionnables [FGFR2 (fusions/réarrangements, mutations), IDH1 (mutations) HER2 (amplifications, mutations),

---

<sup>1</sup> Combinaison cisplatine-gemcitabine

BRAF (mutation V600E)] pourront être traités par les thérapies ciblées (futibatinib, ivosidenib, zanidatamab, trastuzumab & neratinib, encorafenib & binimetinib), seules ou en combinaison après randomisation. 160 patients sont attendus pour la randomisation entre thérapie ciblée (2/3) et poursuite de la chimiothérapie standard (1/3) par CISGEM+/- immunothérapie.

### **SAFIR ABC10 : une étude plateforme de méthodologie innovante, porteuse d'espoirs**

L'étude SAFIR ABC10 lancée, d'autres études cliniques ancillaires sont en préparation pour constituer un programme de recherche unique. « Nous constatons que le lancement de SAFIR ABC10 agit comme un catalyseur d'initiatives dans cette indication, très longtemps délaissée par les industriels. La perspective d'avoir une large population bien caractérisée et canalisée dans un tel projet suscite l'intérêt » se réjouit le Pr Julien Edeline, oncologue médical au Centre Eugène Marquis de Rennes, et investigateur co-coordonateur de SAFIR ABC10.

Des essais cliniques dans les populations sans cible actionnable sont en construction et devraient venir enrichir le projet central SAFIR ABC10 dans les 12 prochains mois.

### **À PROPOS D'UNICANCER**

*Unicancer est l'unique réseau hospitalier français 100 % dédié à la lutte contre le cancer et la seule fédération hospitalière nationale dédiée à la cancérologie. Il réunit les 18 Centres de lutte contre le cancer français (CLCC), des établissements de santé privés à but non lucratif, répartis sur 20 sites hospitaliers en France, ainsi que 2 établissements affiliés. Les CLCC prennent en charge près de 600 000 patients par an (en court-séjour, HAD et actes externes). Unicancer est aussi le premier promoteur académique d'essais cliniques en oncologie, à l'échelle européenne, avec 118 essais cliniques actifs actuellement promus, et plus de 12 000 patients inclus. Reconnu comme leader de la recherche en France, le réseau Unicancer bénéficie d'une réputation mondiale avec la production d'un tiers des publications françaises d'envergure internationale en oncologie (source : étude bibliométrique/ Thomson Reuters). Au total, 787 essais cliniques actifs (en inclusion ou en suivi) ont été promus en 2023 par le réseau Unicancer, plus de 15 % des patients des CLCC sont inclus dans ces essais cliniques et plus de la moitié des PHRC sont pilotés par les CLCC et Unicancer. Unicancer est également pionnier en matière de recherche sur les données de santé, avec quatre plateformes nationales de données de vie réelle lancées depuis 2014, 100 000 patients enregistrés dans les bases de données ESME et plus de 50 000 dans la plateforme ODH lancée en 2021. >> Suivez-nous : [www.unicancer.fr](http://www.unicancer.fr)*

### **CONTACT PRESSE**

**Daniela BARBIERI** – en charge de la communication scientifique d'Unicancer – 06 99 77 79 36 – [d-barbieri@unicancer.fr](mailto:d-barbieri@unicancer.fr)