

La Lettre

Edito du Professeur Aimery de Gramont : « La recherche clinique en questions »

Depuis sa création en décembre 2006, la fondation A.R.C.A.D que je préside, soutient des programmes de recherche clinique ayant pour objectif de trouver et valider des traitements efficaces et de mieux en mieux tolérés dont pourront bénéficier les malades atteints de cancers digestifs.

En tant que praticien, les essais cliniques font partie intégrante du quotidien de mon service hospitalier. Mais c'est aussi en tant que médecin chercheur que je voudrais promouvoir les nouveaux traitements qui ont changé la prise en charge médicale des cancers digestifs. Les protocoles de recherche, auxquels ont participé beaucoup de mes patients, ont à la fois permis de faire avancer nos connaissances et d'aider ceux qui y ont participé.

Parmi ses programmes d'actions, la fondation a édité au printemps 2010 un guide « **La recherche clinique en questions** » complété d'un site internet interactif intitulé www.la-recherche-clinique-en-questions.com afin de fournir aux patients et à leurs proches la réponse aux principales questions qu'ils se posent à propos des essais cliniques.



Guide pratique



Site internet : www.la-recherche-clinique-en-questions.com

Je souhaite que ce guide, en apportant une information complète et nuancée, fasse comprendre que malgré une part d'incertitude, participer à une recherche médicale thérapeutique en cancérologie ne veut pas dire être « cobaye ». Dans une période où les progrès sont réels mais où les médicaments les plus prometteurs ne sont disponibles que dans les protocoles de recherche, une étude clinique bénéficie en premier lieu à ceux qui acceptent d'y participer.

La prise en charge optimisée d'un patient ne peut se faire qu'avec une stratégie thérapeutique personnalisée pour une situation médicale unique, compte tenu de l'histoire personnelle de chacun. Le grand virage actuel de la cancérologie digestive est donc de pouvoir proposer à chaque malade un traitement et un parcours de soins de plus en plus individualisés. C'est un des grands axes des essais cliniques actuellement proposés.

Faisons de ce nouvel enjeu une réalité accessible à tous.

Professeur Aimery de GRAMONT
Président fondateur de la fondation A.R.C.A.D

Fondation
A.R.C.A.D
Aide et Recherche en CAncérologie Digestive

Reconnue d'utilité publique
par décret du 22 décembre 2006

Sommaire

Edito
du Professeur Aimery de Gramont :
« La recherche clinique
en questions » **page 1**

La fondation
A.R.C.A.D :
quatre ans déjà !

pages 2, 3 et 4

La gouvernance
de la fondation

page 4

La fondation A.R.C.A.D : quatre ans déjà !

Depuis sa création en décembre 2006, la fondation a mené ou soutenu de multiples programmes dans le strict respect de ses trois missions statutaires.

1

INFORMER ET AIDER LES PATIENTS ATTEINTS DE CANCERS DIGESTIFS

La fondation A.R.C.A.D a pour première mission d'informer et d'aider les patients et leur famille lors du diagnostic et pendant le traitement.

Edition de guides d'information destinés aux patients

Quatre guides d'information écrits bénévolement par des médecins spécialistes ont été distribués gratuitement aux patients dans des centres de soins répartis sur toute la France :

- « **Le cancer de l'estomac en questions** »
- « **Le cancer du pancréas en questions** »
- « **Le cancer colorectal en questions** »
- « **Le cancer de l'œsophage en questions** »

Coût du programme : 15 000 € par guide incluant graphisme, impression et diffusion nationale

Appels à projet Hôpitaux de Jour - HDJ-

Depuis 2008, la fondation a financé chaque année avec le soutien financier et logistique de Roche France des actions concrètes dans les Hôpitaux de Jour - HDJ :

- « **Comment améliorer les conditions de prise en charge des patients en HDJ d'oncologie digestive ?** »
- « **L'infirmière d'HDJ en oncologie digestive : projets d'aide à la prise en charge du patient** »
- « **La gestion de l'attente du patient et des accompagnants en HDJ** ».

