



Communiqué de presse conjoint LYSARC/HCL – Lyon, le 02/09/2020

1000^{ème} patient inclus dans REALYSA : le recrutement se poursuit au sein de cette étude unique en France sur les lymphomes

Vendredi 28 août 2020, au Centre Hospitalier Universitaire de Dijon, a été recruté le 1000^{ème} patient de REALYSA. Cette étude ambitieuse va suivre pendant plusieurs années 6000 nouveaux patients atteints de lymphome répartis sur tout le territoire, afin d'améliorer les connaissances sur ces maladies complexes et de mieux comprendre le parcours de soin des patients, l'efficacité des traitements et les événements survenant après la maladie.

REALYSA - dont l'acronyme signifie « REal world dAta in LYmphomas and Survival in Adults », en français « données de vie réelle sur le lymphome et la survie chez les adultes » - est une étude en vie réelle auprès de patients adultes atteints de lymphomes en France, incluant des données épidémiologiques, cliniques et biologiques. Depuis le lancement de l'étude en novembre 2018, déjà 1000 patients ont été recrutés dans 15 centres à travers toute la France ! « De nombreux services d'hématologie se mobilisent à travers toute la France pour recruter des patients dans cette étude, bravo à toutes et tous, services de recherche clinique et patients, pour cette belle mobilisation générale ! », complète le Pr Hervé Ghesquières, hématologue à l'Hôpital Lyon-Sud – Hospices Civils de Lyon et investigateur coordinateur de l'étude.

Quel est l'intérêt de mener cette étude ?

Malgré une amélioration de la prise en charge du lymphome depuis le début des années 2000, les raisons pour lesquelles certains patients répondent bien aux traitements et d'autres rechutent sont encore mal comprises. « On connaît encore très mal les facteurs contextuels (environnementaux ou sociaux) associés à la réponse au traitement et la survie des patients », explique Dr Alain Monnereau, médecin épidémiologiste à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) à Bordeaux, et investigateur coordinateur du volet épidémiologique de l'étude. De plus, il existe très peu de données en vie réelle, la plupart des données provenant actuellement d'essais cliniques. Seulement 10 à 15 % des patients atteints de lymphome participent à des essais cliniques, d'où une perte importante d'information concernant la grande majorité des patients. Par ailleurs, certaines populations sont très peu représentées dans les essais comme les patients très âgés ou avec des problèmes cardiaques par exemple. Il est fondamental de pouvoir compléter les données des essais cliniques avec des données d'études en vie réelle.

Focus : que signifie « étude en vie réelle » ?

Une étude en vie réelle permet de recueillir des données sans intervention sur les modalités usuelles de prise en charge des patients. Les données sont générées à l'occasion des soins réalisés en routine pour un patient. Les études en vie réelle sont complémentaires des études cliniques classiques car elles permettent de collecter des informations sur les pratiques courantes de soins dans une population de patients comparable à la population générale des patients.

Quel est l'objectif de REALYSA ?

Mise en place par le LYSA et conduite par le LYSARC, en collaboration avec les Hospices Civils de Lyon, l'Inserm et le réseau des registres de cancer FRANCIM, REALYSA a pour objectif de suivre 6000 patients âgés de plus de 18 ans, nouvellement diagnostiqués d'un lymphome. Ce suivi durera 9 ans maximum. De nombreuses données épidémiologiques et cliniques vont être collectées au moment de l'inclusion dans l'étude et pendant le suivi.

Cette étude ambitieuse et innovante va permettre d'améliorer les connaissances sur de nombreuses thématiques en lien avec le lymphome, comme par exemple :

- les facteurs impliqués dans l'évolution de la maladie : facteurs personnels, médicaux, environnementaux, traitements, suivi ;
- les éléments qui pourraient contribuer à l'apparition de la maladie ;
- les effets indésirables à long terme des traitements ;
- les répercussions du lymphome et des traitements sur la qualité de vie relative à la santé, la vie personnelle, familiale, professionnelle et sociale des patients.

Par exemple, cette étude pourrait permettre de montrer un lien entre le fait d'avoir été exposé à des pesticides dans sa vie professionnelle et le fait de moins bien répondre aux traitements contre le lymphome. Autre exemple : cette étude va permettre de mieux comprendre l'impact des traitements sur la qualité de vie des patients. « REALYSA, c'est l'opportunité unique en France d'en savoir plus sur les lymphomes, notamment le rôle de l'environnement personnel et professionnel des patients ! » complète Dr Cédric Rossi, hématologue au CHU de Dijon.

