

# TRAITEMENT PAR DENOSUMAB (XGEVA®) : ETAT DES LIEUX DES RECOMMANDATIONS DE PRESCRIPTION ET DE SUIVI DES PATIENTS.

## INTRODUCTION:

Le dénosumab (Xgeva®) est indiqué en prévention des complications osseuses chez les patients atteints de tumeurs solides présentant des métastases osseuses. Lors de son AMM, un plan de gestion des risques a été établi afin de minimiser les risques d'ostéonécroses de la mâchoire (ONM), d'hypocalcémies (hypoCa) et d'infections.

**OBJECTIF:**  
Etat des lieux des pratiques de prescription et de suivi des premiers patients mis sous dénosumab.

## MATERIEL ET METHODE:

1.

Recueil prospectif des « premiers » patients mis sous dénosumab (déclarés par mail par les médecins volontaires) de février 2013 à décembre 2013.

2.

Analyse rétrospective des dossiers médicaux avec recueil des données suivantes:

<b>Informations générales</b>	- Nom, N° dossier. - Durée du traitement.
<b>Bilan initial</b>	- Bilan stomatologique: Traçabilité du panoramique dentaire dans le dossier médical (DM). - Bilan biologique: Traçabilité des dosages de Calcémie corrigée et Vitamine D3 dans le DM.
<b>Indices de surveillance</b>	- Bilan biologique: Traçabilité des dosages de Calcémie corrigée et Vitamine D3 dans le DM. - Effets indésirables survenus. - Recherche des facteurs de risque éventuels d'hypocalcémie et d'ONM.



## RESULTATS:

### Informations générales

- 78 patientes, (femmes uniquement).
- Durée moyenne du traitement = 1an
- 37% des patientes n'ont pas reçu de biphosphonates iv et/ou po auparavant



### Suivi de la Calcémie corrigée



Avant l'initiation du traitement	En cours de traitement	Evolution de la calcémie sous Xgeva®								
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Traçabilité</b> dans le dossier médical:</li> </ul> <table border="1"> <tr> <th>OUI</th> <th>NON</th> </tr> <tr> <td>n=68 (87%)</td> <td>n=10 (13%)</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Distribution de la Ca corrigée avant initiation du traitement par dénosumab:</b></li> </ul> <p>1 hypoCa de grade II: (comprise entre 1,75 et 2 mmol/L) (1). Patient mis sous VitD3.</p> <p>La majorité des patients ont une Ca corrigée normale (entre 2,1 et 2,6 mM/L).</p>	OUI	NON	n=68 (87%)	n=10 (13%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Traçabilité</b> dans le dossier médical:</li> </ul> <table border="1"> <tr> <th>OUI</th> <th>NON</th> </tr> <tr> <td>n=76 (97,5%)</td> <td>n=2 (2,5%)</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Distribution des Ca corrigées minimales relevées au cours du traitement par dénosumab:</b></li> </ul> <p>2 hypoCa de grade II survenues à 1 an ou 1 mois de traitement, chez des patientes ayant reçu de la Vit D3 à l'initiation.</p> <p>Les 2 hypoCa de grade II ne mènent pas à un arrêt du dénosumab.</p>	OUI	NON	n=76 (97,5%)	n=2 (2,5%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Différence (moyenne de la calcémie sous traitement - calcémie avant début du traitement) par patient:</b> N=68 patients (traçabilité avant et en cours de traitement disponible)</li> </ul> <p>Une baisse de la calcémie est observée chez la majorité des patients.</p>
OUI	NON									
n=68 (87%)	n=10 (13%)									
OUI	NON									
n=76 (97,5%)	n=2 (2,5%)									

(1) selon la CTCAE version 3.0

### Suivi dentaire

Avant l'initiation du traitement	En cours de traitement					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Traçabilité dans le dossier médical:</li> </ul> <table border="1"> <tr> <th>OUI</th> <th>NON</th> </tr> <tr> <td>n=43 (55%)</td> <td>n=35 (45%)</td> </tr> </table>	OUI	NON	n=43 (55%)	n=35 (45%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 patientes développent une ONM mais présentaient des contre-indications:</li> </ul> <p><i>Patiente 1: (survenue à 1 an)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Extraction dentaire avant début du traitement.</li> <li>- Survenue suite à une seconde extraction dentaire, faite alors que la patiente est sous traitement (problème de cicatrisation osseuse).</li> </ul> <p><i>Patiente 2: (survenue à 13 mois)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Survenue de l'ONM 3 mois après l'exérèse d'une lésion cancéreuse au niveau du voile du palais, en contact du palais osseux.</li> </ul>	
OUI	NON					
n=43 (55%)	n=35 (45%)					

## DISCUSSION – CONCLUSION:

Le dénosumab est prescrit en première ligne de traitement pour 37% des patientes étudiées. Au vue de cette augmentation de prescription, la traçabilité dans le dossier médical doit être améliorée. Cet état des lieux a permis de rappeler l'existence d'une ordonnance informatisée, où figurent les examens nécessaires avant l'initiation et en cours du traitement. La vigilance médicale et l'emploi de cette ordonnance pré-remplie faciliteront le suivi des recommandations, afin de minimiser la survenue d'hypocalcémie et d'ostéonécrose de mâchoire.