

# Données en vie réelle de l'utilisation d'affibercept en association à la chimiothérapie dans le cancer colorectal métastatique

Nous prenons soin de vous



Mathilde ROHFRIETSCH<sup>1</sup>, Aurélie GRASS<sup>2</sup>, Gaëlle LE GULUDEC<sup>2</sup>, Dr Cyril BONAVENTURE<sup>1</sup>, Jean-Eudes MORY<sup>1</sup>, Dr Pascal ARTRU<sup>2</sup>, Pr Jérôme DESRAME<sup>2</sup>, Dr Gérard LLEDO<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Ramsay Générale de Santé, Hôpital Privé Drôme Ardèche, Valence, France, <sup>2</sup> Ramsay Générale de Santé, Hôpital Privé Jean Mermoz, Lyon, France

## Introduction

L'objectif 17 du Plan cancer 2014-2019 aborde l'adaptation des modes de financement des traitements du cancer [1]. Le rapport Polton évoque le développement d'un dispositif organisé de suivi et d'évaluation de l'usage en vie réelle [2]. Le recueil de données en vie réelle, indispensable pour évaluer l'apport des médicaments innovants aux patients et à la société, peut y contribuer.

Notre étude a pour objectif d'évaluer la faisabilité du recueil de données de vraie vie à partir des dossiers médicaux, afin de mesurer, dans les conditions réelles d'utilisation, les paramètres cliniques et thérapeutiques reportés de façon standard.

Le médicament choisi est le nouvel anti-angiogénique affibercept (Zaltrap®, Sanofi), indiqué dans le cancer colorectal métastatique, résistant ou ayant progressé après un traitement à base d'oxaliplatine, associé à la chimiothérapie irinotécan / 5-fluorouracile / acide folinique (FOLFIRI) [3].

## Résultats et discussion

### Caractéristiques des patients

	VIE REELLE (n=21)		VELOUR (n= 612)	
	N	%	N	%
<b>Indice de performance (ECOG PS) #</b>				
0	10	47.6	349	57.0
1	10	47.6	250	40.8
2	1	4.8	13	2.1
<b>Traitement antérieur par bevacizumab</b>				
Oui	20	95.2	196	30.4
Non	1	4.8	426	69.6
<b>Sexe</b>				
Homme	12	57.1	365	59.6
Femme	9	42.9	247	40.4
<b>Age (ans)</b>				
Médiane	65.0		61.0	
Mini-maxi	58-70		21-82	
<b>Localisation tumorale initiale</b>				
Colon	11	52.4	289	47.2
Recto-sigmoïde	2	9.5	123	20.1
Rectum	7	33.3	197	32.2
Autre	1	2.4	3	0.5
<b>Nombre d'organes métastatiques à l'inclusion*</b>				
0	0		2	0.3
1	9	45.0	256	41.8
>1	11	55.0	354	57.8
<b>Localisation des métastases à l'inclusion*</b>				
Tout site	20	100	610	99.7
Foie	13	65.0	459	75.0
Poumon	11	55.0	271	44.3
Ganglions	5	25.0	173	28.3
Péritoine	6	30.0	68	11.1
<b>Métastases hépatiques*</b>				
Absence de métastases ou métastases multiples	14	70.0	459	75.0
Métastases hépatiques uniquement	6	30.0	153	25.0
<b>Antécédent d'hypertension artérielle</b>	6	30.0	266	43.5
<b>Chimiothérapie préalable</b>				
Adjuvant uniquement	0		60	9.8
Adjuvant et métastatique	3	14.3	102	16.7
Métastatique uniquement	18	85.7	450	73.5

# Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status; \* Données non disponibles pour 1 patient

### Traitements antérieurs reçus

Type de traitement	1 <sup>o</sup> ligne (n=21/21)	2 <sup>o</sup> ligne (n=16/21)	3 <sup>o</sup> ligne (n=9/21)
chimiothérapie seule	2	3	2
chimiothérapie + anticorps monoclonal*	19	13	7

### Motifs d'arrêt de traitement

Motif	1 <sup>o</sup> ligne (n=21/21)	2 <sup>o</sup> ligne (n=16/21)	3 <sup>o</sup> ligne (n=9/21)
Progression de la maladie	17	9	4
Évènement indésirable	1	1	0
Autre (allergie, chirurgie,...)	3	6	5

\* Inhibiteurs des récepteurs de l'Epidermal Growth Factor (panitumumab, cetuximab), inhibiteur des récepteurs du Vascular Endothelial Growth Factor (bevacizumab)

