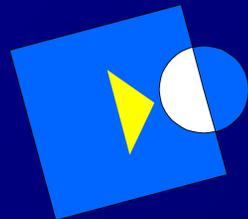


# TEMSIROLIMUS : DE L'AMM ... AUX PRATIQUES CLINIQUES



EXINGER Delphine<sup>1</sup>, HITTINGER Noémie<sup>1</sup>, SCHOTT Roland<sup>2</sup>, PREBAY Danielle<sup>1</sup>.

1. Service de Pharmacie - 2. Département de Médecine Oncologique –  
 Centre de Lutte contre le Cancer Paul STRAUSS.  
 3, rue de la Porte de l'Hôpital. BP 30042 – 67065 STRASBOURG Cedex.

## 1. INTRODUCTION

**Contexte :** Le référentiel de bon usage (RBU) des spécialités remboursées en sus des Groupes Homogènes de Séjour (GHS) utilisées dans les cancers urologiques et génitaux a été publié par l'Institut National du Cancer (INCa) en juillet 2009. Aucun protocole temporaire d'utilisation (PTT) n'a été retenu dans ce référentiel, notamment pour le temsirolimus (TORISEL<sup>®</sup>), inhibiteur de mTOR, dont l'AMM restreint l'usage à la 1<sup>ère</sup> ligne de traitement des patients atteints de carcinome rénal avancé présentant au moins 3 des 6 facteurs de risque pronostique.

### Objectifs :

- Principal : évaluer la conformité des prescriptions de temsirolimus (TSL) dans notre établissement,
- Secondaire : évaluer la tolérance du TSL administré en pratique clinique.

## 2. MATERIELS ET METHODE

- Etude rétrospective portant sur l'ensemble des patients traités par TSL entre février 2008 et août 2009 à partir des ordonnances informatisées et du dossier médical du patient.
- Huit patients ont été inclus durant cette période, tous avaient un carcinome rénal avancé ou métastatique.

## 3. RESULTATS

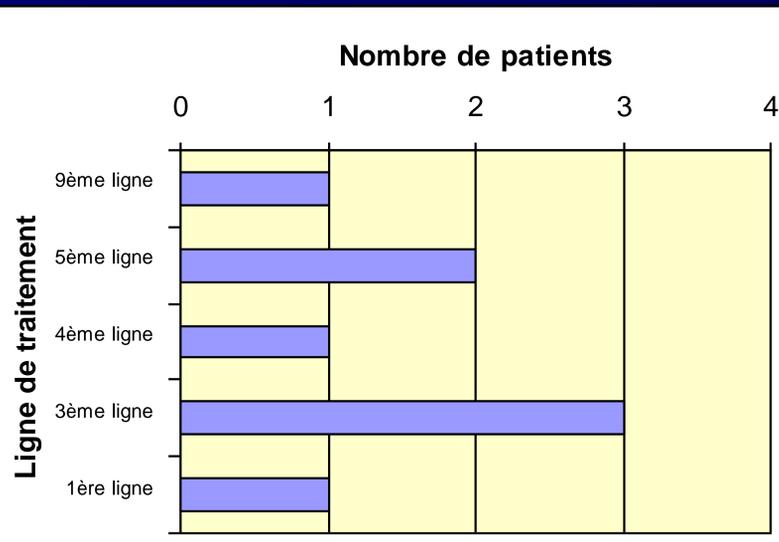
### CARACTERISTIQUES DES PATIENTS (n=8)

- Age moyen : 57,9 ans (écarts : 41-78 ans)
- Sexe :
  - Homme : 6/8
  - Femme : 2/8
- Histopathologie de la tumeur rénale :
  - Carcinome à cellules claires : 8/8
- Traitements préalables :
  - Néphrectomie : 8/8
  - Immunothérapie : 3/8
  - Bevacizumab : 3/8
  - Sunitinib : 7/8
  - Sorafénib : 6/8
  - Autres : 3/8
- Temps après diagnostic initial :
  - <12 mois : 1/8
  - >12 mois : 7/8

### TRAITEMENT PAR TSL

- Nombre de cures administrées au 1<sup>er</sup> août 2009 : 78
- Nombre médian de cures administrées par patient : 6 (écarts : 4-24 cures)
- Posologie moyenne administrée : 22,6 mg (soit 90,4% de la dose pleine)
- Effets indésirables observés : acné, prurit, dyspnée, mucites, vomissements, hyperkaliémie, dyslipidémie
- Causes de l'arrêt du TSL
  - Progression : 5/8
  - Intolérance : 1/8
- 2 patients étaient encore au cours de traitement à la fin du recueil

LIGNE THERAPEUTIQUE  
 A L'INSTAURATION DU  
 TRAITEMENT PAR TSL



## 4. DISCUSSION ET CONCLUSION

- Les résultats de notre évaluation laissent apparaître que le TSL est peu prescrit en 1<sup>ère</sup> ligne de traitement mais chez des patients à un stade avancé de leur maladie en étant pourtant bien toléré.
- Cependant, l'AMM restrictive du TSL impose aux prescripteurs de justifier son utilisation au-delà de la 1<sup>ère</sup> ligne afin d'être en conformité avec le RBU.
- La prise en charge du cancer rénal métastatique a fortement évolué ces dernières années et le TSL fait partie de l'arsenal thérapeutique des oncologues au même titre que les antiangiogéniques ayant une AMM dans cette indication : le bevacizumab en association avec l'interféron-α2a en 1<sup>ère</sup> ligne, le sorafénib en cas d'échec ou de contre-indication à un traitement à base d'interféron-α et le sunitinib dont l'AMM dans le cancer rénal avancé n'a pas de restriction.
- Plusieurs questions restent posées : quel traitement privilégier en 1<sup>ère</sup> ligne? Quelle alternative choisir en cas de progression de la maladie? Le RBU publié cet été n'a pas permis de répondre à ces questions.