

LES AUTEURS NOUS EXPLIQUENT...

Cette rubrique est destinée aux auteurs qui, ayant publié un travail original dans une revue internationale, désirent le porter à la connaissance d'un public francophone. Un résumé et une analyse commentée des auteurs sont alors proposés.

Publications de l'étude capécitabine plus oxaliplatine (XELOX) versus 5-fluorouracile/acide folinique plus oxaliplatine (FOLFOX-6) en traitement de première ligne du cancer du côlon métastatique

Articles from the Trial XELOX versus FOLFOX-6 in First-Line Treatment of Metastatic Colorectal Cancer

Données d'efficacité :

Michel Ducreux, Jaafar Bennouna, Mohammed Hebbar, Marc Ychou, Gérard Lledo, Thierry Conroy, Antoine Adenis, Roger Faroux, Christine Rebischung, Loïc Bergougnoux, Leila Kockler, Jean-Yves Douillard
Int J Cancer 2011;128:682-90.

Résultats de qualité de vie :

Thierry Conroy, Mohammed Hebbar, Jaafar Bennouna, Michel Ducreux, Marc Ychou, Gérard Lledo, Antoine Adenis, Roger Faroux, Christine Rebischung, Leila Kockler, Jean-Yves Douillard
Br J Cancer 2010;102:59-67.

Étude médicoéconomique :

Geneviève Perrocheau, Jaafar Bennouna, Michel Ducreux, Mohammed Hebbar, Marc Ychou, Gérard Lledo, Thierry Conroy, Sophie Dominguez, Roger Faroux, Virginie Florentin, Jean-Yves Douillard
Oncology Karger 2010 (à paraître).

■ Introduction

Une étude de phase III nationale randomisée comparant une chimiothérapie associant capécitabine et oxaliplatine (XELOX) à une chimiothérapie standard de type FOLFOX-6 a été réalisée en première ligne de traitement chez des patients présentant un cancer colorectal métastatique. Cette étude de non-infériorité a apporté des éléments nouveaux sur les avantages et inconvénients des deux traitements vus du côté des médecins (article de Michel Ducreux), du côté des patients (article de Thierry Conroy) ou de la société (article de Geneviève Perrocheau).

■ Patients et méthodes

Pour être éligibles pour l'étude, les patients devaient être atteints d'un cancer colorectal métastatique avec une maladie mesurable, une performance status ≤ 2 et n'avoir pas reçu de chimiothérapie antérieure. Trois cent six (306) patients ont été randomisés (XELOX n = 156 ; FOLFOX-6 n = 150). Ils devaient remplir un questionnaire de satisfaction des soins (FACIT-CCSQ) et un questionnaire de qualité de vie EORTC QLQ-C30 à six semaines, puis tous les deux mois. Les coûts d'administration des chimiothérapies et d'hospitalisations pour toxicités ont été étudiés.

■ Résultats

- Le taux de réponse a été comparable dans les deux bras : 42 % dans le bras XELOX, 46 % dans le bras FOLFOX-6. La survie sans progression n'était pas différente entre les deux groupes (8,8 mois avec XELOX ; 9,3 mois avec FOLFOX-6).
 - La médiane de survie a été superposable, 19,9 mois dans le bras XELOX et 20,5 mois dans le bras FOLFOX-6.
 - En termes de toxicité, le XELOX a été responsable d'un peu plus de thrombopénie de grade 3/4 (12 % *versus* 5 %) et de diarrhée (14 % *versus* 7 %), mais significativement moins de neutropénie de grade 3/4 (5 % *versus* 46 %), moins de neutropénie fébrile (0 % *versus* 6 %) et moins de neuropathie (11 % *versus* 26 %).
 - Concernant la qualité de vie, 245 patients (XELOX n = 126 ; FOLFOX-6 n = 119) ont répondu au questionnaire QLQ-C30 lors de la randomisation et 225 patients (XELOX n = 111 ; FOLFOX-6 n = 114) ont rempli le questionnaire de satisfaction des soins FACIT-CCSQ. Par la suite, l'observance aux questionnaires a été de plus de 80 %.
 - Les scores de qualité de vie n'ont pas différé entre les deux groupes pendant toute la durée de l'étude.
 - En revanche, en termes de satisfaction des soins, les patients ont trouvé que la chimiothérapie toutes les trois semaines par XELOX est plus commode. La différence est significative à la première et à la seconde évaluation (par exemple, à 6 semaines, 74,7 % de satisfaction dans le bras XELOX *versus* 63 % dans le bras FOLFOX-6 ; $p < 0,001$).
- Lors de l'évaluation finale à 6 mois, les patients inclus dans le bras XELOX ont passé moins de jours à l'hôpital (3,3 jours *versus* 5,3 jours) et ont perdu moins de temps à l'hôpital (10,2 heures dans le bras XELOX *versus* 37,1 heures dans le bras FOLFOX-6 ; $p = 0,001$).
- Le coût de prise en charge d'un patient traité par XELOX est inférieur à celui d'un patient traité par FOLFOX-6 (12 918 € *versus* 17 229 €), soit un coût inférieur de 25 % et une économie de 4 300 € par patient pour l'assurance maladie.

■ Conclusion

Pour les patients atteints d'un cancer colorectal métastatique, la chimiothérapie de type XELOX est aussi efficace qu'un protocole FOLFOX, confère la même qualité de vie, mais amène une satisfaction des soins supérieure pour un coût inférieur.

■ Commentaires

- Cette étude multicentrique française aura fait l'objet de trois publications. C'est un exemple de réussite de coopération entre un groupe académique (groupe tumeurs digestives de la FNCLCC) et un industriel (ROCHE).
- La mesure de la qualité de vie nécessite une organisation, en particulier pour récupérer 100 % des questionnaires lors de la randomisation. L'une des méthodes possibles est de faire, du remplissage de questionnaire de qualité de vie, un critère d'inclusion. Il faut également, dans chaque hôpital, désigner une personne responsable de la distribution et de la récupération des questionnaires (ainsi qu'un remplaçant en cas de vacances). Un planning informatisé des visites prévues peut également améliorer l'observance. Lors de la récupération du questionnaire, il faut également penser à le relire pour s'assurer que les questions non-répondues résultent de la volonté délibérée du patient et non d'un oubli. En effet, pour le questionnaire QLQ-C30, le domaine d'intérêt souvent choisi comme objectif principal est la qualité de vie globale et l'état de santé au cours de la semaine passée (questions 29 et 30). Lorsque ces deux dernières réponses sont manquantes, c'est une perte d'informations essentielles pour l'analyse des résultats.
- L'équi-efficacité du protocole XELOX par rapport au FOLFOX (démontrée par plusieurs études) est confirmée dans le système de soins français, avec des bénéfices pour le patient comme pour la société.
- L'approche orale a la préférence des patients. Elle permet au patient de venir moins souvent en hospitalisation de jour, ce qui allège aussi les équipes.