

L'éribuline comme chimiothérapie de première ligne en cas de cancer du sein avancé chez des patientes de plus de 70 ans (étude SAKK 25/14)

Informations sur les résultats de l'étude

Vous trouverez dessous des informations sur les principaux résultats de l'étude «L'éribuline comme chimiothérapie de première ligne en cas de cancer du sein avancé chez des patientes de plus de 70 ans».

Les études sont primordiales pour pouvoir accomplir des progrès dans les domaines médicaux et scientifiques. En acceptant d'être traité dans le cadre d'une étude clinique vous apportez ainsi une contribution précieuse. Vous aidez les autres patients-e-s à répondre à des problématiques de santé, à développer de nouveaux traitements ou à améliorer les traitements existants. Le Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer (SAKK) vous remercie chaleureusement pour votre participation et votre engagement.

1. Nom de l'étude

Le nom complet de l'étude en français est :

Eribulin en tant que traitement de 1ère ligne chez les patientes âgées ≥ 70 ans atteintes d'un cancer du sein avancé : un essai multicentrique de phase II.

(Titre anglais original: Eribulin as 1st line treatment in elderly patients ≥ 70 years with advanced breast cancer: a multicenter phase II trial)

Explication des termes :

- *L'éribuline* (Halaven®) est un médicament qui inhibe la division cellulaire et empêche la croissance des cellules tumorales (agent chimiothérapeutique).
- «*Première ligne*» signifie dans ce cas qu'il s'agit de la première option thérapeutique en cas de maladie avancée.
- «*Chimiothérapie*»: un traitement par des médicaments qui éliminent les cellules tumorales ou inhibent leur croissance (ici, l'éribuline).
Cancer du sein avancé signifie que le cancer s'est déjà propagé au niveau du sein de telle sorte qu'il n'est plus possible de l'opérer ou que la tumeur a formé des métastases (sites secondaires) dans d'autres organes.
- «*Multicentrique*» signifie que l'étude a été menée dans plusieurs hôpitaux.



- «Phase II»: l'efficacité et la tolérance du médicament examiné ont été évaluées chez un nombre de patientes relativement faible.

D'autres termes spécialisés sont expliqués dans le glossaire à la fin du présent document.

2. Organisation de l'étude

Le Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer (SAKK) a planifié et conduit cette étude.

De plus amples informations sur le SAKK figurent sur le site Web à l'adresse www.sakk.ch.

3. Informations générales sur l'étude

Il existe différentes possibilités de traitement du cancer du sein avancé. L'une des options est d'administrer une chimiothérapie. Cependant, de nombreux médicaments utilisés pour une chimiothérapie engendrent des effets secondaires importants, notamment chez les personnes âgées. C'est pourquoi les chercheurs essaient de trouver de nouveaux agents chimiothérapeutiques qui sont efficaces, mais aussi mieux tolérés. Des études précédentes ont montré que le principe actif éribuline peut provoquer moins d'effets secondaires que d'autres agents chimiothérapeutiques. C'est la raison pour laquelle le traitement par l'éribuline a été examiné dans cette étude. En Suisse, l'éribuline est déjà autorisée pour le traitement du cancer du sein

avancé. Cependant, elle n'est jusqu'à présent utilisée qu'après une chimiothérapie préalable, c'est-à-dire à un stade ultérieur d'évolution de la maladie. À l'inverse, dans cette étude, l'éribuline a été administrée en tant que première chimiothérapie pour le cancer du sein avancé (chimiothérapie de première ligne).

Jusqu'à présent, nous ne savons pas précisément quelle était l'efficacité de l'éribuline chez des femmes âgées de plus de 70 ans, étant donné que la plupart des études sur l'éribuline ont davantage été menées chez des patientes plus jeunes. Nous souhaitons ainsi découvrir dans quelle mesure l'éribuline est efficace et tolérée chez des patientes âgées.

