

Recherche contre le cancer : les HCL renforcent leur expertise et leur capacité dans les essais cliniques de phase précoce

En 2010, le centre de recherche contre le cancer de l'hôpital Lyon Sud faisait partie de la toute première liste d'établissements français à obtenir le label CLIP² de l'Institut national du cancer, visant à soutenir les essais de phase précoce des nouvelles thérapies. Pour son troisième renouvellement, le label s'étend d'une part aux hôpitaux Louis Pradel et Pierre Wertheimer des HCL avec l'ouverture d'une nouvelle unité de phase précoce HCL sur le site du groupement hospitalier Est et d'autre part au CHU de Saint-Etienne, qui devient centre partenaire du CLIP² : l'ensemble est constitutif d'un nouveau programme baptisé EPSILyon (pour Early Phase Studies in Lyon).

Pour encourager la recherche contre le cancer et les essais précoces de nouveaux médicaments, l'Institut National du Cancer (INCa) créait en 2010 le label CLIP², acronyme de Centres labellisés INCa de phase précoce. A l'époque déjà, le Centre d'Investigation des Thérapeutiques en Oncologie et Hématologie de Lyon (CITOHL), installé sur le site de l'hôpital Lyon Sud des HCL, faisait partie des premiers centres identifiés par l'INCa.

Le label a été renouvelé une première fois en 2015, puis une deuxième en 2019. Il vient d'être renouvelé une troisième fois pour la période 2025-2030, avec une nouveauté : l'extension du label aux hôpitaux Est (Louis Pradel et Pierre Wertheimer) et un partenariat avec le CHU de Saint-Etienne, sous l'égide d'une structure baptisée EPSILyon et visant à créer une unité générique de phase précoce aux HCL.

Les essais cliniques permettent d'étudier les mécanismes d'action et la sécurité d'emploi d'un médicament chez l'homme, après de premiers tests en laboratoire puis sur l'animal. Ils sont divisés en différentes phases.

La première, appelée phase 1, a pour objectif d'évaluer la tolérance de la molécule administrée à l'homme en fonction de la dose, les effets indésirables et les premières observations de son activité anti-tumorale. Elle inclut le plus souvent un faible nombre de patients. La phase 2 permet ensuite de cibler les observations sur l'efficacité de la nouvelle thérapie sur un plus grand nombre de patients. En phase 3, les essais sont menés sur une large population de patients, et visent à comparer l'efficacité thérapeutique de la molécule au traitement de référence de la maladie. C'est la dernière étape avant la demande d'autorisation de mise sur le marché. **Les essais de phase précoce regroupent les essais de phase 1 et de phase 2.**

Le label CLIP² est une reconnaissance importante pour les établissements de santé, qui atteste de l'expertise du centre pour mener les essais cliniques les plus complexes. Ce label renforce la visibilité et l'attractivité du centre auprès des industriels du médicament en France et à l'étranger.

Plus largement à l'échelle nationale, ce programme qui identifie un réseau de centres CLIP² vise à améliorer la qualité et la quantité des essais cliniques de phase précoce adulte et pédiatrique en France et augmenter l'accès aux essais cliniques de phase précoce aux patients, parfois identifiés dans les programmes de criblage moléculaire.

En près de 15 ans, la labellisation CLIP² a consolidé l'activité du CITOHL des HCL, avec :

- Une croissance du nombre d'essais proposés aux patients, avec une plus grande diversité de cancers intégrés dans les essais (de 79 en 2011 à 188 en 2022) ;
- Une hausse de l'activité de recrutement et une implication croissante des équipes médicales et scientifiques ;

Une augmentation de 117 % entre 2011 et 2022 du nombre de patients inclus dans les phases précoces, pour des cancers du sang et des cancers solides, ce qui représente 309 patients traités en 2022. 220 patients ont également donné leur consentement pour le criblage moléculaire en phase 1 et 2.

- Un recrutement facilité de patients issus de toutes les régions françaises ;
- Une augmentation de la technicité des procédures permettant l'optimisation des données cliniques.

Autant d'avancées et d'efforts qui sont à l'origine de succès scientifiques, particulièrement dans la mise en œuvre des thérapies T-cell pour l'hématologie et les tumeurs solides ou encore la démonstration de l'efficacité de l'immunothérapie pour les cancers rares. La position d'avant-garde des HCL en matière de screening moléculaire, de thérapie cellulaire et d'immunothérapie active a été confirmée. Des partenariats industriels et universitaires de premier plan ont pu également être établis.

Extension de l'innovation aux hôpitaux Louis Pradel et Pierre Wertheimer HCL et au CHU de Saint-Etienne

L'extension du label CLIP² aux hôpitaux Louis Pradel et Pierre Wertheimer des HCL et au CHU de Saint-Etienne, intégrés dans le programme EPSILyon (pour Early phase studies in Lyon), permettra d'amplifier l'activité de recherche contre le cancer du CHU et d'augmenter l'accès à des essais cliniques de phase précoce dans le Sud-Est de la France. EPSILyon vise également à effectuer des essais novateurs de phase précoce en radiothérapie interne vectorisée dont le centre de traitement est localisé sur le site du groupement hospitalier Est des HCL, renforcer les liens avec l'industrie pharmaceutique et accroître l'identification de patients pour des essais de phase précoce via des programmes de criblage moléculaire larges systématiques. Il inclut également des projets de sciences humaines et sociales autour de la cancérologie et de l'hématologie, afin de mieux prendre en compte la perception et la qualité de vie des patients.

Une coordination régionale est prévue avec le CHU de Saint-Etienne, et le programme EPSILyon inclut la formation d'oncologues et hématologues des hôpitaux publics et privés de la région.

**CONTACT PRESSE : presse@chu-lyon.fr
04 72 40 74 40 / 06 74 68 65 49**