Enfin, des échantillons de sang vont être prélevés et stockés pour les patients inclus dans REALYSA et acceptant de donner du sang. Des études biologiques seront menées sur ces échantillons, pour analyser l'influence de certaines molécules ou certains marqueurs sur le développement de la maladie, la réponse au traitement et les effets indésirables liés au traitement. Par ailleurs, des études génétiques pourront également être menées sur ces échantillons de sang, pour étudier l'influence de certaines mutations génétiques ou de certains profils génétiques sur la réponse au traitement des patients.

Cette étude de grande ampleur unique en France va permettre la création d'une base de données très riche permettant la production de données scientifiques de qualité sur de nombreuses thématiques en lien avec le lymphome.

Centres participant à REALYSA

Pour l'instant, il est possible de participer à REALYSA dans 15 services d'hématologie en France.

1. CHRU de Lille
2. CHU Côte de Nacre (Caen)
3. Hôpital Henri Mondor (Créteil)
4. CHU de Nantes
5. CHD de Vendée (La Roche sur Yon)
6. CHU de Poitiers
7. CHU de Bordeaux
8. Institut Bergonié (Bordeaux)
9. Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine
10. CH de Libourne
11. I.U.C.T Oncopole (Toulouse)
12. CHU de Grenoble
13. Hôpital Lyon-Sud
14. CHU Dijon Bourgogne
15. CHRU de Strasbourg



A propos des lymphomes

Les lymphomes sont des cancers du système lymphatique. Ils représentent l'hémopathie maligne la plus fréquente, soit près de la moitié des cancers du sang. Ce sont des maladies hétérogènes, avec plus de 80 sous-types de lymphomes, ce qui rend le diagnostic difficile et nécessite des prises en charge différentes. Les lymphomes peuvent survenir chez des personnes de tout âge (y compris chez l'enfant). Il n'existe ni prévention ni dépistage. L'incidence a doublé en 30 ans, avec 28 000 nouveaux cas en France chaque année.

LYSA : the Lymphoma Study Association

Le LYSA, the Lymphoma Study Association, est un groupe académique coopérateur et une association à but non lucratif, leader international de la recherche clinique et translationnelle sur le lymphome. Il regroupe plus de 500 membres, chercheurs et experts médicaux, répartis dans 100 centres cliniques dans quatre pays (France, Belgique, Portugal et Israël). Le LYSA a pour but de réunir des professionnels spécialisés dans le domaine du lymphome pour promouvoir la recherche fondamentale et clinique, améliorer la prévention, la prise en charge et le traitement des patients et diffuser la connaissance sur ce cancer. Il collabore avec de nombreuses équipes scientifiques à travers le monde pour comprendre et traiter les lymphomes.

www.experts-recherche-lymphome.org

LYSARC : the Lymphoma Academic Research Organisation

Le LYSARC, the Lymphoma Academic Research Organisation, est la plus grande organisation académique européenne dédiée aux opérations de recherche clinique sur le lymphome. Cette association à but non lucratif est scientifiquement indépendante et regroupe plus de 130 personnels hautement qualifiés (médecins, pharmaciens, biologistes, ingénieurs, MBA). Les projets menés par le LYSARC sont au préalable approuvés par le LYSA, garantissant ainsi l'intérêt scientifique des recherches conduites.

www.experts-recherche-lymphome.org

A propos des HCL

Depuis plus de 200 ans, les Hospices Civils de Lyon mettent leur expertise médicale au service des Lyonnais. Les valeurs de service public qui animent ses professionnels sont un gage d'accueil inconditionnel de tous les patients qui bénéficient ainsi des meilleurs soins et des innovations de ce grand Centre Hospitalier Universitaire. Egalement acteurs dans le développement économique, social et urbain de la cité, les Hospices Civils de Lyon ont une histoire indéniablement liée à celle de la ville et contribuent à son développement. Les Hospices Civils de Lyon sont notamment au cœur de l'écosystème de santé de la métropole lyonnaise, l'un des plus importants marchés des biotechnologies et de la santé en Europe.

Contacts presse

LYSARC :

- Amel Bouakaz, responsable communication : amel.bouakaz@lysarc.org / 04.27.01.27.31
- Adeline Bernier, chargée de collaborations et partenariats : adeline.bernier@lysarc.org / 04.87.91.57.14
- Fanny Cherblanc, cheffe de projet clinique REALYSA : fanny.cherblanc@lysarc.org / 04.27.01.27.17

HCL :

Laure Bellegou, chargée de communication : laure.bellegou@chu-lyon.fr / 04.72.40.74.48