

POINT SUR
POINT SUR
POINT SUR
POINT SUR
POINT SUR



Quels avancements en stéréotaxie prostatique ? Point sur l'essai PACE B



Pr Stéphane SUPIOT

PU-PH Université de Nantes

Coordonnateur Universitaire pôle Oncologie - Radiothérapie
Institut Cancérologique de l'Ouest Saint-Herblain

À la suite de l'étude Hypo-RT PC, les recommandations internationales ont validé la possibilité de traiter un cancer de prostate en 7 séances ultra-hypofractionnées de 6,2 Gy [1]. Afin de convaincre les derniers cliniciens récalcitrants à l'idée de réduire de manière aussi importante la durée totale de la radiothérapie, une deuxième étude de non-infériorité était très attendue.

C'est à présent chose faite avec la présentation lors de l'ASTRO 2023 des données d'efficacité à 5 ans de l'étude PACE-B [2]. PACE-B est une étude contrôlée randomisée internationale de phase III comparant la SBRT et la radiothérapie externe en fractionnement conventionnel ou modérément hypofractionnée pour les patients atteints d'un cancer de la prostate localisé.

L'étude PACE-B a inclus 874 patients atteints d'un cancer de la prostate localisé de risque faible ou intermédiaire (cT1c-2c, Score de Gleason $\leq 3+4=7$, PSA ≤ 20 ng/ml) sans ajout d'hormonothérapie.

Les patients ont été randomisés selon un rapport 1:1 entre un bras témoin (fractionnement conventionnel à 78 Gy en 39 fractions administrées sur

4 à 8 semaines, qui a ensuite été modifié à 62 Gy en 20 fractions) et un bras expérimental (SBRT à 36,25 Gy en 5 fractions sur 1 à 2 semaines et 40 Gy sur le CTV (Figure 1). Le critère d'évaluation principal était la survie sans rechute biochimique ou clinique, avec comme critères secondaires la survie globale et la survie spécifique au cancer de la prostate, ainsi que des critères de qualité de vie. PACE-B a été conçu comme un essai de non-infériorité, avec une puissance de 80 % pour exclure un HR de 1,45 (alpha unilatéral de 5 %) 5 ans après la randomisation. 874 patients ont été recrutés dans 37 centres de radiothérapie au Royaume-Uni, en Irlande et au Canada entre août 2012 et janvier 2018.

Les caractéristiques initiales des patients étaient bien équilibrées entre les deux bras de traitement. L'âge médian des patients était de 70 ans et le suivi médian était de 74 mois. Cet essai a inclus principalement des patients présentant une maladie à risque intermédiaire (90 %). Il n'y avait aucune différence significative dans le critère d'évaluation principal (échec biochimique ou clinique), avec des taux d'absence d'échec d'environ 5 % dans chaque bras (Figure 2). Il n'y avait aucune différence significative dans les taux de toxicité gastro-intestinale (GI) à 5 ans. De même, il n'y avait pas de différences significatives dans les taux de toxicité génito-urinaire (GU) à 5 ans, avec des événements GU de grade 2 ou pire chez 5,4 % des patients SBRT et 3,7 % de ceux du groupe CRT (p = 0,28).

Que retenir de cette présentation très attendue ? En résumé, les rechutes à 5 ans sont très faibles dans une population de cancer de prostate majoritairement de risque intermédiaire. Ensuite, la RT stéréotaxique prostatique administrée à 36,25 Gy en 5 fractions n'est pas inférieure à la radiothérapie conventionnelle pour les patients présentant un cancer de la prostate localisé à risque intermédiaire. Enfin, la toxicité est faible tant pour la radiothérapie conventionnelle que pour la SBRT. Ainsi, la RT stéréotaxique prostatique doit être considérée comme un standard validé dans le cancer de la prostate à risque intermédiaire faible et favorable, en rappelant qu'elle présente plus d'avantages que la RT conventionnelle car elle est plus pratique pour les patients et moins coûteuse pour la société.