Coût annuel du programme : 40 000 €

Soutiens et collaborations

La fondation A.R.C.A.D a pour souci de répondre aux besoins exprimés par les médecins cliniciens dans leur service de soins. Elle reverse donc des dons fléchés de patients et/ou de familles de patients aux associations de ces services.

Coût annuel du programme : entre 1 000 € et 30 000 € selon le montant des dons affectés

La fondation a également soutenu l'association ELAN-REV -Etude Locale d'Actions de progrès Novatrices de Santé par la Réadaptation et l'Effort Volontaire- située à Grenoble et dont l'action intervient à la charnière entre la maladie et le retour à la vie quotidienne. En particulier, elle a permis l'édition d'une plaquette « **En parallèle et après un cancer digestif** » diffusée sur la région de Grenoble auprès de patients, médecins, pharmaciens, centres de radiologie, médecins du travail et services de ressources humaines des entreprises.

Coût du programme : 2000 €

Forums Patients sur la prise en charge du cancer colorectal

Grâce au concours de Roche France, deux « **Forums patients** » ont eu lieu aux printemps 2009 et 2010 dans une quinzaine de centres de soins privés et publics répartis sur tout l'hexagone. Ces Forums ont eu pour objectif d'optimiser l'information des patients sur la prise en charge thérapeutique du cancer colorectal.

Les deux éditions 2009 et 2010 se sont organisées autour des partenaires suivants :

- les sociétés savantes (GERCOR, FFCO, SFED, FNCLCC, SNFGE)
- les infirmier(e)s de l'AFIC
- les associations de patients locales et nationales.

Coût annuel du programme : 200 000 €

JICCOR 93 : dépistage, prise en charge, nutrition, parcours de soin

Une première Journée d'Information sur le Cancer COloRectal -JICCOR 93- a été organisée en mars 2010 grâce au soutien de la fondation dans le département 93 à l'Hôpital Avicenne sur les thèmes du dépistage, des facteurs nutritionnels, de l'offre de soin départementale et de la prise en charge.

Coût du programme : 4 000 €

Partenariat Fondation ARCAD/FNCLCC/ Ligue Contre le Cancer pour la mise en commun du Comité de Patients pour la Recherche Clinique en Cancérologie -CPRCC-

Dans la lignée du Plan Cancer, ce partenariat prévoit la relecture par le Comité de Patients pour la Recherche Clinique en Cancérologie -CPRCC- des lettres d'information et des consentements éclairés proposés aux patients au moment de leur inclusion dans un essai clinique traitant d'une pathologie digestive cancéreuse.

Edition de plaquettes « Dénutrition et Cancer »

En 2009, trois plaquettes à destination des patients autour du thème « **Cancer et support nutritionnel** » ont été éditées et diffusées conjointement par la fondation et Nestlé Clinical Nutrition sur l'ensemble de l'hexagone :

- « **La dénutrition au cours du cancer** »
- « **Pour mieux comprendre la nutrition entérale** »
- « **Chirurgie des cancers digestifs : un support nutritionnel spécifique** »

Coût du programme : 25 000 €

2

PROMOUVOIR ET SOUTENIR LA RECHERCHE CLINIQUE

La fondation A.R.C.A.D mène non seulement une **activité opérationnelle** de recherche mais elle soutient aussi tout programme de recherche soumis par un porteur de projet sélectionné par la majorité des membres du conseil scientifique et le conseil d'administration (**activité distributive**).

Programme « Position Paper » ou « ARCAD Clinical Trials Program »

Depuis 2002, Richard Schilsky, Président de l'American Society of Clinical Oncology -ASCO- sonne l'alarme :

« *Les conditions permettant de démontrer que de nouveaux médicaments sont efficaces et sans danger avant que leur mise sur le marché ne soit autorisée par les autorités de santé, ont mené à un processus de développement des traitements qui nécessite en général des milliers de patients, des centaines de millions de dollars et plus d'une dizaine d'années.* »
Schilsky RL. Clin Cancer Res 2002, 8:935-8

Autrement dit, les essais cliniques doivent être plus rapides, impliquer moins de patients et être moins chers.