4. Participantes

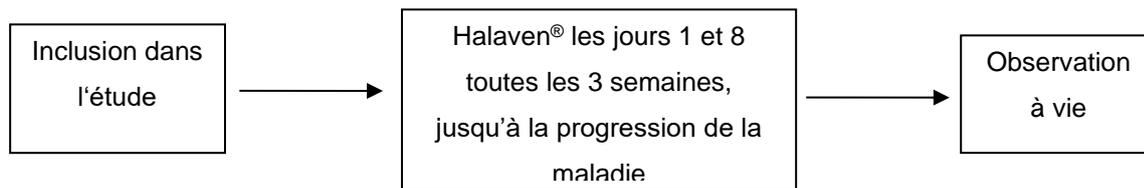
En Suisse, 77 femmes ont participé à l'étude dans 18 centres de traitement. Les participantes étaient âgées d'au moins 70 ans et souffraient

d'un cancer du sein avancé. Une chimiothérapie était prévue pour toutes les patientes.

5. Déroulement et traitement de l'étude

Toutes les participantes ont reçu un traitement par l'éribuline à une posologie de 1,1 mg par mètre carré de surface corporelle (mg/m²). Dans le cadre d'autres études précédentes, les participantes avaient reçu une posologie supérieure

de 1,4 mg/m². L'éribuline a chaque fois été administrée par perfusion pendant une durée de 2 à 5 minutes. Les traitements ont eu lieu les jours 1 et 8 de chaque cycle de chimiothérapie de trois semaines.



Le traitement par l'éribuline a été poursuivi jusqu'à progression de la maladie ou jusqu'à ce que la patiente ne puisse plus supporter le traitement. Après la fin du traitement de l'étude, les

patientes ont fait l'objet d'un suivi régulier. L'étude a duré environ quatre ans entre l'inclusion de la première patiente et la fin du traitement de la dernière patiente.

6. Facteurs étudiés de l'étude

Dans le cadre de l'étude, on a examiné différents facteurs et objectifs à atteindre grâce au traitement à l'étude:

- *Contrôle de la maladie:* (pas de progression de la maladie – cela signifie que le traitement a un effet positif): combien de patientes ont présenté une régression de la tumeur ou une maladie stable pendant au moins 24 semaines?
- *Réponse de la maladie au traitement:* combien de patientes pour lesquelles le

traitement a eu un effet positif ont présenté une régression complète et combien ont présenté une régression partielle?

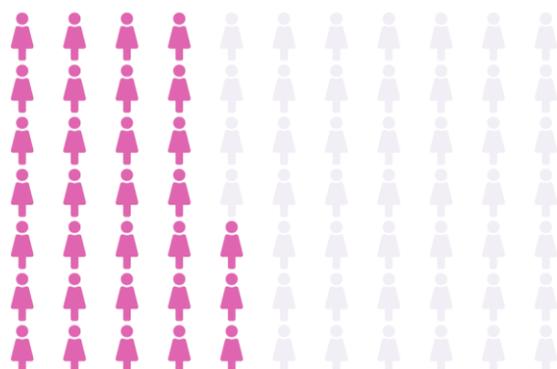
- *Innocuité et tolérance du traitement:* quels sont les effets secondaires du traitement et quelle est leur intensité? Combien de patientes ont interrompu le traitement à cause des effets secondaires?

7. Résultats de l'étude

7.1. Contrôle de la maladie

Un contrôle de la maladie a été obtenu chez 31 des 77 participantes (40%). Avant le début de l'étude, les chercheurs espéraient au vu des résultats d'autres études que le traitement permettrait d'atteindre un contrôle de la maladie chez

55% des participantes. Par conséquent, les résultats de l'étude n'ont pas répondu aux attentes.



-  Contrôle de la maladie (40%)
-  Aucun contrôle de la maladie (60%)

7.2 Réponse de la maladie au traitement

Chez les 31 patientes pour lesquelles le traitement a eu un effet positif, la réponse a été répartie comme suit:

- 2 patientes sur 31 (6%) ont obtenu une régression complète temporaire de la tumeur.
- 15 patientes sur 31 (48%) ont présenté une réduction de la taille de la tumeur.
- 5 patientes sur 31 (16%) ont présenté une maladie stable pendant au moins 24 semaines.
- 9 patientes sur 31 (29%) ont présenté une maladie stable pendant plus de 24 semaines.

