

Trastuzumab-Emtansine dans le traitement du cancer du sein métastatique : évaluation monocentrique prospective post-AMM de la tolérance

H.Vergne¹, F.Slimano¹, C.Herpin¹, R.Desmaris¹, S.Dumont², F.Lemare¹

¹Département de Pharmacie clinique, ²Département d'Oncologie médicale
Gustave Roussy cancer campus, 114 rue Edouard-Vaillant, 94800 Villejuif

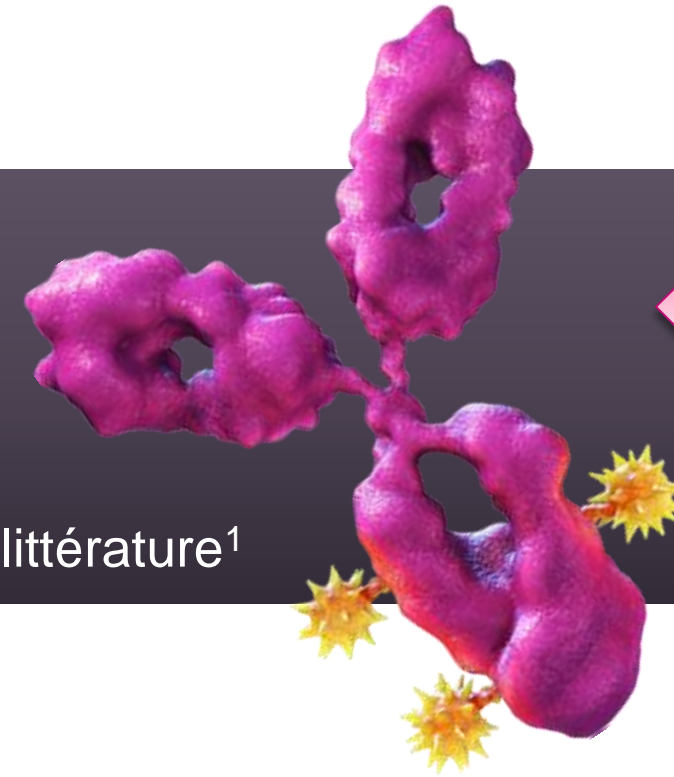
P153

INTRODUCTION

Trastuzumab-emtansine (T-DM1) est un médicament conjugué indiqué dans le cancer du sein métastatique surexprimant HER2. Les études précédant la mise sur le marché rapportent un profil de tolérance satisfaisant. Le but de notre travail était de confirmer en post-AMM les données de tolérance du traitement sur une population de patientes non sélectionnées, correspondant à la pratique de tous les jours.

MATERIELS ET METHODE

- ◆ Etude observationnelle
- ◆ Monocentrique
- ◆ Recueil prospectif
- ◆ Du 15/09/2014 au 17/04/2015
- ◆ Source : dossiers informatisés des patients
- ◆ Recueil des effets indésirables (EI) confrontés aux données de la littérature¹



Représentation modélisée de T-DM1

RESULTATS

	Cohorte locale N = 38	Dieras et al, JCO 2014 N = 884
Indice de performance OMS ≥ 2	18,5 %	1,3 %
Nombre de ligne de traitement Médiane ; [min – max] N = 35	2,50 [1 - 6]	5 [0 - 19]
Nombre de cure Médiane [min – max]	181 5 [1 - 11]	/ 10 [1 - 78]
Durée du traitement (mois) Médiane ; [min – max]	3,4 [0,7 - 7,6]	6,3 [0 - 53,4]

- ▶ **38 patients** ont reçu un total de 181 cures.
- ▶ Données démographiques comparables à la littérature, à l'exception de l'indice de performance de l'OMS.
- ▶ Les patientes de notre cohorte ont reçu moins de lignes de traitement avant T-DM1.

La tolérance

Thrombopénies moins fréquentes

- ▶ 1 report de cure et 1 arrêt de traitement.

