

MOOV CARE™, 1^{ère} WEB-APPLICATION DE SUIVI PERSONNALISÉ À DISTANCE AYANT DEMONTRÉ UN BÉNÉFICE SIGNIFICATIF SUR LA SURVIE GLOBALE DE PATIENTS ATTEINTS DE CANCER DU POU MON À UN STADE AVANCÉ

Jérusalem, Lundi 6 juin 2016 – A l’occasion du **congrès annuel 2016 de l’American Society of Clinical Oncology**, le **Dr Fabrice Denis**, oncologue au Centre de cancérologie Jean Bernard (Le Mans, France) a **présenté**, en session orale, **les résultats de l’étude de phase III randomisée, multicentrique, comparant le suivi à distance par la web-application MoovCare™ au suivi conventionnel par scanners systématiques** tous les 3 à 6 mois, chez des patients suivis pour un cancer du poumon à haut risque de rechute après la phase de traitement initial (*A phase III trial exploring whether using a mobile device-friendly web application for symptom monitoring improves survival of patients with lung cancer – Late Breaking Abstract LBA9006*).

MoovCare™ est la **1^{ère} web-application** basée sur la télésurveillance des symptômes cliniques permettant le **suivi actif et personnalisé, à distance, de patients atteints d’un cancer du poumon** après un traitement. Elle **permet de détecter précocement une rechute ou des complications nécessitant l’adaptation de la prise en charge**.

Un gain significatif de 7 mois de survie globale

Lors de l’analyse intermédiaire planifiée des résultats de l’étude de phase III, la **médiane de survie globale était de 19 mois** (IC 95 % : 12,5 – non atteinte) **dans le bras expérimental MoovCare™ et de 12 mois** (IC 95 % : 8,6 – 16,4) **dans le bras standard** ($p = 0,0014$). Cette différence très significative en faveur du bras expérimental a conduit le comité indépendant de surveillance de l’étude (IDMC) à arrêter la randomisation. Les **taux de survie globale à 1 an** étaient de 74,9 % (IC 95 % : 59,4 – 84,1) dans le bras expérimental MoovCare™ et 48,5 % (IC 95 % : 31,9 – 63,2) dans le bras standard, soit **une différence de 26 % en faveur du bras expérimental**. Le **nombre de décès à 1 an a été trois fois moins important dans le bras MoovCare™** (HR = 0,325 ; IC 95 % : 0,16 – 0,67, $p = 0,0025$).

L’analyse des sous-groupes montre une **amélioration statistiquement significative de la survie globale dans les sous-groupes cancer bronchique non à petites cellules et cancer bronchique à petites cellules, de stades IIIb/IV**. Les résultats en sous-groupes n’atteignent pas la significativité pour les patients en maintenance qui bénéficient de façon systématique d’un suivi rapproché toutes les 3 semaines.

Un meilleur état général lors du diagnostic de la rechute permettant une prise en charge optimale

Le Statut de Performance lors de la rechute était de 0 ou 1 (c’est-à-dire un bon état général) chez 77 % des patients du bras expérimental MoovCare™ *versus* 33 % chez les patients du bras standard ($p < 0,001$) permettant ainsi la mise en place d’un **traitement « optimal » de la rechute chez respectivement 74 % des patients du bras MoovCare™ contre seulement 33 % des patients du bras contrôle** ($p < 0,001$).

A un stade avancé, les traitements les plus performants du cancer du poumon nécessitent un bon état général du patient en raison de leurs potentielles toxicités. **La détection des rechutes et des complications dès les premiers signes cliniques permet d’optimiser la prise en charge, au moment où l’état général du patient est encore conservé.**

1- Une web-application est une application digitale accessible depuis tous les navigateurs internet, ne nécessitant pas de téléchargement via les plateformes de téléchargement des différents systèmes d’exploitation mobile (stores)

Un impact significatif sur la qualité de vie

La **qualité de vie a été significativement meilleure** dans le groupe expérimental MoovCare™, quelles que soient les échelles de référence utilisées (FACT-L (p = 0,02), FACT-G (p=0,01) et FACT-L TOI (p=0,04))². Le suivi par MoovCare™ a permis de réduire la fréquence des appels des patients et l'**observance** mesurée au suivi à distance (nombre de saisies réelles par rapport au nombre de saisies maximales théoriques) a été très **élevée (84 %)**.

Des bénéfices médico-économiques

Si l'on compare le coût de la surveillance dans les deux bras (nombre d'imagerie, nombre de consultations et coût des transports sanitaires), **MoovCare™ a permis de réduire de 50 % le nombre d'examens et de 36 % les coûts liés à la réalisation des examens d'imagerie**. Elle n'a pas généré de coûts spécifiques et le temps hebdomadaire moyen passé par l'équipe soignante n'a été que de 15 minutes pour gérer une file active de 60 patients suivis par MoovCare™.

