

# Pour une meilleure prise en charge, à chacun son biomarqueur : Répertoire des anticancéreux nécessitant une recherche de biomarqueur avant leur utilisation



Z. Leguay, A. Boudet, H. De Boüet Du Portal, MC. Lanoue

OMÉDIT Centre-Val de Loire – Site Internet : [www.omedit-centre.fr](http://www.omedit-centre.fr)



## INTRODUCTION :

Pour certains médicaments anticancéreux, **les indications de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) dépendent de la présence de certains biomarqueurs**. Ainsi, leur recherche dès l'initiation du traitement, assure au prescripteur d'utiliser la molécule dans ses conditions optimales. Les biomarqueurs permettent de sélectionner les patients auxquels la thérapie sera la plus adaptée car ce sont des **outils d'orientation thérapeutique et économique**. Associés aux médicaments, les biomarqueurs **améliorent la qualité et l'efficacité de la solution thérapeutique**. Ils permettent d'offrir des traitements ciblés à la carte visant à mieux soigner les patients.

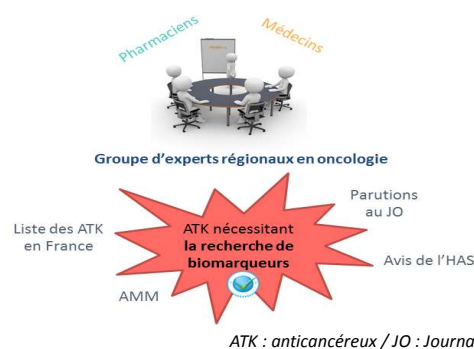
## OBJECTIF :

**Proposer un outil d'accompagnement**, pour orienter et optimiser la prise en charge thérapeutique par un anticancéreux, lorsque la recherche d'un biomarqueur est nécessaire.

## MATERIELS ET METHODES :

**Un groupe d'experts régionaux** en oncologie s'est réuni afin de déterminer le **format pratique de l'outil**.

A partir de la liste des anticancéreux commercialisés en France, l'analyse de leurs indications possédant l'AMM a permis d'extraire les anticancéreux nécessitant la recherche d'un biomarqueur pour leur utilisation. La sélection finale des anticancéreux a également été réalisée à partir de la consultation des avis de la commission de transparence de l'HAS et des publications au Journal Officiel.



ATK : anticancéreux / JO : Journal Officiel

## RESULTATS :

### → Tableau simple, synthétique et pratique

Il présente les anticancéreux selon :

- Modalités d'administration
- Organe concerné
- DCI / Nom de spécialité
- Indications de l'AMM nécessitant la recherche de biomarqueur
- Biomarqueur



**Tableau validé** par le groupe d'experts.

Mise en place d'une **veille régulière** pour mise à jour.



**Outil à disposition de l'ensemble des professionnels de santé, en libre accès sur internet**



Injectable	DCI	Spécialités	Indications de l'AMM	Biomarqueurs
Gynécologie	Trastuzumab	HERCEPTIN®	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cancer du sein métastatique (patient adulte)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ en monothérapie chez les patients déjà pré-traités par au moins 2 protocoles de chimiothérapie (comprenant au moins avec une anthracycline et un taxane (hors CI)) et en échec à l'hormonothérapie (si répondeur)</li> <li>○ en association avec le paclitaxel, chez les patients (non pré-traités pour leur maladie métastatique) dont un traitement par anthracyclines ne peut être envisagé</li> <li>○ en association avec le docétaxel (non pré-traités pour leur maladie métastatique)</li> <li>○ en association avec un inhibiteur de l'aromatase (patiente ménopausée RH+, non pré-traitée par trastuzumab)</li> </ul> </li> <li>• Cancer du sein précoce (patient adulte)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ après chirurgie, chimiothérapie et radiothérapie</li> <li>○ après chimiothérapie adjuvante avec la doxorubicine et le cyclophosphamide en association avec le paclitaxel ou docétaxel</li> <li>○ en association à un chimiothérapie adjuvante associant le docétaxel et le carboplatine</li> <li>○ en association à une chimiothérapie néoadjuvante, suivie d'un traitement adjuvant avec Herceptin, chez les patients ayant une maladie localement avancée (y compris inflammatoire) ou des tumeurs mesurant plus de 2 cm de diamètre</li> </ul> </li> </ul>	Récepteur HER2 surexprimé par la tumeur ou amplification du gène HER2 (IHC 3+ ou IHC2+ et His+ (ratio ≥ 2 en FISH ou SISH))
	Trastuzumab emtansine	KADCYLA®	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cancer du sein métastatique ou localement avancé non résecable, en monothérapie chez le patient adulte, ayant reçu a priori du trastuzumab et un taxane</li> </ul>	Récepteur HER2 surexprimé par la tumeur ou amplification du gène HER2 (IHC 3+ ou IHC2+ et His+ (ratio ≥ 2 en FISH ou SISH))
	Pertuzumab	PERJETA®	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résecable en association au trastuzumab et au docétaxel, chez les patients n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie</li> </ul>	Récepteur HER2 surexprimé par la tumeur ou amplification du gène HER2 (IHC 3+ ou IHC2+ et His+ (ratio ≥ 2 en FISH ou SISH))

## DISCUSSION / CONCLUSION :

Cet outil nous paraît utile pour **tous les médecins et pharmaciens** utilisant les anticancéreux dans leur pratique.

Il peut également servir de **support pour les internes encore en cours d'apprentissage** mais confrontés à la prescription ou validation pharmaceutique des prescriptions d'anticancéreux.