MyPeBS

Personalising
Breast Screening

www.mypebs.eu

contact@mypebs.eu

MyPeBS
Personalising
Breast Screening

Cancer du sein : mieux dépister pour mieux soigner

MyPeBS : mobilisation européenne pour proposer un dépistage personnalisé, plus efficace et plus sûr

Dossier de presse
Septembre 2019

Sommaire

MyPeBS : fiche d'identité 4
Quel dépistage personnalisé dans MyPeBS? 6
Quels sont les objectifs de l'étude MyPeBS ? 6
MyPeBS : schéma de l'étude 7
Qu'est-ce qu'une étude randomisée ? 7
Comment participer à l'étude ? 8
Quelles conséquences potentielles pour les femmes, de participer à l'étude MyPeBS ? 11
Témoignages de femmes volontaires 12
France 14
Italie 15
Royaume-Uni 16
Belgique 17
Israël 18
Partenaires 19

MyPeBS
Personalising
Breast Screening

© Samuel Kirszenbaum

« Toutes les femmes ont un risque de cancer du sein différent. Aujourd'hui, excepté pour les femmes à très haut risque (mutation connue BRCA1/2), les dépistages mis en œuvre en Europe – qui varient d'un pays à l'autre - ne tiennent pas compte de ces différences. Faut-il changer le dépistage et l'adapter au risque de chacune ? Est-ce plus efficace pour limiter le nombre de cancers détectés à un stade avancé ?

MyPeBS a pour objectif de répondre à ces questions et d'apporter des solutions concrètes aux problèmes soulevés par le dépistage actuel : part de faux-positifs, risque de sur-diagnostic et de sur-traitements, expositions répétées inutiles à des rayonnements ionisants, cancers de l'intervalle, etc.

Si nous parvenons à prouver la pertinence médicale du dépistage personnalisé, son acceptabilité par les femmes, sa soutenabilité économique, alors MyPeBS permettra d'unifier les pratiques européennes dans une large refonte du dépistage du cancer du sein.

Et nous espérons que cela permettra de sauver plus de femmes.

Aujourd'hui, le succès de cette étude cruciale dépend de l'engagement des professionnels de santé mais surtout des femmes elles-mêmes qui décideront de participer à cette ambitieuse aventure. C'est pourquoi nous comptons sur vous pour relayer l'information. »

Dr Suzette Delaloge,

Oncologue à Gustave Roussy, Villejuif, France et

Coordinatrice de MyPeBS

Cancer du sein : mieux dépister pour mieux soigner

MyPeBS : mobilisation européenne pour proposer un dépistage personnalisé, plus efficace et plus sûr

MyPeBS : fiche d'identité

Le contexte

Avec 360 000 nouveaux cas diagnostiqués et 92 000 décès chaque année en Europe, le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez la femme. Les campagnes de dépistage actuelles visent toutes les femmes[1] avec un seul critère de sélection : l'âge. Mais elles comportent un certain nombre d'écueils : faux positifs sur les mammographies, risque de sur-diagnostic[2], voire de sur-traitement ou au contraire, chez certaines femmes, risque de développer un cancer de l'intervalle dépisté trop tard[3].

L'étude

MyPeBS (**My P***ersonal* **B***reast* **S***creening*) est la première étude clinique européenne randomisée, menée à l'échelle européenne, qui vise à **évaluer les bénéfices d'un dépistage dont la fréquence sera adaptée au risque individuel de cancer du sein de chaque femme.**

Une étude multicentrique à laquelle participeront 85 000 femmes volontaires de 40 à 70 ans, randomisées dans l'un des deux groupes :

- un groupe de dépistage standard, tel qu'il est proposé dans chaque pays ;
- un groupe de dépistage stratifié en fonction du risque de cancer du sein.

unicancer

MyPeBS est coordonné par Unicancer, premier promoteur académique d'essais cliniques, en oncologie, à l'échelle européenne

1 A l'exclusion de celles chez qui l'on a identifié un sur-risque particulier, par exemple mutation du gène BRCA 1 OU BRCA 2

2 Surdiagnostic : cancer détecté suite au dépistage , mais qui se développe si lentement qu'il n'aurait jamais causé de symptômes au cours de la vie de la femme concernée ;il entraîne pourtant d'autres examens (ex : biopsie) non nécessaires, voire des traitements anticancéreux inutiles – on parle alors de sur-traitement. Environ 1 cancer du sein sur 10 détectés par le dépistage est concerné.

