

**GUSTAVE/  
ROUSSY**  
CANCER CAMPUS  
GRAND PARIS

**ESMO  
2024**

**GUSTAVE/  
ROUSSY**  
CANCER CAMPUS  
GRAND PARIS

**unicancer**

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

ESMO 2024 – Presidential Symposium

Villejuif, le 15 septembre 2024

### LA RADIOTHÉRAPIE DES FEMMES ATTEINTES D'UN CANCER DU SEIN DURERA DORÉNAVANT TROIS SEMAINES MAXIMUM

*L'étude de phase III HypoG-01, promue par Unicancer et dirigée par la Dr Sofia Rivera, oncologue radiothérapeute à Gustave Roussy et présidente du groupe UNITRAD d'Unicancer, va modifier la prise en charge à l'échelle mondiale des patientes traitées pour un cancer du sein. Les résultats, présentés lors d'une session présidentielle au congrès de l'ESMO, démontrent qu'un parcours de radiothérapie hypofractionnée de 15 séances sur 3 semaines, est équivalent à une radiothérapie normofractionnée de 25 séances sur 5 semaines pour un cancer du sein au stade locorégional. HypoG-01 est la première étude au niveau mondial à le démontrer de manière prospective et randomisée, faisant du parcours en trois semaines un standard de traitement pour toutes les femmes atteintes d'un cancer du sein avec envahissement ganglionnaire.*

**Abstract n°2310 présenté à l'oral lors d'une session présidentielle par la Dr Sofia Rivera le dimanche 15 septembre à 16h52.**



[Voir la vidéo en ligne.](#)

Le cancer du sein est le type de tumeur le plus répandu chez la femme, avec plus de 60 000 nouveaux cas diagnostiqués chaque année en France. Il constitue la première cause de décès prématuré parmi cette population. Environ 30 % des cancers du sein sont diagnostiqués à un stade locorégional, c'est-à-dire qu'ils sont étendus au sein et aux

ganglions situés aux alentours, et donc plus avancés. Pour ces patientes, après la chirurgie, le parcours de radiothérapie standard, dit normofractionné, se répartissait jusqu'alors sur cinq semaines, avec 25 séances d'irradiation du sein ou la paroi thoracique et la zone ganglionnaire.

*« Notre étude, multicentrique et randomisée, a été menée en France dans des centres de lutte contre le cancer, des CHU ou encore des centres privés. Elle démontre un véritable progrès pour les patients car le traitement est plus court (3 semaines) et moins lourd mais présente les mêmes bénéfices que le parcours en cinq semaines. Nos résultats établissent un nouveau standard de traitement en radiothérapie dans cette indication »,* explique la Dr Sofia Rivera.

### **Un essai pragmatique pour des bénéfiques patients directs**

Dans l'essai HypoG-01, prospectif et randomisé, promu par Unicancer et porté par son groupe UNITRAD, 1 265 patientes opérées d'un cancer du sein locorégional ont été réparties au hasard entre deux parcours de radiothérapie. L'essai s'est déroulé dans 29 centres en France entre septembre 2016 et mars 2020. L'âge moyen des participantes était de 58 ans. Enfin, des patientes avec différents sous-types de tumeurs mammaires ont été incluses dans l'essai, telles que des tumeurs HER2+, RH positives, ou des cancers du sein triple négatif. Ces critères d'inclusion relativement souples font de cette étude un essai pragmatique, avec des conclusions qui peuvent être applicables dans la pratique clinique courante.

Les patientes incluses dans le parcours hypofractionné ont reçu 15 séances de radiothérapie sur 3 semaines, avec 40 Gy délivrés au total, soit 2,67 Gy par séance. Les patientes incluses dans le parcours normofractionné ont reçu 25 séances de radiothérapie sur 5 semaines, avec 50 Gy délivrés au total, soit 2 Gy par séance. Le critère d'évaluation principal de l'étude était l'apparition de lymphœdèmes, un effet secondaire de la radiothérapie entraînant un gonflement du bras. Les critères d'évaluation secondaires étaient la survie sans rechute locorégionale, la survie sans rechute et la survie globale.

### **Des séances de rayons plus fortes sans augmenter les effets secondaires**

L'objectif de l'étude HypoG-01 était de démontrer que le nouveau parcours de traitement procure les mêmes bénéfices que le parcours standard actuel plus long et n'apporte pas plus d'effets secondaires.

Les résultats démontrent que la fréquence d'apparition de lymphœdèmes dans le parcours hypofractionné n'est pas plus élevée que dans le parcours standard et la survie sans rechute locorégionale, la survie sans rechute et la survie globale sont similaires dans les deux parcours.

De précédentes études avaient établi le standard d'un traitement de radiothérapie court chez les femmes atteintes d'un cancer du sein localisé plus précoce, sans atteinte ganglionnaire. Aujourd'hui, les résultats de l'étude HypoG-01 parviennent à la même conclusion dans le cancer du sein locorégional, qui nécessite l'irradiation du sein ou de la paroi thoracique et des ganglions.