« **MoovCare™ améliore la pertinence des examens et des consultations** », souligne le Dr Fabrice Denis.

La 1^{ère} étude de phase III ayant évalué l'impact d'une web-application de suivi sur le pronostic de patients atteints de cancer.

Pour la première fois dans le monde, une étude prospective, multicentrique, randomisée de phase III a permis de confirmer l'efficacité d'un suivi personnalisé par MoovCare™ sur la survie, la qualité de vie et l'optimisation de la prise en charge de patients atteints de cancer du poumon à un stade avancé.

MoovCare™, en favorisant la détection précoce des rechutes et des complications, permet d'améliorer la prise en charge du cancer et de diminuer la mortalité ainsi que le nombre d'examens d'imagerie inutiles.

« **Il s'agit d'un outil de personnalisation du suivi du patient permettant de réaliser au bon moment, le bon examen** », explique le Dr Fabrice Denis.

MoovCare™ : la rencontre de l'expertise clinique et de l'expertise technologique

Avec 1,8 millions de nouveaux cas diagnostiqués chaque année et 1,59 millions de décès³, le cancer du poumon reste l'un des cancers les plus fréquents et les plus meurtriers dans le monde. Il est souvent diagnostiqué à un stade avancé de la maladie et, pour un patient sur deux, en phase d'emblée métastatique⁴. Les modalités actuelles de suivi des patients, après le traitement initial, sont aujourd'hui mal évaluées et la rechute est souvent diagnostiquée trop tardivement pour que le patient puisse bénéficier d'un traitement optimal, en raison d'un état général dégradé.

Inventée par le Dr Fabrice Denis et développée par la société SIVAN Innovation, **MoovCare™ est une web-application basée sur un algorithme d'analyse de la dynamique des symptômes cliniques du patient. Il permet au patient (ou à un proche) de renseigner à distance, toutes les semaines, idéalement à jour et heure fixe, ou dès l'apparition d'un nouvel événement, une grille de 12 symptômes cliniques mais aussi de laisser un message en texte libre à l'équipe soignante.** En cas d'identification d'anomalies par l'algorithme, une alerte est envoyée à l'équipe soignante qui contacte rapidement le patient pour confirmer s'il est nécessaire de réaliser des examens complémentaires ou de reprendre un traitement.

2- **FACT-G**: Functional Assessment of Cancer Therapy – General / **FACT-L**: Functional Assessment of Cancer Therapy – For patients with Lung cancer / **FACT-TOI**: Functional Assessment of Cancer Therapy – Trial Outcome Index (for Lung Cancer)

3- http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx (accédé le 19/05/2016)

4- HAS. Guide du parcours de soins Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique Cancers broncho-pulmonaires, Juillet 2013

La spécificité et la sensibilité de l’algorithme de suivi ont d’abord été validées au travers de 2 études de phase II ayant permis de démontrer que le suivi à distance par MoovCare™ permettait de **détecter la rechute 5 à 6 semaines avant le scanner systématique des visites de suivi**, planifiées tous les 3 mois.

C’est la **rencontre entre le Dr Fabrice Denis et la société de recherche & développement SIVAN Innovation**, spécialisée dans l’e-santé, qui a permis la **poursuite du développement de MoovCare™ au travers d’une étude prospective, randomisée, multicentrique de phase III**. L’objectif de cette étude était de mesurer les bénéfices en survie du suivi personnalisé à distance des patients par MoovCare™.

Un total de **133 patients**, recrutés et suivis dans 5 centres cancérologiques (publics et privés), **a été randomisé** entre juin 2014 et janvier 2016 et au final **121 ont pu être analysés en intention de traiter (ITT)**. Les caractéristiques des patients ont été identiques dans les deux bras de l’étude : 96 % de stade IIIa/IIIb/IV (dont 40 % de stade IV) et 4 % de stade II. Durant le suivi, environ 60 % des patients ne recevaient pas de traitement, 25 % recevaient un traitement de maintenance et 15 % un traitement par Inhibiteur de Tyrosine Kinase.

L’Institut de Cancérologie de l’Ouest (UNICANCER – Nantes, France) a été le promoteur de cette étude clinique. Il a assuré la coordination méthodologique, l’analyse des résultats et s’est assuré du respect des bonnes pratiques cliniques pour tous les centres ayant participé à cette étude.

Sur la base de ces données cliniques, **MoovCare™ fait actuellement l’objet d’une procédure de marquage CE en Europe** et des discussions sont en cours avec les autorités de santé Françaises dans la perspective de son remboursement.