3 Un cancer de l'intervalle est un cancer apparu entre deux examens de dépistage négatifs

MyPeBS : fiche d'identité (suite)

Les objectifs principaux

- Montrer qu'en comparaison du dépistage standard, le dépistage stratifié est au moins aussi efficace en termes de détection des cancers avancés au diagnostic (stade 2 et plus).
- À long terme, sauver plus de femmes en réduisant le nombre de cancers du sein diagnostiqués à un stade avancé.

Les autres objectifs

L'étude comparera aussi pour les deux stratégies de dépistage les taux de faux positifs, le sur-diagnostic, mais aussi l'impact psychosocial sur les participantes et le ratio coût-efficacité.

Le financement

Coordonnée en Europe par Unicancer, MyPeBS est soutenue par l'Union européenne à hauteur de 12 millions d'euros, dans le cadre du programme européen ***Horizon 2020 de financement pour la recherche et l'innovation***. MyPeBS fédère 7 pays et 25 partenaires européens et américains.

Les acteurs

7 pays engagés : France, Italie, Israël, Belgique, Royaume-Uni, Pays-Bas, États-Unis.

Dont 5 pays recruteurs :

- France (20 000 femmes volontaires attendues) ;
- Italie (30 000 femmes volontaires attendues) ;
- Israël (15 000 femmes volontaires attendues) ;
- Belgique (10 000 femmes volontaires attendues) ;
- Royaume-Uni (10 000 femmes volontaires attendues)

Durée de l'étude : 6 ans

Quel dépistage personnalisé dans MyPeBS ?

MyPeBS propose d'évaluer l'intérêt d'un dépistage basé sur le risque individuel d'avoir un cancer du sein dans les 5 ans à venir.

Ce risque sera calculé à partir de diverses données personnelles à chaque femme, comme son âge, ses antécédents familiaux de cancer (qui sont très liés à des facteurs génétiques), son « statut » hormonal (exemple : âge des premières règles), sa densité mammaire, mais aussi son « genotype » : analyse des polymorphismes de son ADN par un test salivaire.

Ce dépistage personnalisé proposera de réaliser des mammographies à une fréquence adaptée à ce niveau individuel de risque : plus le risque sera élevé, plus la fréquence sera importante.

Ceci devrait permettre de **détecter le plus tôt possible un cancer du sein chez les femmes les plus à risque, et de diminuer l'exposition des femmes qui sont le moins à risque, aux effets délétères des mammographies :** faux-positifs, sur-diagnostics, sur-traitements, anxiété inutile liée à ces diagnostics et sur-traitements, (rares) cancers radio-induits.

Dans quelques cas, un examen d'Imagerie par résonance magnétique (IRM) (très haut risque) ainsi qu'une échographie complémentaire (densité mammographique élevée) pourront être proposés.

Quels sont les objectifs de l'étude MyPeBS ?

L'étude MyPeBS a pour but d'évaluer si un dépistage personnalisé en fonction du risque individuel de cancer du sein est au moins aussi efficace, voire plus, que le dépistage standard pour détecter les cancers du sein avant qu'ils ne soient avancés.

