

## **Résumé de l'étude SAKK 01/10 : Une faible chimiothérapie suivie d'une radiothérapie réduite est tout aussi efficace, mais nettement mieux tolérée que le traitement traditionnel pour patients avec un séminome**

### **Remerciements**

Nous vous remercions de votre participation à l'étude SAKK 01/10, toujours en cours. Vous nous avez aidés à trouver des réponses aux questions cruciales sur le traitement du cancer des testicules. Nous pourrions ainsi proposer à de futurs patients des thérapies améliorées et associées à moins d'effets secondaires.

Ce résumé a été rédigé début 2023 et présente les principaux résultats de l'étude.

### **Qu'est-ce que l'étude SAKK 01/10 ?**

Les séminomes sont des tumeurs malignes des testicules. Ils font partie des affections cancéreuses les plus fréquentes chez les hommes âgés de moins de 40 ans. En Suisse, environ 470 hommes en sont atteints chaque année. Dans 15% des cas environ, la tumeur est découverte alors qu'elle a déjà formé des sites secondaires (métastases) dans les ganglions lymphatiques au niveau de l'abdomen et du bassin. La tumeur en est alors au stade IIA ou IIB en fonction de la taille des ganglions lymphatiques touchés.

Traditionnellement, les patients atteints d'un séminome de stade IIA/B sont traités soit par une

radiothérapie complète, soit par une chimiothérapie intensive composée de trois médicaments. Ces deux traitements sont couronnés de succès chez plus de 90% des patients. Cependant ils sont malheureusement souvent associés à de sévères effets secondaires. Ils peuvent également causer des dommages à long terme au niveau des vaisseaux sanguins, des reins, de l'intestin ou de l'oreille interne.

Avec l'étude SAKK 01/10, nous avons examiné une nouvelle approche thérapeutique dans l'espoir qu'elle soit tout aussi efficace, mais bien mieux tolérée que les traitements traditionnels.

### **Quel est le nouveau traitement que nous avons étudié ?**

La nouvelle stratégie thérapeutique est un traitement combiné. Elle prévoit d'une part l'administration de carboplatine, un médicament utilisé

pour de nombreux types de tumeurs et normalement très bien toléré.



D'autre part, on procède à une radiothérapie ciblant les ganglions lymphatiques atteints. Cette dernière procédure est associée à seulement un

quart de l'exposition radioactive aux rayonnements liée à la radiothérapie traditionnelle.

## Qui a participé à l'étude SAKK 01/10 ?

Nous avons inclus au total 120 patients suisses et allemands dans l'étude entre octobre 2012 et juin 2018. Ces patients étaient âgés de 22 à 68 ans et présentaient deux ganglions lymphatiques atteints (valeur médiane) mesurant entre 1,5 et 3,3 cm.

Nous avons traité 116 des 120 patients dans le cadre de l'étude. Pour les quatre autres patients, les examens préalables au traitement ont révélé que le séminome n'était pas encore au stade IIA ou IIB ou que la fonction rénale était compromise. Ils ont donc dû être exclus de l'étude et traités en dehors de son cadre.

## Quels sont les résultats de l'étude SAKK 01/10 ?

Trois ans après l'inclusion dans l'étude, le cancer des testicules n'était pas réapparu chez 109 patients (94%). Seuls sept patients (6%) ont montré une progression de la maladie, qui a pu à chaque fois être traitée efficacement par une chimiothérapie standard. La grande majorité des cas avec

progression de la maladie sont survenus dans les deux premières années après l'inclusion dans l'étude.