SIVAN Innovation souhaite que MoovCare™ bénéficie au plus grand nombre. Cette web-application sera mise à disposition des patients et des professionnels de santé dans un premier temps en France (2017), où elle a été développée, dans les principaux pays Européens, aux Etats Unis et en Israël puis progressivement dans le monde entier. MoovCare™ est également en cours de développement dans une quinzaine d’autres indications en cancérologie, notamment dans les lymphomes en partenariat avec le laboratoire Takeda France.

« **Au travers du programme de développement clinique ambitieux de MoovCare™, nous espérons devenir un acteur majeur du suivi des cancers via des web-applications et un partenaire de la communauté médicale** », conclut Daniel Israel, Président fondateur de SIVAN Innovation.

En conclusion, le suivi personnalisé à distance par MoovCare™ permet :

Pour le patient

- Un diagnostic plus précoce de la rechute se traduisant en un gain de survie globale de 7 mois
- Un diagnostic de la rechute en meilleur état général permettant plus souvent de mettre en place une prise en charge optimale (74 % vs 33 % pour les patients suivis de façon conventionnelle)
- Une meilleure qualité de vie comparée au suivi conventionnel
- Une diminution de l’anxiété des patients entre deux visites de suivi

Pour les soignants

- De proposer aux patients un suivi personnalisé
- De pouvoir intervenir au bon moment pour faire le diagnostic de rechute
- De pouvoir mettre en place un traitement optimal de la rechute dans de meilleures conditions
- D’optimiser la pertinence des consultations et des examens, sans alertes inappropriées

Pour la société

- Une amélioration de la prise en charge du cancer du poumon
- Une optimisation des coûts de surveillance

A propos de MoovCare™

MoovCare™ est la 1^{ère} web-application de suivi et de détection précoce des rechutes chez les patients atteints de cancer du poumon à un stade avancé.

Défi à la fois scientifique et technologique, MoovCare™ a bénéficié d'un développement clinique complet et rigoureux avec deux études de phase II et une étude de phase III dont le critère d'évaluation principal était la survie globale.

L'algorithme de MoovCare™ est basé sur l'analyse de symptômes cliniques (issus de la sémiologie cancérologique) saisis chaque semaine par le patient. MoovCare™ génère des alertes spécifiques, transmises directement à l'équipe soignante qui peut alors intervenir au bon moment.

MoovCare™ a été inventé par le Dr Fabrice Denis et développé par la société SIVAN Innovation qui finance son développement clinique et assure son déploiement industriel, à travers l'intégration technologique de l'algorithme dans une web-application utilisable sur différents supports informatiques (smartphone, ordinateur, tablette) et intégrant un système de sécurisation et de traitement des données.

MoovCare™ est un dispositif médical en cours de marquage CE en Europe. Il n'est pas encore disponible sur le marché.

A propos de SIVAN Innovation

Société de Recherche et Développement basée en Israël, SIVAN Innovation se consacre essentiellement à la conception, la validation et le développement d'applications santé.

Installée au cœur de la « start-up nation » israélienne à Jérusalem, SIVAN Innovation dispose de **capacités uniques de recherche, d'innovation et d'intégration technologiques** de logiciels et de solutions numériques en **e-santé** pour :

accompagner les professionnels de santé dans leur activité quotidienne,
améliorer la prise en charge des patients, de la prévention au suivi.

Véritable pépinière d'innovations, SIVAN analyse l'environnement médical et interagit avec les différents acteurs de la santé et de l'informatique. Elle dispose d'un pôle médical qui lui permet de conjuguer la rigueur des technologies informatiques, l'exigence scientifique et l'expertise clinique.

Start-up dédiée à l'e-santé, SIVAN Innovation développe ses dispositifs médicaux en conformité avec les exigences réglementaires internationales, notamment européennes et américaines, et selon les plus hauts standards qualité dans le domaine de la santé.

A l'heure où les objets connectés et l'e-santé s'installent dans le paysage médical, **SIVAN Innovation souhaite développer et mettre son savoir-faire technologique au service du patient**. Rendre le patient acteur de sa santé, **optimiser la communication entre le patient et son médecin**, améliorer la qualité et la pertinence des informations transmises au médecin, tels sont les objectifs que SIVAN Innovation s'est fixée.

Contacts presse :

Célia SEBBAG

SIVAN INNOVATION

Tel.: +33 (0)4 91 32 32 71

Port.: +33 (0)6 09 14 80 16

Mail : celia.sebbag@sivan-innovation.com

Ilan HIRSCH

SIVAN INNOVATION

Tél. : +33 2 43 72 62 52

Mail : ilan.hirsch@sivan-innovation.com