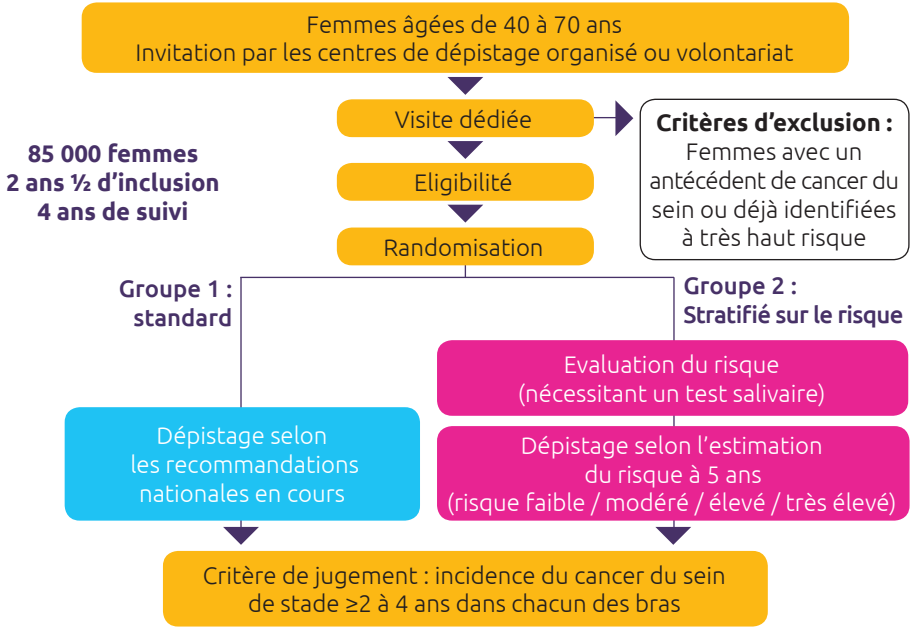
MyPeBS évaluera également si cette stratégie personnalisée de dépistage peut réduire les conséquences potentielles négatives du dépistage standard par mammographie, notamment les biopsies inutiles suite à des « faux-positifs » ou les sur-diagnostics (2) entrainant des sur-traitements.

De plus, l'étude comparera l'impact sociopsychologique et socioéconomique des deux stratégies de dépistage, en évaluant la satisfaction des femmes, leur anxiété, etc.

Après l'analyse de tous les résultats de l'étude, le **consortium européen MyPeBS pourrait proposer des recommandations générales pour un meilleur dépistage du cancer du sein en Europe.**

MyPeBS
Personalising Breast Screening

MyPeBS : schéma de l'étude



Qu'est-ce qu'une étude randomisée ?

MyPeBS est une étude randomisée, ce qui signifie que les femmes qui souhaitent participer seront assignées par hasard (tirage au sort par ordinateur) à l'un des deux programmes de dépistage : soit le dépistage standard (groupe 1), soit le dépistage basé sur le risque (groupe 2).

La randomisation permet de constituer des groupes comparables.

Ainsi dans MyPeBS, les femmes auront 1 chance sur 2 (50 %) d'être tirées au sort dans l'un ou l'autre groupe.

- Dans le groupe 1, elles suivront le dépistage standard (en France par exemple, mammographie tous les 2 ans de 50 à 74 ans)
- Dans le groupe 2, elles auront un programme de dépistage personnalisé en fonction de leur risque individuel estimé de développer un cancer du sein dans les 5 ans à venir.

Comment participer à l'étude ?

www.mypebs.eu

Comment participer à l'étude ? (suite)

Étape 1 : test d'éligibilité

Les femmes souhaitant participer à l'étude doivent tout d'abord vérifier si elles remplissent les critères « administratifs » pour entrer dans l'étude : ont-elles accès à internet, l'âge requis et vivent-elles dans une région participante ? – NB : en France, 30 départements participeront (voir carte sur www.mypebs.eu).

Le test de pré-éligibilité est en ligne sur le site www.mypebs.eu

Étape 2 : visite « d'inclusion »

Les femmes pré-éligibles contactent alors l'un des médecins investigateurs (radiologues, généralistes, gynécologues) dont la liste est en ligne sur le site web.

Un rendez-vous leur est donné pour une «visite d'inclusion» lors de laquelle elles auront plus d'informations, vérifieront leurs antécédents médicaux avec le médecin et se verront remettre des documents d'information au sujet de l'étude.

Après avoir lu le formulaire d'information et après avoir pu poser toutes les questions au médecin investigateur, il leur sera proposé de signer un formulaire de consentement pour participer à l'étude.

Étape 3 : saisie des données

Toutes les informations liées à l'étude seront saisies par les femmes participantes et les investigateurs dans une plateforme web dédiée à l'étude MyPeBS, via un accès personnel et sécurisé et ce tout au long des 4 ans d'étude.

Les femmes participantes pourront ainsi accéder à leur espace dans lequel elles pourront retrouver leur programme de dépistage, leurs questionnaires, des lettres à imprimer pour leurs différents médecins si besoin, etc.

Les données cliniques des participantes seront pseudonymisées (modalité permettant de désidentifier les données personnelles) comme la réglementation des essais cliniques le requiert.

