

Communiqué de presse

Le dépistage multiparamétrique : la seule solution brevetée efficace sur le marché, conçue par ODPM pour prévenir des possibles effets indésirables graves du 5-FU, molécule majeure dans le traitement de nombreux cancers

A Angers, le 27 mars 2018.

L'ANSM préconise depuis le 28 février dernier le dépistage du déficit en dihydropyrimidine deshydrogénase (DPD) chez les patients devant recevoir un traitement contre le cancer à base de 5-FU, molécule utilisée dans environ 60% des chimiothérapies. Le risque est désormais connu : les patients présentant un déficit partiel ou total en DPD (l'enzyme qui permet la dégradation de la molécule 5-FU) sont exposés à un risque de toxicité grave voire mortelle lors d'un traitement au 5-FU.

Cette recommandation reste insuffisante pour ODPM, JEI fondée et dirigée par Michèle Boisdrion-Celle, pharmacien biologiste, à l'Institut de Cancérologie de l'Ouest (ICO).

Le dépistage du déficit en DPD doit non seulement devenir **obligatoire et systématique**, mais surtout être réalisé à travers une approche **multiparamétrique** et **pris en charge intégralement** par le système de santé français.

- **Le dépistage multiparamétrique est la seule méthode efficace pour éviter les éventuelles toxicités au 5-FU**

Parmi les différentes méthodes de dépistage disponibles, seule l'approche multiparamétrique (CE DMDIV) brevetée mise en œuvre par ODPM, alliant génotypage et phénotypage et combinant la prise en compte fine du profil du patient, est capable de prédire 100 % des toxicités mortelles et 96 % des toxicités graves (diminution du nombre de cellules sanguines, diarrhées, vomissements, déshydratation voire coma). De plus, elle fait chuter très significativement le pourcentage d'effets secondaires graves de 20-25% à 0,6 %¹.

- **Le génotypage seul est nécessaire mais pas suffisant.** Selon les données de l'ICO, seules 33 % des personnes ayant fait un choc toxique après traitement présentaient une des 4 mutations génétiques responsables du déficit en DPD ce qui fait donc courir un risque de toxicité grave aux 67 % des patients restants.
- **A l'inverse, le phénotypage seul est nécessaire mais pas suffisamment significatif.** Selon les données de l'ICO, il permet de dépister 84 % des personnes ayant fait un choc toxique mais laisse passer 16 % des patients restants, non dépistés et qui présentent donc un risque de toxicité grave.

- **ODPM, une méthode de dépistage éprouvée depuis plus de 15 ans**

Michèle Boisdrion-Celle, pharmacien biologiste, Erick Gamelin, oncologue et Alain Morel, spécialiste en biologie moléculaire, ont alerté les autorités de santé de la toxicité de cet anticancéreux dès 1999. A partir de leurs travaux de recherche au sein du laboratoire d'oncopharmacologie de l'ICO et de l'université d'Angers, ils ont mis au point une méthode de dépistage multiparamétrique permettant une individualisation des traitements thérapeutiques en cancérologie avec le développement d'un dispositif de dépistage de déficit en DPD,

¹ Données de l'ICO (Institut de Cancérologie de l'Ouest)

5-FU^{ODPM Tox™} et d'un protocole permettant d'ajuster la dose de 5-FU tout au long du traitement, le 5-FU^{ODPM Protocol™}.

Ces 2 tests intègrent des calculateurs (CE DM-DIV) permettant de déterminer le risque de toxicité du patient déficitaire en 5-FU et d'ajuster en conséquence la dose de 5-FU tout au long du le traitement. Brevetés en 2005, ils sont proposés depuis 2010 par la JEI ODPM, créé par Michèle Boisdron-Celle, Erick Gamelin et Alain Morel.

314 centres hospitaliers (hôpitaux, CHU, cliniques, centre médical, etc.), soit 510 oncologues en France, ont fait le choix de la méthode de dépistage multiparamétrique ODPM. Les analyses sont à ce jour traitées par l'ICO et le laboratoire Eurofins Biomnis, couvrant l'ensemble du territoire. La méthode a déjà bénéficié à plus de 26 000 patients, avec un recul sur plus de quinze ans.

- **Donner les mêmes chances à tous les patients**

Selon l'Institut national du cancer (INCa), 100 000 patients reçoivent une chimiothérapie basée sur le 5-FU en France chaque année. Et on estime qu'aujourd'hui près de 200 décès de patients par an en France seraient liés à une surexposition au 5-FU entrant dans la composition de leur traitement cancérologique, à cause d'un déficit en DPD.

Réaliser un dépistage systématique multiparamétrique avec un protocole éprouvé et breveté permettrait d'éviter chaque année le décès de 200 patients déficients en DPD et celui de patients « potentiellement guéris », dont la chimiothérapie est mise en place par sécurité et vient compléter le traitement principal. Par ailleurs, une personnalisation du traitement tout au long de sa durée avec une adaptation de la dose de 5-FU renforce son efficacité et améliore la qualité de vie des patients.

La méthode de dépistage multiparamétrique ODPM, d'un montant d'environ 190 euros, est prise en charge par les établissements de santé au titre de la liste complémentaire. Seuls les 27€, pour chaque utilisation des calculateurs (intégrés à la méthode de dépistage au titre du conseil thérapeutique) ne sont pas encore remboursés. Selon une étude médico-économique, si tous les patients en France sont dépistés systématiquement, le coût moyen « évité » par patient est de 313€² pour les deux premiers cycles de chimiothérapie, correspondant aux coûts de traitement des toxicités évitées par le dépistage.

Cette méthode garantit une efficacité optimale des traitements de 5-FU tout en limitant les toxicités précoces (éviter plusieurs dépistages, limiter les erreurs d'interprétation des résultats, limiter les déplacements dans les hôpitaux...).

A propos d'ODPM :

Fondé en 2010, ODPM - Onco Drug Personalized Medicine - crée, développe et commercialise des solutions performantes de personnalisation thérapeutique en oncologie.

Les solutions 5-FU^{ODPM Tox™} et 5-FU^{ODPM Protocol™} permettent aux professionnels de santé d'améliorer la qualité des soins de leurs patients par le dépistage préthérapeutique des risques toxiques graves liés au 5-FU, molécule majeure dans les traitements anti-cancéreux tout en augmentant l'efficacité des chimiothérapies par adaptation des doses au métabolisme de chacun. La validation et l'optimisation de ces solutions depuis plus de 15 ans avec un recul sur 26 000 patients, placent ODPM en position de leader sur le marché de la personnalisation des traitements à base de 5-FU.

www.odpm.fr

Contacts presse : odpm@clai2.com

Céline Mandouze 01 80 50 53 40 / 06 72 77 59 51

Clémence Studer 01 44 69 54 11

² Etude Médico-économique menée par Sory Traoré - 2012