

Essai PHARE

Cher Ami, Cher Confrère,

Nous avons le plaisir de vous informer que l'essai PHARE, promu par l'INSTITUT NATIONAL DU CANCER, est désormais ouvert aux inclusions. Cet essai randomisé compare 6 mois à 12 mois de traitement chez toutes les patientes recevant de l'Herceptin® en situation adjuvante quelles que soient les modalités de cette administration.

Depuis mars 2006, nous organisons des réunions en région pour présenter l'essai à l'ensemble des acteurs traitant le cancer du sein en France. L'INCa a la volonté de faire en sorte que cet essai soit ouvert au plus grand nombre possible d'équipes médicales sans aucune discrimination. Si vous n'avez pas pu assister aux réunions, vous pouvez télécharger votre formulaire de participation à l'essai à l'adresse suivante www.e-cancer.fr.

Nous vous invitons à lire ces quelques lignes qui résument l'essai PHARE et son rationnel. Nous souhaitons réellement collaborer avec tous non seulement pour l'essai PHARE, mais aussi pour les autres essais cliniques qui seront soutenus par l'INCa à l'avenir.

L'essai PHARE : pourquoi ?

Plusieurs essais conduits au niveau international, publiés dans le *New England Journal of Medicine* (HERA, NSABBP/NCCTG) ou présentés lors de congrès (BCIRG 006), ont prouvé qu'une administration d'Herceptin pendant 1 an permet de réduire le risque de rechute de moitié. Un tel bénéfice est exceptionnel pour un traitement adjuvant du cancer du sein. Un essai finlandais, incluant un petit nombre de patientes, mais avec un suivi prolongé, publié récemment dans le *New England Journal of Medicine* (FinHer) a démontré qu'une administration courte d'Herceptin®, 9 semaines seulement, apporte le même bénéfice sur la survie sans rechute : réduction de moitié. Il est donc légitime de se poser la question de la durée optimale du traitement par Herceptin®.

PHARE : un essai pragmatique

Nous croyons que la recherche clinique doit avoir comme objectif l'amélioration des soins pour les malades. Elle doit donc être le plus proche possible de la pratique quotidienne et menée sur un grand nombre de patients. Ce type de recherche peut avoir lieu dans toute institution de soin et nécessite le minimum de charge de travail pour les équipes. C'est la raison pour laquelle nous avons conçu un protocole synthétique, qui peut être lu rapidement par chacun. Le Cahier d'Observation également se concentre sur les seules données qui seront exploitées pour l'analyse : une seule feuille est prévue pour chaque visite.

PHARE : comment faire ?

L'essai est conduit en conformité avec la réglementation en vigueur des essais cliniques. Tous les documents de l'essai, notamment le Cahier d'Observation numéroté, seront à télécharger via le site internet de l'INCa (www.e-cancer.fr). Une fiche d'information récapitulant la marche à suivre pour participer et recruter les patientes est jointe à ce courrier.

PHARE : pourquoi l'INCa ?

L'essai finlandais a montré qu'il est possible de répondre au niveau national à des questions importantes si une majorité des patientes recensées sont incluses dans un seul essai clinique. Ils ont réussi à s'organiser et à inclure 43% des patientes éligibles, ce qui est un score rarement atteint. L'essai PHARE, de par son effectif prévu de 7000 patientes, nécessite une mobilisation nationale.

La publication des résultats se fera au nom de tout le groupe PHARE.

Nous croyons les conditions réunies pour répondre à une question de santé publique importante. Nous espérons que vous voudrez y contribuer, et démontrer ainsi que la France peut occuper une place de premier plan dans la recherche clinique d'aujourd'hui.

Professeur Marc Buyse
Directeur du Département
Recherche Clinique et Biostatistique

Professeur Xavier Pivot
Coordonnateur de l'essai
Coordonnateur du Groupe d'Etudes Cliniques sein