

BRISTOL-MYERS SQUIBB FRANCE ABAISSE A 12 ANS L'ÂGE D'INCLUSION DANS SES ESSAIS CLINIQUES PRECOCES EN IMMUNO-ONCOLOGIE

Bristol-Myers Squibb a décidé d'ouvrir ses essais cliniques précoces d'immunothérapie dès l'âge de 12 ans, afin de permettre aux adolescents atteints de cancer d'avoir accès aux traitements innovants en développement au même moment que les patients adultes.

Une véritable avancée pour les patients de 12 à 18 ans atteints de cancer

Si de grands progrès sont réalisés dans les cancers touchant les adultes, notamment grâce aux immunothérapies, ces avancées sont disponibles plus tardivement chez l'enfant. Grâce à la mobilisation des acteurs – les familles d'enfants malades en premier lieu - la recherche en oncopédiatrie monte progressivement en puissance ; les plans de développement pédiatriques permettent un accès plus précoce aux innovations thérapeutiques. Lorsque le cancer se déclare à l'adolescence, les patients se voient très rarement proposer d'entrer dans les essais cliniques, même lorsque les caractéristiques de leur maladie sont semblables à celles des tumeurs des adultes. C'est pour remédier à ce qui constitue une perte de chance pour cette population particulière que Bristol-Myers Squibb a pris la décision d'abaisser à 12 ans l'âge d'inclusion dans ses essais cliniques de phase précoce d'immuno-oncologie. BMS a commencé à modifier ses protocoles au niveau international, allant ainsi dans le sens des recommandations formulées par les agences européenne (EMA, en mars 2018) et américaine (FDA, en juin 2018) du médicament^{1,2}.

Certains types de cancers survenant au cours de l'adolescence (10-19 ans)³, tels que certains sarcomes des tissus mous et sarcomes osseux, les tumeurs du système nerveux central, les leucémies et lymphomes et le mélanome sont proches, sur les plans histologique et biologique, de ceux observés chez l'adulte⁴.

Les données de la littérature scientifique montrent que les doses recommandées chez les adultes sont similaires pour les adolescents, avec un profil de tolérance et une pharmacocinétique similaires^{5,6}.

Chaque année, près de 2500 nouveaux cas de cancers pédiatriques sont recensés en France, dont 800 cas chez les jeunes de 15 à 19 ans⁷.

« Bristol-Myers Squibb est pionnier dans la conception de traitements innovants et à la pointe de la recherche actuelle en immuno-oncologie. Nous sommes également fortement mobilisés contre les cancers de l'enfant aux côtés des associations de patients et de la communauté scientifique oncopédiatrique. Enfin, favoriser l'accès des enfants aux médicaments en développement figure parmi les 3 axes majeurs identifiés dans le plan cancer 2014-2019. Notre objectif est de permettre l'inclusion des adolescents dans nos essais cliniques précoces en France, parce que cela peut leur offrir l'opportunité de bénéficier d'un traitement innovant non disponible en dehors des études cliniques», explique Christian Rollin, directeur des opérations cliniques de Bristol-Myers Squibb France.

A ce jour, 4 études de phases II et III ont déjà été amendées afin de permettre l'inclusion de patients dès l'âge de 12 ans, notamment dans le mélanome, les sarcomes et lymphomes. Trois études supplémentaires sont en cours de soumission dans diverses tumeurs (lymphome, mélanome et autres tumeurs solides).

Sur le plan scientifique, Bristol-Myers Squibb mène à la fois ses propres études cliniques en oncologie pédiatrique, dans le lymphome de Hodgkin et les tumeurs cérébrales par exemple, et développe des partenariats publics-privés avec les plus grands centres de recherche notamment en France, pour mieux comprendre les mécanismes des cancers de l'enfant.

Sur le plan sociétal, l'entreprise agit pour améliorer la qualité de vie des enfants et de leur famille pendant et après le cancer, aux côtés des associations de patients, des institutions et des professionnels de santé.

Par exemple, mi-septembre, notamment grâce au soutien institutionnel de Bristol-Myers Squibb, l'association Princesse Margot lancera un projet pilote à l'hôpital Saint-Louis à Paris, avec le Chef Grégory Cohen, baptisé « Repas toqué ». Il vise à améliorer la qualité des repas des enfants et adolescents pris en charge au service hématologie-oncologie.

Par ailleurs, le programme « BMS Time to Engage » permet aux collaborateurs de Bristol-Myers Squibb de dédier jusqu'à deux jours par an de leur temps de travail aux associations de patients, notamment celles de jeunes patients atteints de cancer.

À propos des cancers pédiatriques^{3,4}

- Les cancers de l'enfant et de l'adolescent sont des maladies rares ; ils représentent 1 à 2% de l'ensemble des cas de cancers.
- En France, la survie globale des enfants et adolescents touchés par un cancer s'est progressivement améliorée ces dernières décennies et dépasse aujourd'hui les 80%. La moitié des cancers de l'enfant survient avant l'âge de 5 ans. En France (tout comme les autres pays d'Europe et aux USA), les cancers les plus fréquents chez les moins de 15 ans sont les leucémies, les tumeurs cérébrales et les lymphomes. Chez les 15-19 ans, ce sont le lymphome de Hodgkin, les leucémies et les tumeurs solides.
- Sur le plan histologique, les formes de cancers survenant à l'adolescence (15-19 ans) diffèrent de ceux qui se développent chez l'enfant.

À propos de Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb est un groupe biopharmaceutique de dimension mondiale dont la mission consiste à découvrir, développer et proposer des médicaments innovants qui aident les patients à surmonter des maladies graves. Pour plus d'informations à propos de Bristol-Myers Squibb, consultez <https://www.bms.com/fr> ou suivez-nous sur [Twitter](#). @BMSFrance.

Contacts presse :

Bristol-Myers Squibb France

Gisèle Calvache
gisele.calvache@bms.com
01 58 83 64 33

L'Agence Elan-Edelman

Pauline COUDERT
pauline.coudert@elaneldelman.com
01 86 21 51 36

¹ FDA. Considerations for the Inclusion of Adolescent Patients in Adult Oncology Clinical Trials: Draft Guidance for Industry. Fed Reg June 4, 2018;

<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM609513.pdf>

² N Gaspar et al. and Members of Working Group 1 of the Paediatric Platform of ACCELERATE. Joint adolescent–adult early phase clinical trials to improve access to new drugs for adolescents with cancer: proposals from the multi-stakeholder platform—ACCELERATE. Ann Oncol. 2018 Mar; 29(3): 766–771.

³ WHO. The Second Decade: Improving Adolescent Health and Development. Geneva: World Health Organization, 2001. The age of adolescence.

⁴ Institut National du Cancer, « Mon enfant a un cancer : comprendre et être aidé », collection Guides patients Cancer info, INCa-SFCE, mai 2014 - dernière consultation le 21/08/2018

⁵ Chuk MK et al. Enrolling adolescents in disease/target appropriate adult oncology clinical trials of investigational agents. Clin Cancer Res. 2017; 23:9-12.

⁶ Paoletti, X. et al. A comparative analysis of paediatric dose-finding trials of molecularly targeted agent with adults' trials. Eur J Cancer 49, 2392-2402

⁷ Institut National du Cancer, « Cancérologie pédiatrique », consultable sur : <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/L-organisation-de-l-offre-de-soins/Cancerologie-pediatrique> - dernière consultation le 21/08/2018