

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

TAXOTERE (docétaxel), antinéoplasique

En association à la doxorubicine et au cyclophosphamide, l'intérêt clinique du taxotère est insuffisant dans le traitement du cancer du sein opérable sans envahissement ganglionnaire, selon le protocole TAC (taxotere, adriamycine, cyclophosphamide)

L'essentiel

- ▶ TAXOTERE a désormais l'AMM dans le traitement adjuvant du cancer du sein opérable, en association à la doxorubicine et au cyclophosphamide, chez des patients ne présentant pas d'envahissement ganglionnaire.
- ▶ L'intérêt de TAXOTERE lors de l'utilisation du protocole TAC (taxotere, adriamycine, cyclophosphamide), s'analyse au regard de la diminution du risque de rechute contre balancé par une toxicité hématologique (neutropénies fébriles).
- ▶ Compte tenu de la présence d'alternatives avec moins d'effets indésirables hématologiques, TAXOTERE lors de l'administration concomitante avec le cyclophosphamide et l'adriamycine (TAC) n'a pas sa place dans le traitement adjuvant du cancer du sein sans envahissement ganglionnaire.
- ▶ En dehors du protocole TAC, TAXOTERE garde une place dans le traitement adjuvant du cancer du sein (schéma séquentiel FEC 100 suivi de TAXOTERE).

Indications préexistantes

TAXOTERE a déjà l'AMM dans la prise en charge de cancers de différentes localisations (sein, poumon, prostate, estomac, voies aéro-digestives supérieures).
Cette synthèse ne porte pas sur ces indications.

Stratégie thérapeutique

- En l'absence de contre-indication, la chimiothérapie adjuvante des cancers du sein comprend des anthracyclines et des taxanes. Le protocole FEC 100 (5-fluorouracile, epirubicine, cyclophosphamide) habituellement utilisé en Europe, est préféré au FAC 50 (5-fluorouracile, adriamycine, cyclophosphamide) pour sa moindre cardiotoxicité.
- D'après les dernières recommandations ESMO (2012), une administration séquentielle de ces molécules est plus efficace qu'une administration concomitante. De plus, les résultats d'une étude ont montré la supériorité du schéma comprenant 3 cycles de FEC 100 suivis de 3 cycles de TAXOTERE sur l'administration de 6 cycles de FEC en termes de survie sans progression et de survie globale à 5 ans. TAXOTERE est donc prescrit selon ce schéma séquentiel dans le cancer du sein opérable avec envahissement ganglionnaire. D'après les avis d'experts, le schéma séquentiel 3 FEC 100 suivis de 3 TAXOTERE 100 est également recommandé chez les patientes sans envahissement ganglionnaire, éligibles à une chimiothérapie adjuvante.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

Compte tenu des alternatives thérapeutiques, TAXOTERE en association à la doxorubicine et au cyclophosphamide selon le protocole TAC, n'a pas de place en traitement adjuvant chez les patientes atteintes de cancer du sein opérable, dont le risque de rechute est plus faible en raison de l'absence d'envahissement ganglionnaire.

Données cliniques

- L'efficacité et la tolérance de TAXOTERE ont été évaluées dans une étude ouverte, randomisée en deux groupes parallèles, dont l'objectif a été de comparer l'efficacité de six cycles du protocole TAC (docétaxel-doxorubicine-cyclophosphamide) à celle de six cycles du protocole FAC (5-fluorouracile-doxorubicine-cyclophosphamide). Le critère principal était la survie sans maladie. Cette étude a inclus 1 051 patientes atteintes d'un cancer du sein opérable de grade histologique II ou III, sans envahissement ganglionnaire.
- Au total sur une durée médiane de suivi de 77 mois, l'un des événements définis dans le critère de jugement principal (rechute locale ou régionale, apparition de métastase, ou d'un deuxième cancer ou décès toutes causes confondues) est survenu chez 12,2 % des patientes du groupe TAC versus 18,2 % dans le groupe FAC. Néanmoins, les résultats de cette étude ne peuvent être transposés à la pratique actuelle, le schéma TAC n'étant pas recommandé dans cette indication.
- Des événements indésirables graves ont été rapportés chez 22,4 % des patientes du groupe TAC (dont 20,3 % liés au traitement), et chez 4,2 % des patientes du groupe FAC (dont 3,3 % liés au traitement) ; principalement des neutropénies fébriles, et des troubles digestifs.

Conditions particulières de prescription

- Médicament à prescription hospitalière
- Prescription réservée à certains spécialistes
- Médicament nécessitant une surveillance particulière

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par TAXOTERE, lorsqu'il est utilisé dans le protocole TAC où il est associé à la doxorubicine et au cyclophosphamide, est insuffisant dans l'indication du cancer du sein opérable sans envahissement ganglionnaire. Toutefois la Commission souligne l'intérêt de la place de TAXOTERE en France dans le schéma séquentiel comprenant 3 FEC 100 suivis de 3 TAXOTERE.
- Avis défavorable à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 18 février 2015 (CT-13382) disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ * Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.