Boulogne, 17 novembre 2008

Mise en place de l'étude génétique SIGNAL

Cher confrère,

L'essai PHARE a été mis en place depuis mai 2006 et grâce à votre collaboration active connaît un rythme toujours soutenu d'inclusions. Deux ans après l'inclusion des premières patientes, Phare est un succès : plus de 2100 patientes sont déjà randomisées.

L'Institut National du Cancer souhaite élargir le succès de cet essai en lui associant une nouvelle étude génétique. Le but est d'étudier, dans une population homogène de patientes HER2+ (2000 patientes), en comparant avec une population HER2- (4000 patientes), des facteurs génétiques de prédisposition au cancer du sein. De plus, des facteurs prédictifs de la toxicité ou de la sensibilité aux traitements pourront être identifiés par une approche pan-génomique.

Il s'agit en pratique de la mise en place d'une seconde étude, nommée SIGNAL, dans chaque établissement. Toutes les patientes HER2- ou HER2+ traitées par trastuzumab en cours de suivi dans vos centres sont éligibles ; un seul prélèvement de sang sera demandé en supplément du suivi clinique standard tout les 6 mois pendant 5 ans. Toutes les patientes randomisées dans l'essai PHARE pourront être incluses dans cette étude et elles seront comptabilisées comme de nouvelles inclusions.

L'Institut organisera l'envoi dans chaque site de kits de prélèvements et la récupération des échantillons dès leur prélèvement sans aucun stockage sur site.

Grâce aux efforts déjà fournis en termes d'inclusions dans l'essai PHARE, cette nouvelle étude parait réalisable dans un laps de temps assez court (2 ans). Nous avons une occasion rare au monde de pouvoir finaliser un tel type d'étude en un temps record et contribuer à une recherche d'excellence au niveau international. Les équipes du Centre National du Génotypage, réaliseront l'analyse génétique qui sera couplée à l'analyse des données cliniques que nous recueillons.

Cette étude avec un design pragmatique permettra à tous les établissements de participer à une recherche clinique innovante, associée à une recherche cognitive et de transfert.

Nous sommes confiants que cette étude trouvera un accueil favorable et qu'elle pourra débuter dès l'obtention des autorisations réglementaires, prévue d'ici la fin de l'année.

Nous profitons de cette occasion pour vous remercier encore une fois chaleureusement pour votre collaboration à nos projets.

Cordialement,

Pr Xavier PIVOT
Président du Groupe de Recherche Clinique Sein

Pr Fabien CALVO
Directeur de la Recherche