En effet, le coût de financement d'un essai clinique étant

actuellement exorbitant, tous les projets ne peuvent être réalisés et les risques majeurs sont :

- de ne pas réaliser les essais de stratégie thérapeutique, ni ceux nécessaires pour les tumeurs rares, qui ne sont pas prioritaires pour l'industrie pharmaceutique
- et de ne pas pouvoir développer des médicaments prometteurs faute de moyens.

Pour répondre à cet enjeu, le Président de la fondation, le Professeur Aimery de Gramont a décidé en juin 2007 de lancer le programme international intitulé « **ARCAD Clinical Trials Program** » afin de définir au plan international une ligne directrice ou « **guidelines** » établissant de nouvelles méthodes d'évaluation des traitements du cancer colorectal. Ce programme a reçu le soutien des principaux laboratoires pharmaceutiques européens et américains et s'articule autour d'un comité indépendant composé de plus de 50 experts du monde entier dénommé l'« **ARCAD Group** ».

Coût prévisionnel du programme sur 2010/2012 : 1 200 000 €
Coût global du programme 2007/ 2010 : 200 000 €

Les cohortes ARCAD

Sur proposition de son conseil scientifique, la fondation A.R.C.A.D a décidé depuis 2008 d'initier et de financer des essais cliniques ou « **cohortes** » traitant de pathologies digestives rares. Pour ce faire, la fondation fédère les médecins investigateurs des principaux groupes coopérateurs concernés par la prise en charge des cancers digestifs (FFCD, PRODIGE, FNCLCC, GERCOR, SNFGE). Trois cohortes lancées grâce au soutien de la Fondation Clarence Westbury et du laboratoire AMGEN sont actuellement en cours d'inclusion de patients :

- La cohorte « **ARCAD NADEGE** » ou Cohorte Nationale d'ADÉnocarcinomes du Grêle
- La cohorte « **ARCAD METACER** » pour la prise en charge thérapeutique des métastases cérébrales des patients atteints de cancers digestifs
- La cohorte « **ARCAD MURANO** » ou prise en charge thérapeutique des patients atteints de cancer colorectal métastatique avec mutation du gène Kras et réfractaires aux chimiothérapies à base d'oxaliplatine, irinotécane et 5-fluorouracile.

Coût global du programme : 95 000 €

Enquête sur les tumeurs digestives rares

La fondation a financé la mise en ligne d'un site internet permettant de colliger au niveau national des « **web-series** » de patients atteints de tumeurs digestives rares afin de faire progresser les connaissances sur ces tumeurs orphelines.

Coût du programme : 3 000 €



Etude clinique IDEA ou « International Duration Evaluation in Adjuvant colon cancer »

Cette étude internationale de phase III randomisée évalue la durée du traitement adjuvant FOLFOX 6 modifié (3 versus 6 mois) chez des patients atteints de cancer du côlon de stade III. L'objectif de cette étude est de répondre à la question suivante : « *Peut-on réduire la durée du traitement par chimiothérapie adjuvante de 6 mois à 3 mois dans le cancer du côlon localisé sans nuire à son efficacité ?* ». Le concours apporté par la fondation est d'organiser et de financer le meeting européen annuel de l'« **International Steering Committee** » de l'étude IDEA rassemblant les investigateurs principaux d'une dizaine de pays.

Coût annuel du programme : 3 000 €

Séminaire intergroupe de cancérologie digestive

La fondation a organisé et financé depuis 2009 un séminaire intergroupe annuel rassemblant le GERCOR -Groupe Coopérateur Multidisciplinaire en Oncologie-, la FFCF -Fédération Francophone de Cancérologie Digestive- et la FNCLCC -Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer-. Ce séminaire annuel a pour double objectif de mutualiser les projets d'études cliniques en oncologie digestive et d'améliorer les synergies entre les trois groupes pour une plus grande performance nationale.

