

Radiothérapie à haute dose chez des patients atteints d'un cancer de la prostate présentant une nouvelle élévation du taux de PSA après ablation de la prostate (étude SAKK 09/10)

Informations sur les résultats de l'étude

Vous trouverez ci-après des informations sur les principaux résultats de l'étude «Radiothérapie à haute dose chez des patients atteints d'un cancer de la prostate présentant une nouvelle élévation du taux de PSA après ablation de la prostate».

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 d'autres patients en permettant de répondre à des problématiques de santé, de développer de nouveaux traitements ou d'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:

Radiothérapie de sauvetage à haute dose en cas de récurrence biochimique de cancer de la prostate sans maladie macroscopique. Étude de phase III randomisée.

(Titre anglais original: Dose intensified salvage radiotherapy in biochemically relapsed prostate cancer without macroscopic disease. A randomized phase III trial)

Explication des termes:

- **Radiothérapie à haute dose:** une dose de rayons supérieure à la dose normale est délivrée au niveau de la tumeur dans le cadre d'un traitement par irradiation.
- **Nouvelle élévation du taux de PSA:** l'antigène prostatique spécifique (PSA) est une substance produite dans la prostate. Chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate, le taux de PSA dans le sang est fréquemment accru. Après l'ablation de la prostate, le taux de PSA diminue. Si les examens de contrôle après la prostatectomie révèlent que le taux de PSA augmente à nouveau, cela indique une récurrence de l'affection cancéreuse.
- **Randomisé:** dans le cadre de l'étude, les participants reçoivent soit une dose de rayons plus faible, soit une dose plus élevée (deux groupes de traitement). La répartition



dans l'un ou l'autre groupe est réalisée de manière aléatoire (randomisée).

- *Étude de phase III*: l'efficacité et la tolérance du traitement sont examinées chez un grand nombre de patients.

2. Organisation de l'étude

L'étude a été planifiée et menée par le Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer (SAKK).

3. Informations générales sur l'étude

L'antigène prostatique spécifique (PSA) est une substance produite dans la prostate. Chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate, le taux de PSA dans le sang est fréquemment accru. Après le retrait de la tumeur, le taux de PSA diminue. Si les examens de contrôle après l'ablation de la prostate mettent en évidence une nouvelle élévation du taux de PSA, cela indique que des cellules cancéreuses sont de nouveau présentes dans le corps (récidive tumorale). Une telle récidive peut également survenir des années après la prostatectomie. Lorsque les cellules tumorales se trouvent uniquement sur le site initial du cancer de la prostate (récidive locale), la zone est traitée par irradiation (radiothérapie).

La dose de rayons utilisée dans un tel cas est variable en fonction de l'établissement hospitalier (entre 64 et 70 grays). Jusqu'à présent, on

4. Participants

350 patients ont été inclus dans l'étude entre février 2011 et avril 2014. Au final, l'analyse a porté sur les données de 344 patients. Tous les participants présentaient une élévation du taux de PSA après ablation de la prostate. Différents examens ont permis d'établir que cette hausse

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

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

ne savait pas si une dose supérieure de rayons était plus efficace qu'une dose plus faible. En règle générale, une dose plus élevée est en tout cas associée à davantage d'effets secondaires. Or, on ne savait pas non plus si ces effets secondaires pouvaient éventuellement être à un tel point néfastes qu'une irradiation à une dose supérieure ne serait pas pertinente. L'étude SAKK 09/10 a donc examiné ces questions en suspens.

L'étude a inclus des hommes présentant une nouvelle élévation du taux de PSA après ablation de la prostate du fait d'un cancer de la prostate et chez qui l'on a constaté une récidive tumorale locale (pas de métastases dans les ganglions lymphatiques ou d'autres organes).

du taux de PSA n'était pas liée à la formation de métastases, mais qu'il s'agissait d'une récidive locale du cancer de la prostate. Les participants ont été traités en Suisse (14 hôpitaux), en Allemagne (11 hôpitaux) et en Belgique (3 hôpitaux).



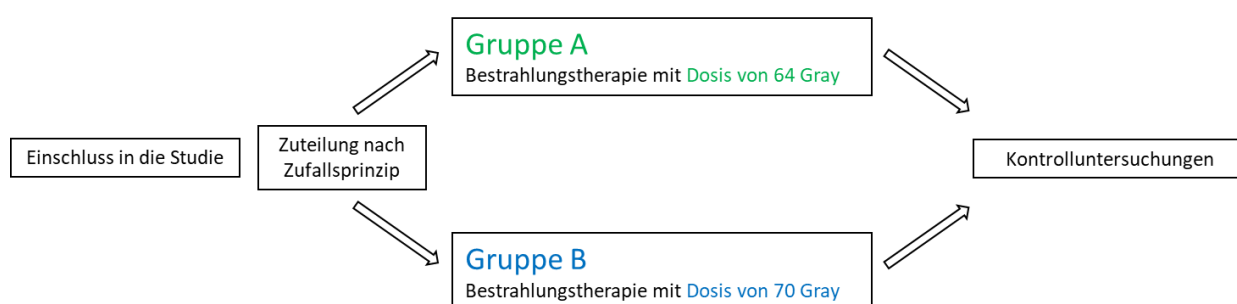
5. Déroulement et traitement de l'étude

Tous les participants de l'étude ont été répartis de manière aléatoire entre deux groupes de traitement.

Les 170 participants du groupe A ont reçu une radiothérapie à une dose totale de 64 grays (plusieurs irradiations sur 6,4 semaines).