PACE B trial schema & endpoints

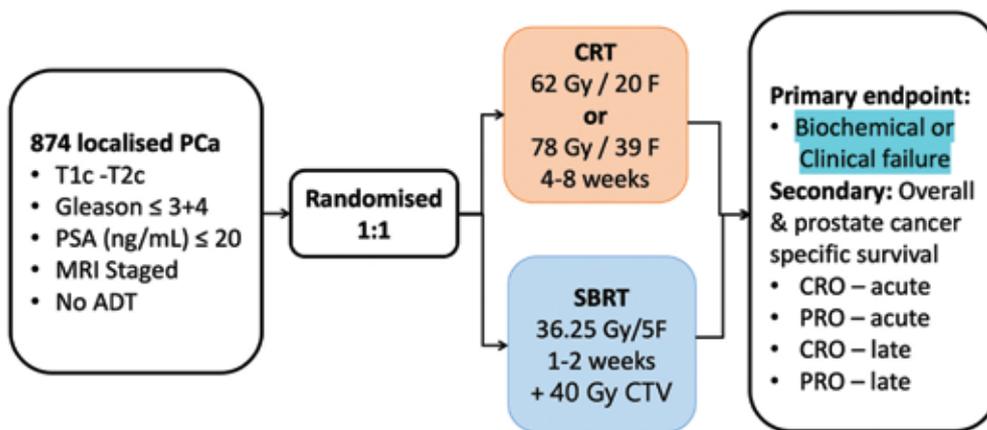


Figure 1 : Schéma de l'étude PACE B

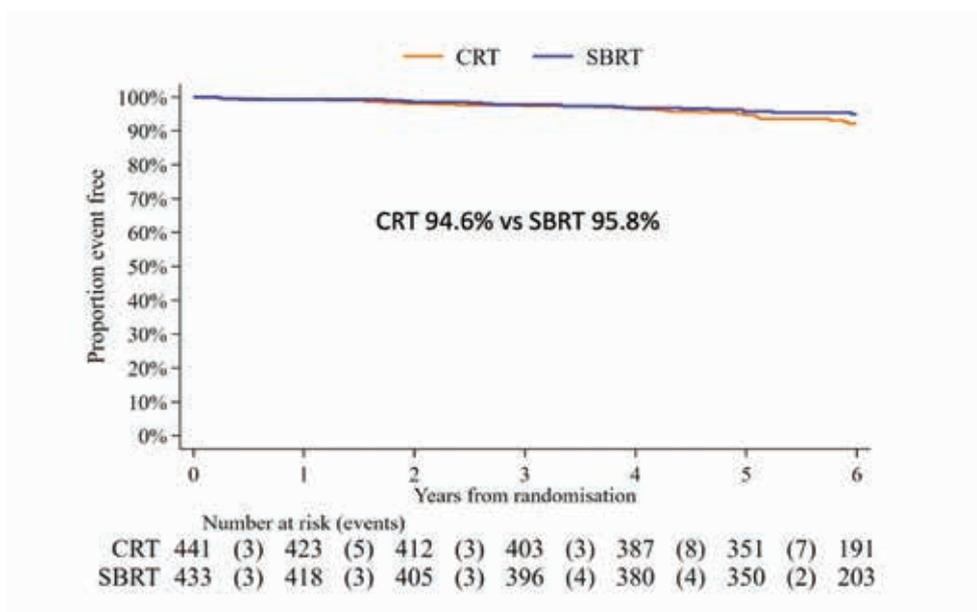
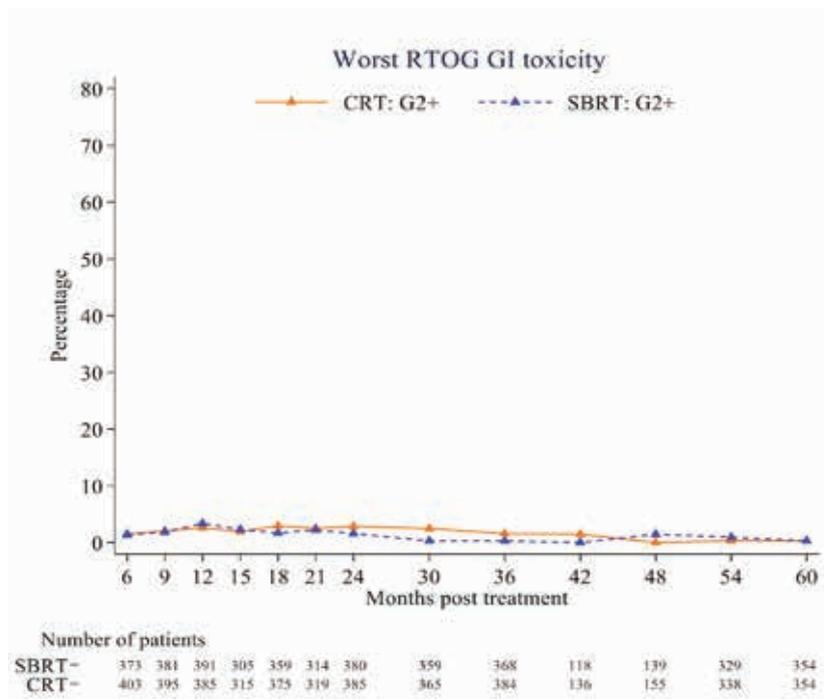