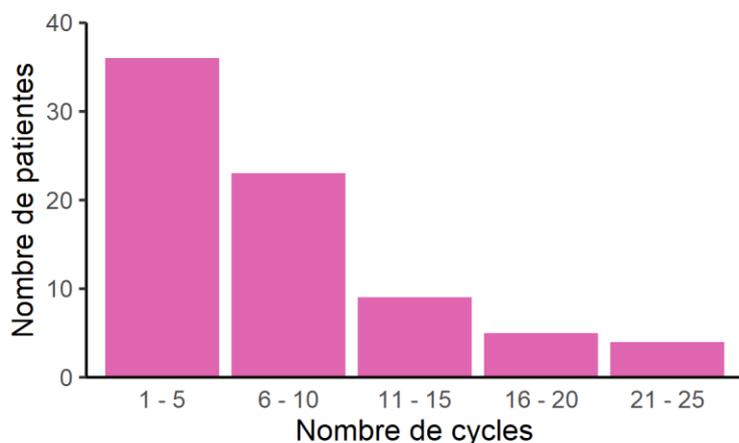
7.3 Durée du traitement

En moyenne, les participantes ont reçu le traitement pendant 7,7 cycles de 3 semaines, soit 23 semaines au total. 9 des 77 participantes (12%) ont reçu 15 cycles, voire plus, correspondant

Si l'on considère ces résultats sur la base de l'ensemble des participantes de l'étude, la répartition est la suivante:

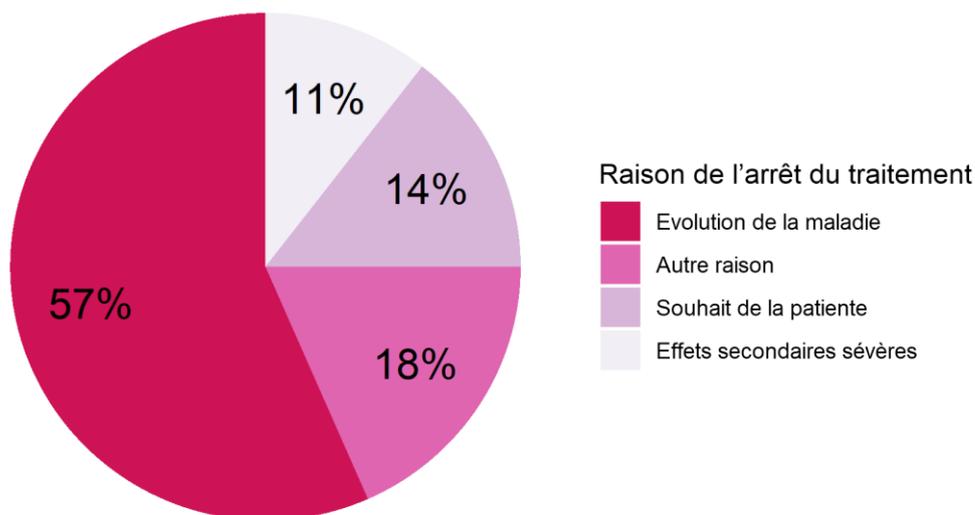
- 2 patientes sur 77 (3%) ont obtenu une régression complète temporaire de la tumeur.
- 15 patientes sur 77 (19%) ont présenté une réduction de la taille de la tumeur.
- 5 patientes sur 77 (6%) ont présenté une maladie stable pendant au moins 24 semaines.
- 9 patientes sur 77 (12%) ont présenté une maladie stable pendant plus de 24 semaines.
- 46 patientes sur 77 (60%) n'ont présenté aucune réponse au traitement.

ainsi à une durée de traitement de 45 semaines ou plus. Ces patientes ont très bien toléré le traitement.



Les principales raisons d'un arrêt du traitement ont été:

- la progression de la maladie (57%),
- le souhait de la patiente (14%),
- des effets secondaires sévères (11%).



7.4 effets secondaires

48 des 77 participantes (62%) ont présenté au moins un effet secondaire sévère ou mettant en jeu le pronostic vital. Cependant, il a été possible de bien traiter ces effets secondaires chez la plupart des participantes.

- L'effet secondaire le plus fréquent était la neutropénie, c'est-à-dire une diminution des globules blancs. Une neutropénie peut accroître le risque de maladies infectieuses. 7 participantes sur 77

(10%) ont souffert d'une neutropénie sévère et 9 (12%) d'une neutropénie engageant le pronostic vital.

- Chez 27 des 77 participantes (35%), la posologie de l'éribuline a dû être réduite pendant l'étude, la plupart du temps à cause d'une neutropénie.
- 17 des 77 participantes (23%) ont présenté une atteinte des nerfs entraînant des troubles sensitifs au niveau des



pieds et des mains, tels que picotements, sensations de brûlures ou fourmillements (neuropathie). Ces symptômes étaient légers chez la plupart des

personnes concernées, mais ils ont entraîné l'arrêt du traitement chez trois patientes.

