

Communiqué de presse
À l'European Society for Medical Oncology

**Présentation en session orale
Par la Dr Patricia Pautier**

Une nouvelle association à base de chimiothérapie par doxorubicine et trabectédine, améliore la survie à long terme des patients atteints de léiomyosarcome métastatique

Madrid, le 22 octobre 2023 - Il y a chaque année en France environ 3 000 nouveaux cas de sarcome, une tumeur développée au dépens du tissu de soutien des organes. Près de 40 % d'entre eux sont des léiomyosarcomes, c'est-à-dire qu'ils affectent le muscle lisse. Par ailleurs, chaque année, environ 600 à 700 cas de ces léiomyosarcomes sont au stade métastatique, avec un pronostic péjoratif. L'essai LMS-04 de phase III présenté en session orale à l'ESMO 2023 par la Dr Patricia Pautier, cheffe du comité Gynécologie de Gustave Roussy, a évalué l'intérêt d'une nouvelle molécule, la trabectédine, associée au traitement habituel (une chimiothérapie, la doxorubicine). Les résultats à 5 ans viennent de montrer que cette association améliore la survie de manière significative. Elle pourrait devenir le traitement de référence pour les léiomyosarcomes métastatiques.

Le léiomyosarcome touche des femmes et des hommes le plus souvent après 50-60 ans. Chez la femme, dans 40 % des cas, ce léiomyosarcome concerne le muscle lisse de l'utérus avec des symptômes évoquant, à tort, un fibrome utérin. Le léiomyosarcome touche aussi d'autres muscles lisses du corps et se manifeste alors sous forme d'une tuméfaction.

Le traitement de référence des patients atteints de sarcomes non osseux (dit des tissus mous) métastatiques y compris les léiomyosarcomes, était jusqu'à présent le même pour tous les sarcomes, la doxorubicine. Aucune nouvelle molécule, seule ou en association ne faisait mieux que ce traitement de référence. Certains médicaments ont parfois permis d'augmenter le taux de réponse, la durée de la réponse, mais sans pour autant améliorer la survie à long terme. Il y a quelques années, une nouvelle molécule de chimiothérapie, la trabectédine, dérivée d'une éponge marine, a permis d'obtenir des résultats encourageants dans le traitement des sarcomes, lors d'essais préliminaires, essentiellement pour les léiomyosarcomes métastatiques.

Pour tenter d'améliorer la prise en charge initiale des léiomyosarcomes métastatiques, un essai lancé en 2015 visait à comparer l'impact sur la survie sans progression de la maladie, d'une association doxorubicine/trabectédine suivie d'un traitement de maintenance par trabectédine seule chez les patients dont la maladie n'a pas progressé après 6 cycles de traitement comparée à la doxorubicine seule. Les premiers résultats en 2021 avaient montré

une augmentation significative de la survie sans progression grâce à l'association des deux médicaments. Les résultats sur la survie des patients, qui viennent d'être présentés à l'ESMO portent sur 150 patients, 74 recevant l'association doxorubicine/trabectédine et 76 la doxorubicine seule.

Il apparaît ainsi que la survie globale à long terme, avec un suivi moyen de 55 mois, est supérieure avec l'association des deux médicaments qu'avec la doxorubicine en monothérapie. La médiane de survie est supérieure de 10 mois dans le groupe doxorubicine/trabectédine par rapport à la doxorubicine seule. « *C'est la première fois qu'un traitement augmente la survie de façon significative par rapport à la doxorubicine seule dans cette indication* », explique la Dr Pautier. « *Cette association pourrait devenir le traitement de référence à l'avenir pour les léiomyosarcomes métastatiques. Elle est cependant plus toxique que la monothérapie, avec en particulier une toxicité hématologique et notamment une chute des plaquettes, qu'il faut savoir gérer* ».

LMS-04 est une étude académique de phase III du Groupe Sarcome Français, promue par Gustave Roussy, qui s'est déroulée dans 22 centres français.

[Les explications de la Dr Patricia Pautier en vidéo](#)

<https://youtu.be/Xm1gmEikKV0?si=QlbnCUENYb6KyZJA>

Contact presse

Claire Parisel

presse@gustaveroussy.fr

33 1 42 11 50 59

33 6 17 66 00 26

#####