Comment participer à l'étude ? (suite)

Étape 4 : répartition dans un groupe

Les participantes seront ensuite randomisées dans l'un des 2 groupes :

- **Soit dans le groupe « dépistage standard » :** leur calendrier de dépistage, c'est-à-dire le calendrier de leurs mammographies, suivra le programme de dépistage standard en vigueur pour les 4 années de participation à l'étude. Il n'y aura pas d'autre visite dans le cadre de l'étude MyPeBS.
- **Soit dans le groupe « dépistage personnalisé basé sur le risque »,** il leur sera demandé pendant la visite d'inclusion de fournir un échantillon de salive qui sera utilisé pour analyser leur ADN. Cette analyse recherchera un ensemble de variants (polymorphismes génétiques) associés à un sur-risque de cancer du sein. Leur échantillon de salive sera ensuite envoyé et analysé dans un laboratoire d'analyse spécialisé situé en France. Leur niveau de risque, basé notamment sur cette analyse génétique leur sera communiqué après quelques semaines.

Étape 5 : seconde visite, UNIQUEMENT pour les femmes du groupe « dépistage personnalisé basé sur le risque »

La 2de visite aura lieu environ 12 semaines après la visite d'inclusion, le temps que l'analyse génétique soit effectuée.

Leur niveau de risque leur sera communiqué et expliqué par leur investigateur, lors de cette seconde visite, en même temps que leur programme de dépistage personnalisé, c'est à dire le calendrier de leurs mammographies (et des autres examens radiologiques si tel est le cas) pour les 4 prochaines années. Quatre niveaux de risque sont possibles : faible / modéré / élevé / très élevé ; les mammographies (+ IRM et échographie si nécessaire) seront d'autant plus fréquentes que le risque sera important.

Quelles conséquences potentielles pour les femmes, de participer à l'étude MyPeBS ?

Pour les femmes du groupe de dépistage standard, rien ne changera par rapport aux pratiques de dépistage actuelles ; en revanche, ces femmes recevront davantage d'informations sur la prévention du cancer du sein que si elles n'avaient pas participé à l'étude.

Pour les femmes du groupe de dépistage personnalisé basé sur le risque :

- Les participantes dont le niveau de risque sera associé à des **examens** moins fréquents qu'avec le calendrier de dépistage standard en vigueur dans leur région auront moins de risques de subir les effets délétères liés au dépistage par mammographie. Afin de réduire le risque de détecter un cancer plus tardivement qu'avec le calendrier de dépistage standard (ce risque est estimé à environ 1 femme pour 1 000), ces femmes seront « suivies » de près : elles recevront régulièrement des recommandations visant à prévenir et à détecter un cancer du sein (ex : auto-palpation, rendez-vous chez leur gynécologue ou médecin généraliste en cas de suspicion), et il leur sera demandé de mettre à jour périodiquement leur données personnelles de manière à réévaluer leur profil de risque si besoin et, le cas échéant, leur calendrier de dépistage.
- Chez les participantes dont le niveau de risque sera associé à des **examens plus fréquents,** un cancer du sein devrait pouvoir être détecté plus tôt qu'avec le dépistage standard, ce qui permettra d'en réduire la morbidité et la mortalité associées. En revanche, le risque de subir les effets indésirables du dépistage par mammographie sera potentiellement plus élevé. Les mammographies seront faites selon les standards du dépistage organisé, avec un très haut niveau technique et une seconde lecture systématique.

Témoignages de femmes volontaires

« Etant dans une « zone d'âge » dite de surveillance je me suis demandée si l'âge devait être le seul critère sur lequel on devait se baser ? En dehors des femmes identifiées à risque. Cette étude MyPeBS me séduit du fait que ce soit personnalisé. « Plus de standardisation » . Par ailleurs, je suis fière d'apporter ma contribution à cette grande étude de santé publique. »

Mariem • France

« Cela fait plusieurs années que je me pose des questions à propos du dépistage du cancer du sein. Il y a eu plusieurs articles qui sèment le doute : est-ce que la manière dont nous dépistons aujourd'hui est la meilleure ? Quand j'ai entendu parler de cette étude scientifique, j'ai tout de suite été intéressée, parce que ce n'est qu'avec une étude scientifique solide que la question pourra vraiment être tranchée de manière indiscutable. Je m'engage donc, même si je sais que je n'ai qu'une chance sur deux de bénéficier du dépistage individuel, puisqu'il y aura un tirage au sort, ce qui est la règle pour toute étude scientifique bien menée. Les résultats profiteront à toutes les femmes des générations suivantes, et c'est une motivation suffisante pour moi. »

