

## Modèle d'intervention clinique (MIC) PGTM

### *Analyse descriptive du pertuzumab/trastuzumab dans le cancer du sein métastatique dans les CHU du Québec - 2019*

#### **Contexte :**

Depuis son approbation par l'INESSS en juillet 2015, le pertuzumab est couramment utilisé en première intention de traitement des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique surexprimant le récepteur HER2 dans les quatre CHU du Québec. On estime à plus de trois millions le budget de l'ensemble des quatre CHU consacré à l'acquisition de cet antinéoplasique destiné aux 86 patientes qui ont été traitées dans le cadre de cette analyse descriptive (AD). Cette donnée justifie la nécessité d'optimiser l'utilisation du pertuzumab tant sur le plan de la sécurité que de l'efficacité recherchée.

#### **Recommandations scientifiques du PGTM**

À la lumière des résultats obtenus pour la population recevant le pertuzumab, il est possible d'émettre les recommandations suivantes :

- Veiller à ce que le statut de performance (ECOG) des patientes soit évalué rigoureusement et consigné tout au long du traitement et que seules les patientes avec un statut ECOG de 0-1 soient admissibles; l'ajout d'un espace consacré à l'inscription du statut ECOG sur les ordonnances préimprimées devrait être envisagé par les CHU;
- Laisser le choix entre le docétaxel et le paclitaxel au prescripteur, puisque les données ne montrent pas de différence du taux de réponse et de stabilisation de la maladie (49 % vs 46,9 %);
- Veiller à ce que chaque patiente ait une imagerie cardiaque de base pour documenter la FEVG avant le début du traitement, et que cette évaluation soit effectuée à une fréquence appropriée pendant et jusqu'à 24 mois après un traitement avec pertuzumab;
- Étant donné les toxicités présentées par les patientes de notre étude âgées de plus de 70 ans, qui ont engendré une conséquence (81,8 % vs 62,8 % dans la population globale durant la phase initiale et 27,3 % vs 9,3 % dans la phase d'entretien), sensibiliser les cliniciens à l'importance de cibler les patientes capables de tolérer cette combinaison d'agents en prenant en considération leur statut de performance, les comorbidités et les risques d'interactions médicamenteuses en cas de polypharmacie;
- Améliorer l'inscription au dossier médical des informations relatives au diagnostic, à la réponse au traitement, de même qu'aux toxicités et à leur prise en charge;
- Réaliser une étude de suivi afin d'objectiver la survie sans progression et la survie globale avec des données plus matures.

#### **Objectif :**

Favoriser une utilisation optimale du pertuzumab/trastuzumab.

#### **Mesures d'intervention :**

Il revient à chaque milieu de prioriser l'une ou l'autre des interventions et de déterminer les interventions qui s'appliquent à la situation de son CHU.

#### **Échéancier :**

Implanter des mesures applicables dans chacun des CHU dans les 12 mois à partir de janvier 2019.

## Plan d'intervention sur le MIC pertuzumab/trastuzumab dans le cancer du sein métastatique du PGTM :

1. Présenter les résultats au comité de pharmacologie et/ou au sous-comité cancer/oncologie le cas échéant, ainsi qu'à d'autres comités concernés si pertinents;
2. Présenter les résultats locaux aux cliniciens concernés notamment : les pharmaciens, les hémato-oncologues et les chirurgiens oncologues prescrivant la chimiothérapie pour le traitement du cancer du sein le cas échéant;
3. Dans le but de répondre au critère de sélection d'une clientèle admissible à recevoir un traitement par pertuzumab / trastuzumab, discuter avec les oncologues des meilleurs moyens / outils à élaborer pour consigner au dossier médical les divers éléments/critères à considérer afin de guider la décision d'initier, de poursuivre ou de cesser le traitement au moment opportun notamment :
  - la documentation du statut de performance dès l'initiation et tout au long du traitement;
  - la confirmation qu'aucun traitement (anti-HER2 / chimiothérapie) pour le cancer du sein métastatique n'a été reçu préalablement;
  - la détermination du statut des récepteurs HER2 préalablement à l'initiation du traitement;
  - le suivi de la fonction cardiaque aux trois mois durant et jusqu'à 24 mois après la fin du traitement;
  - l'évaluation radiologique ou médicale tous les 4 mois durant le traitement.
4. Chaque CHU pourrait choisir de documenter au dossier médical certains éléments/critères sur un formulaire jugé approprié; par exemple, une ordonnance pré-rédigée, un formulaire pré-imprimé de visite médicale en oncologie ou encore un formulaire d'éligibilité spécifique au traitement, semblable à ceux élaborés par le Cancer Care Ontario. Ces outils, qui pourraient être utilisés afin d'assurer la traçabilité des critères d'utilisation des molécules de statut « médicament d'exception », en favoriseraient également une utilisation judicieuse;
5. Réaliser une étude de suivi destinée à évaluer la survie sans progression et la survie globale avec des données plus matures chez les 71 patientes *toujours en vie* à la fin de la collecte de données réalisée dans le cadre de la présente analyse;
6. Assurer une veille sur la disponibilité de produits biosimilaires du trastuzumab relativement aux directives ministérielles susceptibles d'influencer les modalités d'utilisation du produit biologique de référence en combinaison avec le pertuzumab.