Coût annuel du programme : 3 000 €

Traitement innovant en radiothérapie : programme Gating

En 2008, la fondation a pu contribuer grâce à un don de la Caisse d'Épargne Champagne-Ardenne au financement d'une partie des équipements du programme « **Gating** » à la clinique Courlancy de Reims. Ce centre de soin en radiothérapie disposait alors d'un équipement inédit pour traiter les patients par radiothérapie stéréotaxique des métastases cérébrales mais il lui fallait compléter son équipement pour pouvoir traiter selon cette même méthode des patients atteints de métastases hépatiques (au foie).

Coût du programme : 12 000 €

Soutien à la recherche oncogénétique : programme LIGHT CYCLER 480, 384

Grâce à un don affecté de Merck Serono et à des dons fléchés de particuliers, la fondation a cofinancé en septembre 2009 l'acquisition par le Laboratoire Commun de Biologie et de Génétique Moléculaire de l'hôpital Saint Antoine d'un matériel permettant de réaliser rapidement la recherche des mutations de gènes. Cet automate dénommé LIGHT CYCLER 480, 384 permet aux médecins, avant de retenir un traitement, de savoir si le patient répondra ou non à ce traitement.

Coût du programme : 35 000 €

Nouvelles solutions d'imagerie médicale : programme DIAM Viewer

En 2009, la société Global Imaging Online a fourni à titre gracieux à la fondation 20 logiciels « **DIAM Viewer** » permettant de visualiser, de traiter, de communiquer et de sauvegarder des images médicales. La diffusion de ces logiciels auprès de médecins spécialistes au niveau national est en cours.

Coût du programme : 18 000 €

Etude clinique européenne ESPAC4 : cancer du pancréas

L'étude ESPAC4 a pour but de démontrer une augmentation de la survie des patients opérés pour un cancer du pancréas, en utilisant une combinaison de gemcitabine + capécitabine, par rapport au traitement par gemcitabine seule (traitement de référence). Cette étude européenne prévoit d'inclure 1080 patients sur 160 centres répartis dans 17 pays européens.

La fondation a apporté en 2009 et 2010 son concours financier afin que cette étude clinique puisse être menée en France et y inclure 100 patients.

Coût du programme : 50 000 €

Etude multicentrique de facteurs pronostiques du risque de récidive et de facteurs prédictifs du bénéfice de la gemcitabine en adjuvant chez les patients opérés d'un adénocarcinome du pancréas

La fondation a retenu en 2010 de soutenir un programme permettant de compléter l'étude multicentrique par le prélèvement de tissus pour la réalisation de « **micro-array** » sur des patients traités dans quatre centres de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris -APHP-.

Coût du programme : 10 000 €

Logiciel ARTIVIEW / essai LAP07 cancer du pancréas localement avancé

L'essai clinique international multicentrique randomisé de phase III chez des patients atteints d'adénocarcinome du pancréas localement avancé intitulé LAP07 a nécessité un contrôle qualité de la radiothérapie réalisée sur les patients. Pour ce faire, la fondation a financé en 2010 la mise à disposition sur trois ans de l'unique logiciel spécialisé permettant de visualiser les données propres à l'administration de la radiothérapie (données DICOM, DICOM RT et DVH).

Coût du programme : 8 500 €

Etude clinique iCOMET

Cette étude « **iCOMET** » dont l'investigateur principal est rattaché au Centre de Recherches en Cancérologie UMR891 auprès de l'Institut Paoli-Calmettes à Marseille a pour objet la recherche de gènes de prédisposition au développement des métastases chez les patients atteints d'un cancer colique sans envahissement ganglionnaire. Cette étude menée sur une période de trois à quatre ans a reçu un cofinancement de la fondation afin de financer les travaux d'une classification des tumeurs en MSI/MSS sur 3900 patients.