Les 174 participants du groupe B ont reçu une radiothérapie à une dose totale de 70 grays (plusieurs irradiations sur 7 semaines).

Des examens de contrôle réguliers ont ensuite eu lieu après la fin du traitement. Ces examens ont été menés à 3, 6 et 12 mois au cours de la première année suivant la radiothérapie, puis tous les six mois au cours des deux années suivantes et enfin une fois par an jusqu'à environ 10 ans après la fin de la radiothérapie.



6. Facteurs examinés

Différents facteurs, notamment ceux présentés ci-après, ont été examinés dans le cadre de l'étude.

- *Intervalle jusqu'à une nouvelle élévation du taux de PSA:* combien de participants ont présenté une nouvelle élévation du taux de PSA et après combien de temps après le début du traitement?
- *Innocuité et tolérance du traitement:* quels sont les effets secondaires de la radiothérapie et quelle est leur intensité?
- *Qualité de vie:* quelle est la qualité de vie des participants de l'étude pendant et après le traitement?

7. Résultats de l'étude

Intervalle jusqu'à une nouvelle élévation du taux de PSA:

7 ans après l'inclusion du dernier patient, l'intervalle médian jusqu'à une nouvelle élévation du taux de PSA était de 8,2 ans dans le groupe recevant la dose plus faible et de 7,6 ans dans le groupe recevant la dose plus élevée. La proportion de patients n'ayant **pas** présenté de nouvelle hausse du taux de PSA six ans après le début de la radiothérapie était de 62% dans le

groupe recevant la dose plus faible et de 61% dans le groupe recevant la dose plus élevée.

Innocuité et tolérance du traitement:

48 patients (29%) du groupe recevant la dose plus faible et 51 patients (30%) du groupe recevant la dose plus élevée ont présenté des effets secondaires significatifs, mais non sévères au niveau de l'appareil urinaire (p. ex. envie d'uriner plus fréquente).



19 patients (11,5%) du groupe recevant la dose plus faible et 39 patients (22%) du groupe recevant la dose plus élevée ont présenté des effets secondaires significatifs, mais non sévères au niveau de l'appareil gastro-intestinal (p. ex. diarrhée).

Près d'un tiers des patients dans les deux groupes de traitement ont présenté des troubles érectiles.

Qualité de vie:

La qualité de vie des participants a été estimée à l'aide de questionnaires pendant et après le traitement. Les patients étaient interrogés quant à leur qualité de vie sur différents plans, p.ex. performance physique et mentale, charge émotionnelle, vie sociale et sexualité. On leur a également demandé quel était le fardeau lié aux di-

vers symptômes, p. ex. fatigue, douleurs, insomnie, troubles gastro-intestinaux, problèmes à la miction, incontinence, etc.

Au début de l'étude, la qualité de vie de nombreux participants était particulièrement compromise du fait de la charge émotionnelle, des problèmes à la miction, de l'incontinence, des troubles sexuels et d'un stress général.

Les symptômes liés à la miction ou à l'incontinence se sont aggravés au cours des trois premières années après le début de l'étude et ce, de façon plus marquée dans le groupe recevant la dose de rayons plus élevée. Après cinq ans, la différence entre les deux groupes n'était néanmoins plus détectable. S'agissant des autres domaines de la qualité de vie, aucune différence entre les groupes de traitement n'a été démontrée.

8. Signification des résultats de l'étude

L'étude SAKK 09/10 offre trois enseignements principaux:

- La dose totale supérieure de rayons n'a pas permis d'allonger l'intervalle sans nouvelle élévation du taux de PSA.
- La dose totale supérieure de rayons a été plus souvent associée à des effets secondaires au niveau de l'appareil gastro-intestinal que l'irradiation à une dose plus faible.
- Le fardeau des patients lié aux symptômes et à la limitation de la qualité de vie était comparable dans les deux groupes de traitement.

L'irradiation à une dose plus élevée n'apporte donc aucun bénéfice supérieur aux patients et renforce en revanche le risque d'effets secondaires.

À l'avenir, on traitera les patients présentant une élévation du taux de PSA après ablation de la prostate par une dose totale de rayons de 64 grays plutôt que de 70 grays.

L'équipe de recherche qui a mené cette étude indique toutefois que la décision relative au meilleur traitement doit encore et toujours être prise au cas par cas pour chaque patient.



Annexe: glossaire

- **Étude de phase III:** étude au cours de laquelle l'innocuité et l'efficacité d'une méthode thérapeutique sont évaluées chez un grand nombre de patient-e-s.
- **Gray:** unité de la dose énergétique des rayons. La dose des rayons délivrée dans le cadre d'une radiothérapie est exprimée en gray.
- **Incontinence:** incapacité à retenir l'urine dans la vessie.
- **Local:** au niveau du site; ici la région de la prostate et non d'autres régions du corps.
- **Médiane:** la médiane d'une série de données se situe au milieu: une moitié des données se trouve en dessous et l'autre moitié au-dessus.
- **Métastase:** site secondaire de tumeurs malignes dans les ganglions lymphatiques ou dans un organe plus éloigné.
- **PSA:** sigle correspondant à «antigène prostatique spécifique», une substance produite dans la prostate.
- **Radiothérapie:** traitement par irradiation qui utilise des rayons ionisants.
- **Récidive tumorale:** réapparition d'une maladie cancéreuse après un traitement réussi.
- **Récidive:** réapparition d'une maladie.