Participant·es particulièrement vulnérables:

Le terme «vulnérable» signifie qu'une personne est particulièrement susceptible de connaître une aggravation de la maladie ou de présenter des effets secondaires liés au traitement du fait de maladies préexistantes, d'un âge avancé ou d'un mauvais état de santé. Dans cette étude,

23 des 77 participant·es (30%) étaient considérées comme vulnérables. En plus du cancer du sein, 47 participant·es (62%) souffraient également d'autres maladies sévères. Toutefois, le traitement a permis d'obtenir un contrôle de la maladie aussi bien chez des femmes vulnérables que chez d'autres patientes.

8. Signification des résultats de l'étude

L'étude montre les éléments suivants:

- Une dose initiale réduite de 1,1 mg/m² d'éribuline peut être utilisée en toute sécurité, même chez des patientes plus âgées et pendant une durée prolongée.
- Le traitement a permis d'atteindre un contrôle de la maladie chez 31 des 77 participant·es (40%), soit un chiffre plus faible que celui espéré au vu d'autres résultats d'études.
- La posologie de l'éribuline ne peut pas être réduite à moins de 1,1 mg/m² sous peine d'absence d'efficacité du médicament. Dans l'étude, l'éribuline n'était plus efficace lorsqu'il a fallu baisser la dose à moins de 1,1 mg/m².
- L'éribuline a déclenché moins de neuropathies dans cette étude que d'autres médicaments chimio-thérapeutiques, notamment

les taxanes. Un nombre plus important de patientes recevant des taxanes doivent arrêter le traitement du fait d'une neuropathie, comparativement à un traitement par l'éribuline.

Les résultats de l'étude ne permettent pas de dire si une dose réduite d'éribuline constitue l'option thérapeutique optimale chez les patientes âgées. D'autres études doivent être menées pour pouvoir répondre à cette question. Néanmoins, cette étude a permis d'en savoir plus sur l'efficacité de l'éribuline chez des patientes âgées atteintes d'un cancer du sein avancé. Ces connaissances sont importantes pour de futures patientes présentant la même maladie et leurs médecins traitants. Ils disposeront désormais de meilleures informations pour la prise de décisions thérapeutiques.



Annexe: glossaire

- **Chimiothérapie:** traitement par des médicaments qui éliminent les cellules tumorales ou inhibent leur croissance.
- **Contrôle de la maladie:** le contrôle de la maladie en cas de cancer désigne une régression de la maladie ou une maladie stable.
- **Éribuline:** médicament qui inhibe la division cellulaire et empêche la croissance des cellules tumorales (agent chimiothérapeutique).
- **Étude de phase II:** étude au cours de laquelle l'innocuité et l'efficacité d'une méthode thérapeutique sont évaluées chez un échantillon de personnes relativement faible. Souvent, différentes posologies sont également évaluées dans le cadre d'une étude de phase II.
- **Multicentrique:** mené dans plusieurs centres (ici: hôpitaux).
- **Neuropathie:** atteinte nerveuse qui peut entraîner des troubles sensitifs au niveau des mains et des pieds, p. ex. picotements, brûlures ou fourmillements.
- **Neutropénie:** réduction des globules blancs.
- **Traitement de première ligne:** traitement qui est la meilleure option thérapeutique dans une situation donnée.
- **Vulnérable:** dans le contexte médical, «susceptible» – par exemple une personne est particulièrement susceptible de présenter des effets secondaires liés à un traitement du fait de maladies préexistantes ou d'un âge avancé.
- **Étude de phase I :** étude au cours de laquelle un principe actif, non encore évalué chez l'être humain, est testé chez un petit groupe de patient-e-s atteints par un cancer avec le but de trouver un dosage sûr.
- **Étude de phase II :** étude au cours de laquelle l'efficacité d'une méthode thérapeutique est évaluée chez un nombre de patient-e-s relativement faible.
- **Récidive :** réapparition d'une maladie.
- **Récidive tumorale :** réapparition d'une maladie cancéreuse après un traitement réussi.
- **VPM1002BC :** souche spécifique de BCG où un gène a été remplacé par un autre.