Karine • Belgique

« Tous les deux ans, je participe au programme de dépistage italien. Et à chaque fois que je suis à la clinique, en attendant ma mammographie, je vois à quel point nous sommes toutes différentes et je me demande si « mettre tout le monde dans le même panier » est vraiment la seule solution. Enfin, quelqu'un veut évaluer sérieusement si la personnalisation pourrait améliorer la prévention. »

Elisabetta • Italie

Témoignages de femmes volontaires (suite)

« Je fais toujours le dépistage du cancer du sein et je suis vraiment contente que les services de santé, près de chez moi, offrent un programme si bien organisé. Je crois vraiment au dépistage et à la santé publique, alors je serais heureuse de participer à un essai qui cherche à améliorer le dépistage. »

Jacqueline • Italie

« C'est une bonne nouvelle que MyPeBS, une étude européenne, s'intéresse à la personnalisation du dépistage du cancer du sein. On évalue à quelle fréquence il faudrait proposer des mammographies aux femmes, en particulier des femmes qui, comme moi, sont incitées à en faire tous les trois ans. Est-ce que je devrais faire des mammographies plus ou moins souvent ? Ce qui est encore plus intéressant, c'est de personnaliser le dépistage pour des femmes de différentes catégories, allant d'un risque faible à un risque élevé. »

Sarah • Royaume-Uni

« J'ai l'espoir que la médecine personnalisée permette une détection plus précoce du cancer du sein dans la population générale des femmes dépistées. MyPeBS ouvre la perspective d'une nouvelle technologie non invasive qui permette un jour d'améliorer la détection du cancer et la qualité de vie de nombreuses femmes, et je trouve cela très enthousiasmant. Un diagnostic de cancer du sein a tellement de conséquences pour une femme. Pour beaucoup, leurs seins font partie de leur image de soi. Un diagnostic plus précoce de cancer du sein peut donc profondément modifier la vie d'une femme et ses perspectives. Un dépistage personnalisé s'intégrerait dans un continuum qui comprend déjà des traitements personnalisés. »

Clarit • Israel

France

67 millions	54 000	12 000
d'habitants	nouveaux cas / an	décès par an

Dépistage actuel : invitation des femmes de 50 à 74 ans à une mammographie tous les deux ans.

MyPeBS : 20 000 femmes volontaires attendues

En France, 30 départements participeront à l'étude (voir carte sur www.mypebs.eu). Les femmes résidant dans ces départements pourront être informées et recrutées dans l'étude par des médecins généralistes, gynécologues ou radiologues participant à l'étude.

Investigateur principal (PI) :
Dr Corinne Balleyguer
(Gustave Roussy, Villejuif)

« En proposant aux femmes un dépistage personnalisé du cancer du sein, MyPeBS contribuera notamment à homogénéiser le dépistage des femmes entre 40 et 50 ans. En effet, aujourd'hui, la plupart de ces femmes ont passé au moins une mammographie, même si cela n'est pas conforme aux recommandations nationales françaises. MyPeBS contribuera sans doute aussi à améliorer la part des femmes qui participent au dépistage national. Aujourd'hui, à peine plus d'une sur deux se mobilise. »

Contacts presse :

Claire Parisel (Gustave Roussy)
+ 33 6 17 66 00 26 / claire.parisel@gustaveroussy.fr

MyPeBS
Personalising Breast Screening

Italie

60 millions	50 000	12 700
d'habitants	nouveaux cas / an	décès par an

Dépistage actuel : en règle générale, invitation de femmes de 50 à 69 ans (dans certaines régions, jusqu'à 74 ans) à une mammographie tous les deux ans. Dans certaines régions, le dépistage est annuel.