Coût du programme : 30 000 €

Etude de la reproductibilité de la détermination de l'index mitotique et de l'index de prolifération Ki67 dans les TNE digestives

La fondation a décidé au printemps 2010 de financer une étude clinique sur les tumeurs neuro-endocrines proposée par un médecin investigateur du CHU de Lyon. Cette étude consiste à évaluer la reproductibilité de la détermination des index de prolifération dans les tumeurs endocrines digestives et d'établir des recommandations pour la technique immunohistochimique de la détermination de l'antigène Ki67.

Coût du programme : 40 000 €

Les partenaires de la fondation

ACTEURS DE LA LUTTE CONTRE LE CANCER

- GERCOR -Groupe Coopérateur Multidisciplinaire en Oncologie-
- Fédération Francophone de Cancérologie Digestive -FFCD-
- Le Département de Recherche Clinique et du Développement -APHP-
- Association française des infirmier(e)s de cancérologie -AFIC-
- Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer -FNCLCC-
- Société Nationale Française de Gastroentérologie -SNFGE-
- Société Française d'Endoscopie Digestive -SFED-
- La Ligue Nationale Contre le Cancer
- Mayo Clinic Rochester, MN, USA
- International Drug Development Institute -IDDI-, Bruxelles, Belgique

ASSOCIATIONS DE PATIENTS

- Europacolon
- Vital Options France : Choix vital : Parole & Cancer
- HNCC France: Hereditary Non Polyposis Colorectal Cancer
- A'Manilia/ELAN-REV
- Tribu Cancer

AUTRES PARTENAIRES

- Relais Juris Santé
- Centre Français des Fondations - CFF-



MÉCÈNES

- Amgen
- Aquilab SAS
- Astra Zeneca
- Boehringer Ingelheim France
- BNP Paribas Corporate & Investment Banking
- Caisse d'Épargne Champagne Ardennes
- Eli Lilly and Company
- Ecole Nationale Supérieure des Arts Décoratifs - Ensad-
- FCBA - Institut Technologique Forêt Cellulose Bois - construction Ameublement-
- F. Hoffmann La Roche Ltd
- Fondation Clarence Westbury, fondation sous égide de la Fondation de France
- Global Imaging Online
- Groupe Casino
- Hogan Lovells: US international law firm
- Merck Serono
- ML Com
- Monsieur Jean-Michel Wilmotte
- Nestlé Clinical Nutrition
- Novartis
- ParenteBeard LLC, USA
- Pfizer France
- Roche France
- Rothschild & Cie Banque
- Sanofi Aventis
- VIA - Valorisation de l'Innovation dans l'Ameublement-
- Wilmotte & Associés SA

AUTRES DONATEURS

La fondation A.R.C.A.D remercie tous les donateurs particuliers qui participent généreusement au financement de ses actions.

3 SENSIBILISER LA POPULATION ET LES ACTEURS DE SANTÉ POUR UNE PRÉVENTION ET UN DÉPISTAGE ACCRUS



Pour diminuer l'impact de la maladie, il est indispensable de la prévenir. La fondation a donc pour troisième mission, avec ses partenaires, d'éveiller les consciences et de sensibiliser les acteurs de santé et le grand public à cet enjeu.

Dépistage du cancer colorectal : opération pilote « colon tour 2010 »

Lors du dernier trimestre de l'année 2010, la fondation, en partenariat avec la SFED - Société Française d'Endoscopie Digestive -, a décidé d'organiser un « colon tour » destiné à promouvoir le dépistage du cancer colorectal au plan national. Un **colon gonflable géant** sera exposé au grand public sur une journée dans les villes françaises suivantes : Marseille, Paris à l'HEGP (Hôpital Georges Pompidou), Lille, Bordeaux et Toulouse.

Cette opération pilote permettra d'évaluer la faisabilité du montage d'une opération d'envergure nationale en 2011.

Coût du programme :

20 000 €

La gouvernance de la fondation

La fondation est gouvernée par un conseil d'administration composé de 10 membres assisté d'un commissaire du Gouvernement assurant le contrôle de l'Etat et d'un Commissaire aux Comptes certifiant les comptes annuels.

Le conseil scientifique réunit 16 membres désignés par le conseil d'administration.