*« Au total, ce sont dorénavant toutes les femmes atteintes d'un cancer du sein qui suivront un parcours de radiothérapie plus court, avec de nombreux avantages, autant pour le confort des patientes que pour les organismes de remboursement des soins, conclut la Dr Rivera, et d'ajouter, Cette étude, entièrement académique et financée par l'Institut national du cancer, démontre également que la France est capable de mener d'ambitieux essais cliniques, qui présentent des bénéfices directs pour les patients ».*

Cette étude a bénéficié du soutien de l'Institut national du cancer (Inca, PHRC-K 15-146).

---

### **Abstract n°2310**

*Locoregional hypo vs normofractionated RT in early breast cancer: 5 years results of the HypoG-01 phase III UNICANCER trial.*

Dimanche 15 septembre 2024 | 16h52.

---

### **À propos de Gustave Roussy**

Classé premier centre français, premier européen et quatrième au niveau mondial, Gustave Roussy constitue un pôle d'expertise globale entièrement dédié aux patients vivant avec un cancer. L'Institut est un pilier fondateur du biocluster en oncologie Paris-Saclay Cancer Cluster. Source d'innovations thérapeutiques et d'avancées diagnostiques, l'Institut accueille chaque année près de 50 000 patients dont 3 500 enfants et adolescents et développe une approche intégrée entre recherche, soins et enseignement. Expert des cancers rares et des tumeurs complexes, Gustave Roussy traite tous les cancers, à tous les âges de la vie. Il propose à ses patients une prise en charge personnalisée qui allie innovation et humanité, où sont pris en compte le soin mais aussi la qualité de vie physique, psychologique et sociale. Avec 4 100 salariés répartis sur deux sites, Villejuif et Chevilly-Larue, Gustave Roussy réunit les expertises indispensables à une recherche de haut niveau en cancérologie ; 40 % des patients traités sont inclus dans des études cliniques. Pour en savoir plus sur Gustave Roussy et suivre les actualités de l'Institut : [www.gustaveroussy.fr](http://www.gustaveroussy.fr), [X](#), [Facebook](#), [LinkedIn](#), [Instagram](#).

### **CONTACT PRESSE**

GUSTAVE ROUSSY : Claire Parisel – [claire.parisel@gustaveroussy.fr](mailto:claire.parisel@gustaveroussy.fr) - Tel. +33 1 42 11 50 59 - +33 6 17 66 00 26.

## À propos d'Unicancer

Unicancer est l'unique réseau hospitalier français 100 % dédié à la lutte contre le cancer et la seule fédération hospitalière nationale dédiée à la cancérologie. Il réunit les 18 Centres de lutte contre le cancer français (CLCC), des établissements de santé privés à but non lucratif, répartis sur 20 sites hospitaliers en France, ainsi que 2 établissements affiliés. Les CLCC prennent en charge près de 600 000 patients par an (en court-séjour, HAD et actes externes). Unicancer est aussi le premier promoteur académique d'essais cliniques en oncologie, à l'échelle européenne, avec 118 essais cliniques actifs actuellement promus, et plus de 12 000 patients inclus. Reconnu comme leader de la recherche en France, le réseau Unicancer bénéficie d'une réputation mondiale avec la production d'un tiers des publications françaises d'envergure internationale en oncologie (source : étude bibliométrique/ Thomson Reuters). Au total, 787 essais cliniques actifs (en inclusion ou en suivi) ont été promus en 2023 par le réseau Unicancer, plus de 15 % des patients des CLCC sont inclus dans ces essais cliniques et plus de la moitié des PHRC sont pilotés par les CLCC et Unicancer.

Au sein d'Unicancer, des groupes d'experts sont chargés de répondre à des questions de stratégies thérapeutiques et de recherche tels que le groupe UNITRAD, seul groupe français intégrant l'ensemble des acteurs en oncologie radiothérapie. En facilitant la recherche clinique et translationnelle en radiothérapie, ce groupe accélère ainsi le progrès dans ce domaine pour apporter un bénéfice aux patients. Pour en savoir plus sur UNITRAD : <https://recherche.unicancer.fr/fr/les-groupes-d-experts/groupe-unicancer-de-recherche-et-developpement-translationnels-en-radio-oncologie-unitrad/>.

Unicancer est également pionnier en matière de recherche sur les données de santé, avec quatre plateformes nationales de données de vie réelle lancées depuis 2014, 100 000 patients enregistrés dans les bases de données ESME et plus de 50 000 dans la plateforme ODH lancée en 2021. >> Suivez-nous : [www.unicancer.fr](http://www.unicancer.fr)

## CONTACT PRESSE

Daniela BARBIERI – en charge de la communication scientifique d'Unicancer – +33 99 77 79 36 – [d-barbieri@unicancer.fr](mailto:d-barbieri@unicancer.fr)