

L'ACÉTATE D'ABIRATERONE : EVALUATION DE L'EFFICACITE ET DE LA TOLERANCE D'UN NOUVEAU MEDICAMENT DANS LE CANCER METASTATIQUE DE LA PROSTATE

A. FUSS, V. GRAFF, F. COUTURIER

Service Pharmacie/Stérilisation, Groupe Hospitalier St Vincent, Clinique Ste Anne, Strasbourg



Poster n°38

Introduction

L'acétate d'abiraterone est un inhibiteur du cytochrome P17 entraînant la diminution de la biosynthèse des androgènes. Il est indiqué en association à la prednisone ou la prednisolone dans le cancer métastatique de la prostate résistant à la castration après échec du docétaxel.

L'objectif de notre étude est d'évaluer l'efficacité et la tolérance du traitement par abiraterone à 3 mois des patients suivis par les oncologues de la clinique.

Matériel et méthodes

Patients : sont concernés par notre étude les patients atteints de cancer de la prostate hormonorésistant pré-traités par docétaxel et ayant obtenu une autorisation temporaire d'utilisation d'acétate d'abiraterone entre janvier et juin 2011.

Critère principal d'évaluation : efficacité du traitement à 3 mois définie par une diminution de 50% de la valeur initiale du taux de PSA. Un dosage régulier du taux de PSA était effectué pour suivre la réponse biologique au traitement.

Critères secondaires d'évaluation :

- le temps de progression du PSA : chez les patients pour lesquels la valeur du taux de PSA n'a pas diminué à 3 mois, la progression du taux de PSA a été définie comme une augmentation de 25% de sa valeur initiale

- le nombre de patients pour lesquels la valeur initiale du taux de PSA a diminué d'au moins 30% (mais diminution < à 50%) ou d'au moins 90% à 3 mois

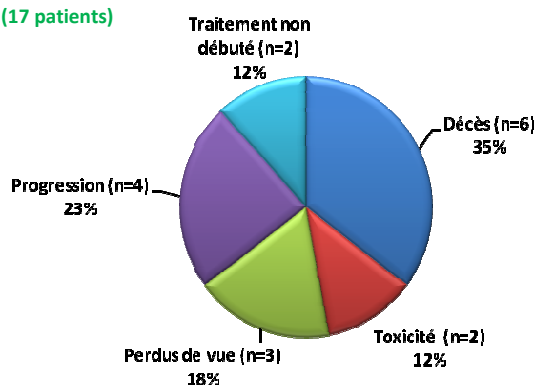
- la tolérance à l'abiraterone : recueil des effets indésirables et surveillance bi-mensuelle avec mesure de la pression artérielle, de la kaliémie, des transaminases et de la bilirubine.

Analyse des données : analyse en intention de traiter

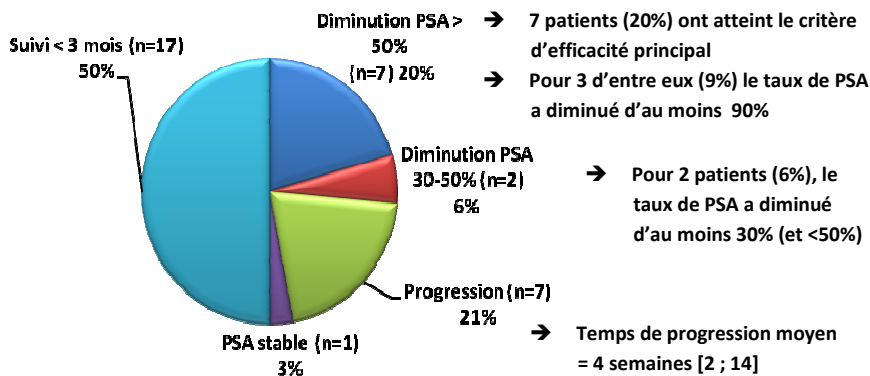
Résultats

34 patients ont obtenu une ATU d'acétate d'abiraterone entre janvier et juin 2011 : 14 ont arrêté le traitement avant la période de suivi, 3 patients sont perdus de vue et 17 ont bénéficié d'un suivi sur 3 mois.

Causes du suivi < 3 mois (17 patients)



Evolution du taux de PSA à 3 mois (34 patients)



Discussion - Conclusion

Le taux de patients avec une diminution du PSA de 50% à 3 mois (20%) est inférieur à ceux retrouvés à 12,8 mois dans l'étude de phase III (29%) et à 3 mois dans l'étude de phase II (51%). Ce résultat peut être lié au moins bon état général de nos patients et aux critères de sélection moins restrictifs (nombre de lignes de traitement antérieur...). L'acétate d'abiraterone représente néanmoins une alternative thérapeutique chez les patients en échec au docétaxel, avec une tolérance satisfaisante. Une évaluation de l'efficacité et de la tolérance du traitement à 6 mois et à 12 mois est prévue.

Caractéristiques des patients

Caractéristiques cliniques et démographiques des patients	Nombre de patients (n=34)	
Age, en années	Moyenne	70
	Extrêmes	51 - 87
	> 75 ans	12 (35,3%)
Score de Gleason	4	1 (2,9%)
	5	3 (8,8%)
	6	1 (3%)
	7	10 (29,4%)
	8	12 (35,3%)
	9	2 (5,9%)
	Inconnu	5 (14,7%)
ECOG performance status	0	11 (32,3%)
	1	19 (55,9%)
	2	2 (5,9%)
	>2	0 (/)
	Inconnu	2 (5,9%)
	PSA initial, en ng/ml	Moyenne
Extrêmes		11 - 3248,3
Métastases (à l'instauration du traitement)	Absence	3 (8,8%)
	Os (seul)	22 (64,7%)
	Foie	1 (2,9%)
	Ganglions	2 (5,9%)
	Os + ganglions	3 (8,8%)
	Os + foie	1 (2,9%)
	Os + poumon	1 (2,9%)
	Os + foie + surrénales	1 (2,9%)
	Hormonothérapie préalable	Analogues de LH-RH
Anti-androgènes		30 (88,2%)
Diéthylstilboestrol		6 (17,6%)
Corticoïdes		13 (38,2%)
Nombre de lignes de chimiothérapies antérieures	1 (docétaxel)	11 (32,4%)
	> 1	23 (67,6%)

Tolérance

Dans l'ensemble, le traitement par abiraterone a été bien toléré.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont ceux décrits dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

- hypokaliémie : grade I (n=6) et grade IV (n=1)
- œdèmes des membres inférieurs : grade I (n=1) et grade II (n=1)
- hypertension artérielle : grade II (n=1) et grade IV (n=1)
- infection urinaire (n=1)

D'autres effets indésirables non décrits dans le RCP sont survenus au cours des 3 mois de suivi : nausées, vomissements, asthénie, diarrhées, déshydratation extra-cellulaire, dénutrition, crampes abdominales et crampes membres inférieurs...