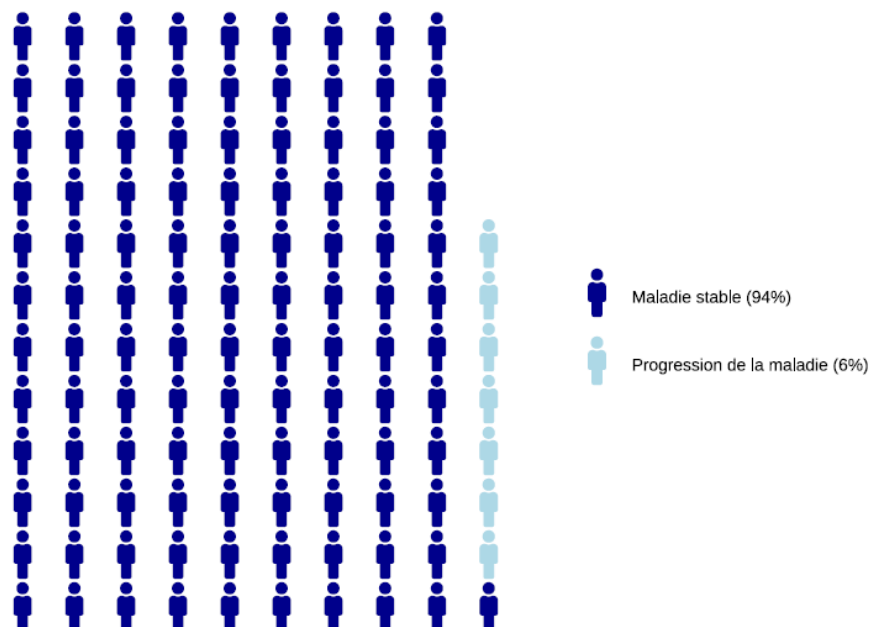


Figure: État de la maladie trois ans après l'inclusion



Les effets secondaires de la chimiothérapie ont été légers chez 30 patients (21%) et modérés chez 22 patients (19%). Seuls six patients (5%) ont présenté des modifications de la formule

sanguine modérées à sévères pendant le traitement. Nous sommes également heureux de n'avoir constaté de dommages à long terme chez aucun patient.

	Effets secondaires légers	Effets secondaires modérés	Effets secondaires sévères
Nausées	31		
Fatigue	29		
Diarrhée	11		
Modifications de la formule sanguine	7	5	1
Perte d'appétit	6		
Maux de tête	6		
Vomissements	5	1	

Tableau. Effets secondaires aigus liés au traitement qui sont survenus chez plus de 5% des participants. Le tableau indique le nombre de personnes concernées par effet secondaire et par intensité des effets.

## Que signifient ces résultats ?

L'étude montre que la nouvelle stratégie thérapeutique combinée est tout aussi efficace que les traitements traditionnels. Tandis que la faible chimiothérapie empêche la formation de métastases éloignées, la radiothérapie réduite permet d'éliminer les métastases dans les ganglions lymphatiques de la cavité abdominale et du bassin. Dans l'ensemble, cette nouvelle association de chimiothérapie et de radiothérapie occasionne

nettement moins d'effets secondaires et est donc bien mieux tolérée que les traitements traditionnels. En même temps, cette nouvelle approche moins intensive comporte aussi un risque plus faible de dommages à long terme et de développement de tumeurs secondaires. De ce fait, ces résultats marquent selon nous un net progrès dans le traitement du cancer des testicules.

## Et maintenant ?

L'étude n'est pas encore terminée, car les patients seront suivis jusqu'à 20 ans après la fin du traitement. Néanmoins, nous avons déjà mis sur pied une étude de suivi basée sur les résultats de cette étude. Cette étude de suivi intitulée SAKK

01/18 vise à déterminer si nous pouvons encore réduire davantage la radiochimiothérapie.



## Informations complémentaires

Veillez vous adresser à votre médecin si vous avez des questions.

Les résultats de l'étude ont été publiés dans la revue spécialisée *Lancet Oncology*.

Le titre original de l'étude en anglais est: «Single-ose carboplatin followed by involved-node radiotherapy for stage IIA and stage IIB seminoma (SAKK 01/10): a single-arm, multicentre, phase 2 trial».

Le site Internet du Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer (SAKK) [www.sakk.ch](http://www.sakk.ch) présente l'ensemble des études cliniques en cours.