## Patients et méthodes

Etude rétrospective multicentrique de vie réelle sur dossiers médicaux

### Critères de sélection

Patients ayant reçu au moins une ligne de traitement par affibercept

Période d'inclusion : 01/02/2013 au 31/08/2015

**n= 21 patients traités hors essai clinique sur 38 patients au total**

Période de suivi : jusqu'au décès (dernière mise à jour : 22/01/2016)

### Données recueillies

11 paramètres caractéristiques des patients

7 paramètres liés au traitement (chimiothérapie et chirurgie)

### Analyse statistique descriptive

Calcul de pourcentages, moyennes, écart-types, médianes et interquartiles

Estimation des données de survie et courbes Kaplan-Meier

Comparaison aux données de l'étude pivotale VELOUR [3]

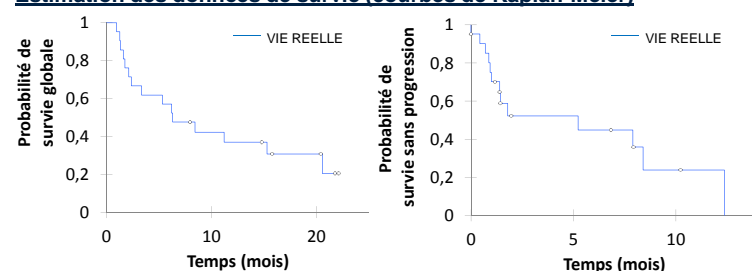
### Caractéristiques du traitement par affibercept + chimiothérapie

	VIE REELLE (n=21)		VELOUR (n=612)	
	N	%	N	%
<b>Nombre moyen de cures reçues</b>		7.17		6.36
<b>Dose moyenne d'affibercept reçue à C1 (mg/kg)</b>		3.8		4
<b>Réponse au traitement</b>				
Réponse complète	0		0	
Réponse partielle	2	9.5	105	19.8
Maladie stable	5	23.8	350	65.9
Progression de la maladie	13	61.9	55	10.4
Non évaluable	1	4.7	21	4.0
<b>Motif d'arrêt de traitement</b>				
Progression de la maladie	13	61.9	305	49.8
Évènement indésirable (protéinurie, hypertension)	6	28.6	163	26.6
Décision médicale	1	4.7	20	3.3
Traitement en cours	1	4.7	14	2.3

### Efficacité du traitement par affibercept + chimiothérapie

	VIE REELLE (n=21)		VELOUR (n=612)	
	N	%	N	%
<b>Survie globale</b>				
Nombre de décès	15	71.4	403	65.8
Médiane (mois) – IC 95%	9.86 (6.27 à 13.46)		13.50 (12.52 à 14.95)	
<b>Survie sans progression</b>				
Nombre d'évènements	13	61.9	393	64.2
Médiane (mois) – IC 95%	5.54 (3.15 à 7.93)		6.90 (6.51 à 7.20)	

### Estimation des données de survie (courbes de Kaplan-Meier)



### Faisabilité du recueil de données en vie réelle



Points forts



Limites

- Bonne disponibilité des données
- Logiciels "dossier patient" et de prescription non interconnectés
- Faisabilité du recueil à l'échelle de 2 établissements privés de soins
- Données de tolérance : évènements indésirables décrits parfois sans cotation de gravité

## Conclusion et perspectives

Cette étude montre la faisabilité du recueil de données de vraie vie qui sera poursuivi pour évaluer l'efficacité du traitement (survie globale et survie sans progression).

La description de la réalité de la prise en charge des cancers colorectaux métastatiques traités par affibercept/chimiothérapie permettrait d'évaluer l'impact des stratégies thérapeutiques et de contribuer à la réflexion autour des modes de financement des médicaments innovants. La méthodologie de recueil pourra être proposée aux établissements de santé le souhaitant et transposé à d'autres médicaments innovants récents en oncologie (pertuzumab, trastuzumab emtansine, nivolumab, ramucirumab).

### Références

[1] Plan cancer III disponible sur [www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)

[2] Dominique Polton. Rapport sur la réforme des modalités d'évaluation des médicaments, novembre 2015.

[3] Van Cutsem E, Tabernero J, Lakomy R, Prenen H, Prausová J, Macarulla T et al. Addition of affibercept to fluorouracil, leucovorin, and irinotecan improves survival in a phase III randomized trial in patients with metastatic colorectal cancer previously treated with an oxaliplatin-based regimen. J Clin Oncol. 2012;30(28):3499-506.

HÔPITAL PRIVÉ  
DRÔME ARDÈCHE

HÔPITAL PRIVÉ  
JEAN MERMOZ