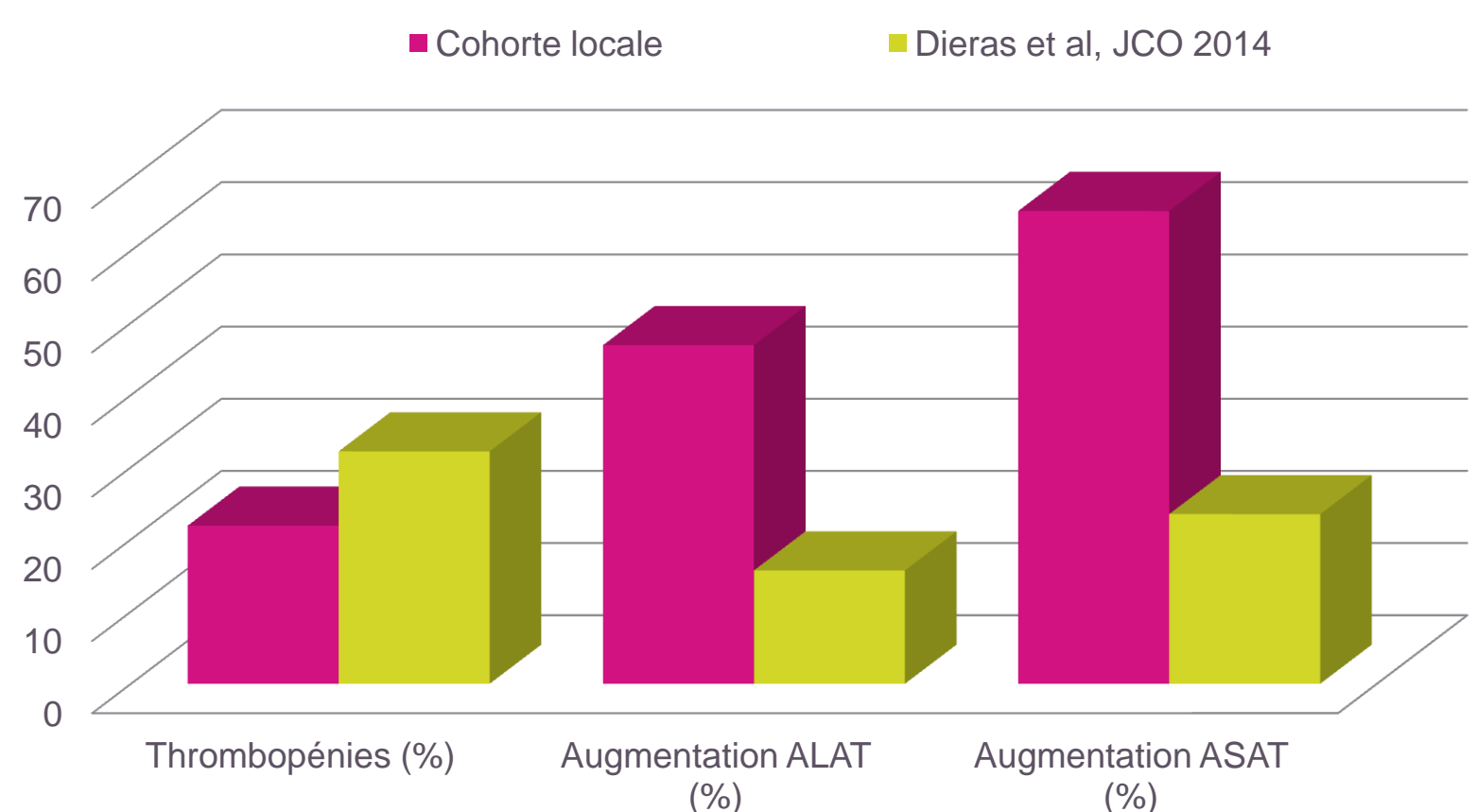
Cytolyse hépatique plus fréquente, dont 1 grade 3

- ▶ 2 reports de cure.
- ▶ sans réduction de dose (contrairement aux recommandations).
- ▶ Cet EI avait déjà été notifié durant l'étude de phase 3 (EMILIA) mais dans une moindre mesure.
- ▶ Pas de lien statistique entre cytolysse et présence de métastases hépatiques dans notre cohorte*.

Nous n'avons relevé aucun EI "inattendu".

Sur les 8 arrêts (21,1 %), 6 font suite à une progression de la maladie.

* Test du Chi-deux bilatéral (seuil de significativité : p<0,05)



DISCUSSION - CONCLUSION

Les résultats de notre étude confirment le profil de tolérance satisfaisant de T-DM1 avec 3 reports de cure et 1 seul arrêt imputable au traitement. Il convient néanmoins d'apporter une surveillance particulière au taux de plaquettes ainsi qu'au bilan hépatique, notamment en cas d'association avec des médicaments hépatotoxiques.

¹Dieras V, Harbeck N, Budd GT, et al. Trastuzumab Emtansine in Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Metastatic Breast Cancer: An Integrated Safety Analysis. *J Clin Oncol* 2014; 32(25): 2750-7