

48

Place des biosimilaires de l'époétine dans le traitement des anémies chimio-induites : résultats du sous-groupe cancer du sein

E. Luporsi¹, M. Michallet² et P. Soubeyran³

Sujet de l'étude

L'étude ORHEO (place des biOsimilaiRes dans la prise en charge thérapeutique de l'anémie chimio-induite en HEMatologie et en Oncologie) a été réalisée en France afin d'évaluer l'efficacité et la tolérance des biosimilaires de l'époétine alpha (BEA) dans le traitement des anémies chimio-induites (ACI). L'étude a inclus un total de 2310 patients, âgés en moyenne de 66,5 ans, dont 79,6 % (1 838) avaient des tumeurs solides, 13,0 % (301) un lymphome et 7,4 % (171) un myélome. Nous rapportons ici les résultats du sous-groupe de patients atteints de cancer du sein.

Objectifs

L'objectif principal de l'étude était d'évaluer la proportion de patients répondeurs au traitement à 3 mois (M + 3). La réponse était définie comme un taux d'hémoglobine [Hb] ≥ 10 g/dL ou une augmentation du taux d'Hb ≥ 1 g/dL depuis la visite d'inclusion ou l'atteinte du taux cible d'Hb fixé par le médecin traitant au début de l'étude, sans transfusion sanguine dans les 3 semaines précédant la mesure. Les objectifs secondaires comprenaient la proportion de répondeurs à 6 mois (M + 6), le taux d'événements indésirables (EI) et la description des modalités de traitement.

1 ICL Alexis Vautrin, 54511 Vandœuvre-lès-Nancy

2 Hôpital Lyon-Sud, Service d'hématologie, 69000 Lyon

3 Service d'oncologie médicale, Institut Bergonié et Université Bordeaux Segalen, 33000 Bordeaux

Méthodes

L'étude ORHEO est une étude observationnelle, longitudinale et multicentrique. Les patients (pts) > 18 ans présentant une anémie (taux d'Hb < 11 g/dL) secondaire à une chimiothérapie pour cancer du sein et ayant bénéficié d'un traitement avec un BEA ont été inclus dans cette sous-analyse. Les caractéristiques des pts et le taux d'Hb cible défini par le médecin traitant au début de l'étude, le BEA prescrit ainsi que la posologie et les traitements associés ont été enregistrés à l'inclusion. Les pts ont été suivis à 3 et 6 mois. Les critères d'évaluation comprenaient la réponse au traitement et le taux de survenue d'événements indésirables (EI).

Résultats

Un total de 266 pts dont 254 femmes et 2 hommes, atteints de cancer du sein ont été inclus dans l'analyse. La majorité des patients inclus étaient métastatiques. À l'inclusion, le taux d'Hb moyen était de 9,9 g/dL. Dans 99,6 % des cas, les pts ont reçu l'époétine zêta (Retacrit®) ; la dose médiane administrée était de 30 000 UI en sous-cutanée, une fois par semaine et 22,3 % des pts ont reçu une supplémentation en fer. 44,1 % et 53,7 % des pts ont atteint le taux cible d'Hb à 3 et 6 mois respectivement. La réponse au traitement par BEA a été obtenue chez 86,8 % et 91,7 % des pts à 3 et 6 mois, respectivement. L'augmentation moyenne du taux d'Hb a été de de 1,3 et 1,8 g/dL à 3 et 6 mois respectivement. À 6 mois, le taux de transfusion était de 0,7 %. 9,9 % des pts ont présenté au moins un EI. Le taux d'événements thrombotiques dans cette cohorte était de 0,8 %. Aucun décès lié aux BEA n'a été rapporté.

Conclusion

ORHEO est la plus large étude européenne réalisée à ce jour sur les biosimilaires de l'époétine alpha. Les résultats généraux ont été présentés en poster à l'ASCO 2013 [1]. L'époétine zêta a été efficace et bien tolérée dans le traitement des ACI chez les patients atteints de cancer du sein. Les résultats observés dans cette sous-population de patients sont concordants avec ceux de la population globale de l'étude. Le taux d'accidents thrombotiques dans cette sous-population

est inférieur à celui rapporté dans la littérature pour une population générale de patients cancéreux [2].

Références

1. Luporsi E (2013) Hospira Data on European Biosimilar Epoetin, Retacrit, Affirm Treatment Response, Tolerability in Management of Anemia Secondary to Chemotherapy. Abstract 9564 presented at the 48th Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology (ASCO) on June 3, 2013
2. Tzekova V, Mihaylov G, Elezovic I *et al.* (2009) Therapeutic effects of epoetin zeta in the treatment of chemotherapy-induced anaemia. *Curr Med Res Opin* 25: 1689-97