Figure 2 : Survie sans rechute biochimique ou clinique dans les 2 bras de l'étude

A



B

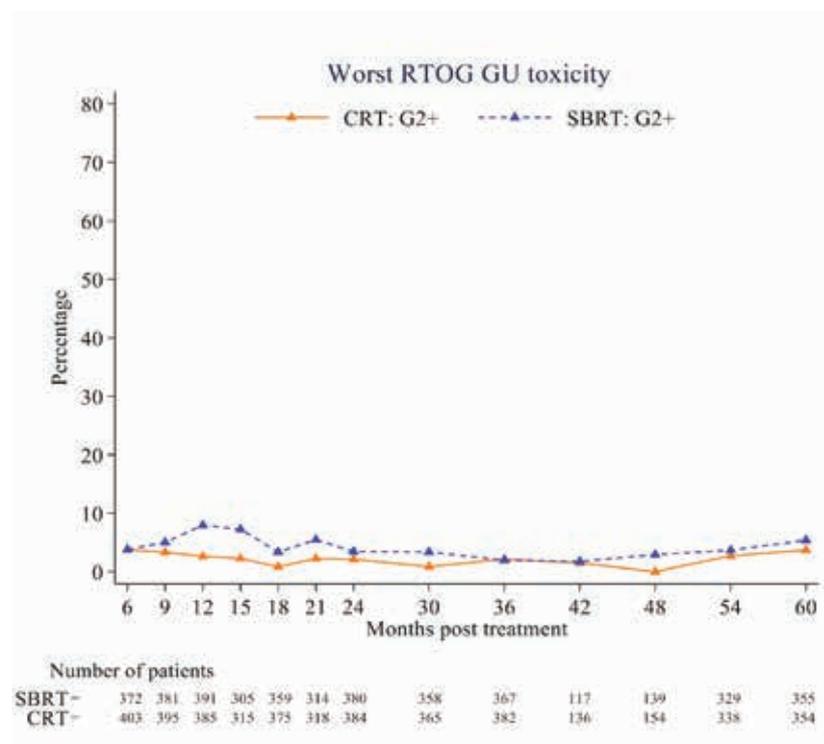


Figure 3 : Toxicité digestive (A) et urinaire (B)

Références

1. Widmark A, Gunnlaugsson A, Beckman L, Thellenberg-Karlsson C, Hoyer M, Lagerlund M, et al. Ultra-hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for prostate cancer: 5-year outcomes of the HYPO-RT-PC randomised, non-inferiority, phase 3 trial. *Lancet Lond Engl* 2019;394:385-95. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31131-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31131-6).
2. As N van, Tree A, Patel J, Ostler P, Voet HVD, Loblaw DA, et al. 5-Year Outcomes from PACE B: An International Phase III Randomized Controlled Trial Comparing Stereotactic Body Radiotherapy (SBRT) vs. Conventionally Fractionated or Moderately Hypo Fractionated External Beam Radiotherapy for Localized Prostate Cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2023;117:e2-3. <https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2023.08.027>.