CONSEIL D'ADMINISTRATION

Professeur Aimery de Gramont, Président
Professeur de médecine AP-HP, service oncologie médicale, Hôpital Saint Antoine, Paris.

Professeur Philippe Rougier, Vice-président
Professeur de médecine AP-HP, Chef de service Oncologie Digestive, Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris

Madame Mariella de Bausset, Secrétaire Générale
Conseil en droit et communication.

Madame Laure de Gramont, Trésorière
Agent littéraire et conseil en communication.

Association GERCOR- Groupe Coopérateur Multidisciplinaire en Oncologie- Docteur Philippe Colin
Médecin radiothérapeute en oncologie médicale, Polyclinique de Courlancy, Reims.

Association FFCD - Fédération Francophone de Cancérologie Digestive-

Professeur Laurent Bedenne
Hépatogastroentérologue, Hôpital Le Bocage, Dijon et président de la FFCD.

Professeur Harry Bleiberg
Oncologue, MD, PhD, Institut Jules Bordet, Bruxelles, Belgique.

Monsieur Xavier Romier
BNP Paribas Corporate & Investment Banking

Un représentant du laboratoire Roche
Monsieur Jean-Marc Pinguet
Directeur Marketing Oncologie/Hématologie, Roche.

Un représentant de la Direction de la Recherche Clinique et du Développement (AP-HP)
Monsieur Christophe Misse
Directeur

CONSEIL SCIENTIFIQUE

Professeur Christophe Louvet, Président du conseil scientifique
Oncologue médical, Institut Mutualiste Montsouris, Paris

Professeur Thierry André
Oncologue médical, Hôpital la Pitié Salpêtrière, Paris

Professeur Jean-François Bosset
Radiothérapeute, Hôpital Jean Minjot, Besançon

Professeur Olivier Bouché
Gastroentérologue, Hôpital Robert Debré, Reims

Professeur Etienne Dorval
Gastroentérologue, Hôpital Trousseau, Tours

Professeur Jean Faivre
Gastroentérologue, Hôpital Le Bocage, Dijon

Professeur Pascal Hammel
Gastroentérologue, Hôpital Beaujon, Clichy

Professeur Laurent Hannoun
Chirurgien, Hôpital la Pitié-Salpêtrière, Paris

Docteur Jean-Michel Lantz
Chirurgien, Clinique Orangerie, Strasbourg

Docteur Gérard Lledo
Hépatogastroentérologue, Hôpital Privé J. Mermoz, Lyon

Docteur Geneviève Monges
Anatomopathologiste, Institut Paoli Calmettes, Marseille

Professeur Emmanuel Tiret
Chirurgien, Hôpital Saint Antoine, Paris

Docteur Christophe Tournigand
Oncologue médical, Hôpital Saint Antoine, Paris

Professeur Jean-Claude Trinchet
Gastroentérologue, Centre Jean Verdier, Bondy

Professeur Valérie Vilgrain
Radiologue, Hôpital Beaujon, Clichy

Professeur Marc Ychou
Gastroentérologue, Centre Val d'Aurelle, Montpellier

COMITÉ D'HONNEUR

Professeur Jean-Pierre Bader, Monsieur François Butel, Mademoiselle Béatrice de Durfort, Professeur Marcel Krulik, Monsieur Nicolas Lépissier.

Pour contacter la fondation A.R.C.A.D :

Mariella de Bausset
secrétaire générale
mdebausset@fondationarcad.org

Joséphine Hartig
chargée de mission
josephine.hartig@fondationarcad.org
151, rue du Faubourg Saint Antoine,
75011 Paris - Tél. : 01 40 29 83 95

Site internet :
www.fondationarcad.org

N°7 novembre 2010
Lettre semestrielle de la
fondation A.R.C.A.D
reconnue d'utilité publique
151, rue du Fbg Saint Antoine,
75011 Paris
Tél. 01 40 29 83 95

Directeur de la publication :
Pr. Aimery de Gramont

Conception : Adjonction
Impression : DOCSIDE
ISSN : 1968-6692