

### INTRODUCTION

Au CHU de Reims, **vingt-sept** patients ont eu accès à un traitement par **ipilimumab** dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation nominative.

Les données **démographiques**, de **tolérance** et d'**efficacité** de ce traitement ont été recueillies, analysées et **comparées** aux résultats de la cohorte nationale communiqués par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire pour les Produits de Santé et le laboratoire titulaire de l'ATU [1].

### MATERIEL ET METHODES

Recueil des données :

- du 8/09/2010 au 7/09/2011 inclus
- via un fichier *Excel™* standardisé avec pour source les dossiers patients, les formulaires *Cerfa* de demande d'ATU et les comptes-rendus des Réunions de Concertation Pluri-disciplinaire
- Données comparées à celles de la cohorte nationale (couvrant la période du 29/07/2010 au 28/04/2011) auxquelles ont été soustraits les patients rémois.

### RESULTATS

Données démographiques sont **comparables**, exceptés :  
**-Scores OMS élevés** à l'inclusion des patients rémois (61% >ou= 2) en comparaison avec cohorte nationale [1] (10.5% >ou= 2)  
 → différence **significative** à  $p < 0,001^*$   
**- fréquence élevée de métastases hépatiques** (rémois : 44% ; cohorte nationale [1] : 25%)  
 → différence **significative** à  $p < 0,03^*$

\* Test du Chi-deux

**Excellente tolérance immédiate** en comparaison à la cohorte nationale [1]

**Tolérance moyenne** (nombreux effets indésirables à titre de **diarrhées +++** et colites auto-immunes) mais **aucun** arrêt de traitement en comparaison de la cohorte nationale [1].

Tableau 1 : effets indésirables relevés dans chaque intercure (seuls les EI décrits comme « très fréquents » dans le protocole [2] ont été relevés)

	intercure C1-C2	intercure C2-C3	intercure C3-C4	intercure post-C4	Nombre d'évènements totaux par type d'EI
Asthénie	5	8	6	3	22
Anorexie	5	4	4	3	16
Nausées	1	1	0	1	3
Vomissements	0	1	0	2	3
Diarrhées	4	4	4	5	17
Colites	0	1	1	0	2
Atteinte cutanée	0	1	0	0	1

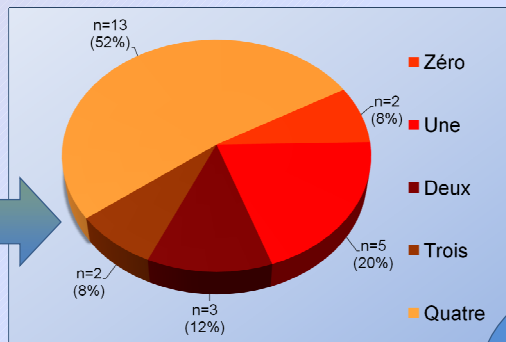


Figure 1 : nombre de cures reçues par les patients rémois au total sur les 4 décrites dans le protocole [2]

La moitié des patients ont reçu l'ensemble des cures prévues

Sur les 13 patients, 11 ont été évalués en vie à douze semaines de la 1<sup>ère</sup> cure :  
**huit progressions**  
**une stabilisation**  
**deux rémissions partielles**

### DISCUSSION

Le **profil d'efficacité** de la molécule au CHU de Reims peut être expliqué par le fait que les patients étaient pris en charge à un **stade OMS élevé** (l'**ipilimumab** est une molécule au **profil d'action retardée**) et qu'ils présentaient pour beaucoup des **métastases hépatiques** au **pronostic péjoratif** par rapport à la cohorte nationale (médiane de survie moyenne d'environ trois mois).

### CONCLUSION

La conception de **combinaisons thérapeutiques** avec d'autres **thérapies ciblées** ayant un **profil d'action plus rapide** comme le **vémurafénib** fera l'objet prochainement de **nouveaux essais thérapeutiques** et donc de **nouvelles perspectives dans le traitement du mélanome métastatique**.

[1] : AFSSaPS & Bristol-Myers Squibb. Résumés des rapports de synthèse 1 à 5 couvrant la période du 29 juillet 2010 au 28 avril 2011. 14 p.

[2] : AFSSaPS & Bristol-Myers Squibb. Protocole d'Utilisation thérapeutique et de recueil d'information, Ipilimumab 5mg/mL, solution pour perfusion. 61 p.

L'auteur déclare à ce jour n'avoir aucun conflit d'intérêt avec le laboratoire Bristol-Myers Squibb