MyPeBS : 30 000 femmes volontaires attendues

Investigateur principal (PI) :
Dr Paolo Giorgi Rossi (Reggio Emiliae)

« En Italie, dans la plupart des régions, notamment dans le Piémont, la Lombardie, la Vénétie, l'Emilie-Romagne, les programmes de dépistage sont très bien organisés et ils ont eu un impact favorable sur le cancer du sein. Si les programmes de dépistage actuels présentent une balance bénéfice-risque favorable, ils comportent malgré tout des limites en termes de bénéfices et peuvent être à l'origine d'effets indésirables. La personnalisation du dépistage, reposant sur l'évaluation du risque de chaque femme grâce aux apports des meilleures techniques d'imagerie ou de biologie moléculaire, devrait augmenter les bénéfices et réduire les risques. Notre objectif est de parvenir à un dépistage amélioré, développé sur des bases scientifiques et appliqué à l'ensemble de la population. L'enjeu est d'obtenir l'accès pour toutes les femmes à une prévention optimale. »

Contacts presse :

Federica Gazzotti
+ 39 522.335296 / 329.2104811 / federica.gazzotti@ausl.re.it

Royaume-Uni

66 millions	55 000	11 500
d'habitants	nouveaux cas / an	décès par an

Dépistage actuel : invitation des femmes de 50 à 73 ans à une mammographie tous les trois ans

MyPeBS : 10 000 femmes volontaires attendues

Investigateur principal (PI) :
Pr Fiona Gilbert (University of Cambridge)

« Il est nécessaire de changer le modèle de dépistage du cancer du sein pratiqué au Royaume-Uni et de reconnaître que les femmes sont des individus avec des risques et des modes de vie différents. De ce fait, on devrait leur proposer un dépistage sur-mesure, adapté à leur profil. »

Contacts presse :

Craig Brierley (Université de Cambridge)
+ 44 (0)1223 332300 / craig.brierley@admin.cam.ac.uk

MyPeBS
Personalising Breast Screening

Belgique

11,5 millions	10 500	2 500
d'habitants	nouveaux cas / an	décès par an

Dépistage actuel : invitation des femmes de 50 à 69 ans à une mammographie tous les deux ans.

MyPeBS : 10 000 femmes volontaires attendues

Investigateur principal (PI) :
Dr Jean-Benoît Burrion
(Institut Jules Bordet, Bruxelles)

« En Belgique, le programme de dépistage du cancer du sein a démarré en 2001. Sa mise en œuvre est organisée par les instances Régionales. Comme ailleurs, le programme est aujourd'hui questionné, compte tenu de ses limites et inconvénients. Sa promotion simple s'est réorientée vers une communication sur les risques et les bénéfices. Pour beaucoup de décideurs, d'acteurs, de bénéficiaires, un dépistage qui ne prend en compte que l'âge comme facteur de risque reste insatisfaisant. Nous disposons aujourd'hui d'outils validés pour évaluer le risque individuel, d'une manière standardisée, fiable et reproductible. L'étude My PeBS est une formidable opportunité de tester un dépistage basé sur le risque individuel, avec un contrôle qualité. La clef de MyPeBS est un dépistage plus efficace, avec des inconvénients réduits pour les femmes. Pour les pouvoirs publics, c'est une perspective de progrès qualitatif et quantitatif. »

Contacts presse :

Ariane van de Werve (l'institut Jules Bordet)
+ 32 48617 33 26 / ariane.vandewerve@bordet.be

Israël

8,8 millions	4 500	900
d'habitants	nouveaux cas / an	décès par an

Dépistage actuel : hors femmes à très haut risque, invitation des femmes de 50 à 74 ans à une mammographie tous les deux ans.

MyPeBS : 15 000 femmes volontaires attendues

Investigateur principal (PI) :
Dr Michal Guindy
(Assuta Medical Centers,Tel-Aviv - Jaffa)

« Israël a une incidence très élevée de cancer du sein. Par conséquent, le dépistage en Israël est très répandu et efficace ; cependant, les directives actuelles de dépistage du cancer du sein n'offrent pas de solution pour les femmes âgées de 40 à 50 ans, qui présentent un risque de maladie plus grave et plus mortelle.
L'étude propose une stratégie pragmatique qui pourrait permettre d' équilibrer sous- et sur-détection.
Ce projet de recherche collaborative soutenue par l'UE permet d'établir des partenariats internationaux susceptibles d'apporter de véritables changements dans les pratiques de soins en vigueur dans le monde, mais aussi d'ouvrir la voie à d'autres partenariats au-delà de cette étude. »

Contacts presse :

Yonit Amar (Assuta Medical Centers)
+ 972 54-8170115 / yonita@assuta.co.il

Les 25 partenaires

Ce projet a été financé par l'Union européenne dans le cadre du programme-cadre pour la recherche et l'innovation Horizon 2020 - n° 755394.