

## INTRODUCTION :

Les nouvelles formes galéniques d'administration sous-cutanée (SC) des anticorps monoclonaux connaissent un essor en cancérologie. Leur commodité d'emploi et de préparation les font préférer à la forme intraveineuse (IV).

L'objectif de l'étude est d'évaluer la tolérance et la praticité du trastuzumab en injection sous cutanée, au terme d'un an d'utilisation dans un centre de lutte contre le cancer (CLCC).

## PATIENTS ET METHODE :

❖ **Type d'étude** : étude rétrospective de cohorte sur une population de 115 patientes traitées par trastuzumab SC au sein d'un CLCC.

❖ **Recueil de données** :

❑ **Sources** : dossier médical informatisé, logiciel métier Chimio® et déclarations de pharmacovigilance.

❑ **Informations extraites** : profil des patientes (âge, type de cancer), tolérance au traitement, nombres d'injections de trastuzumab IV/SC reçues et délais de retrait de chambre implantable.



❖ **Période d'étude** : octobre 2014 à octobre 2015.

## RESULTATS :

### ❖ Caractéristiques de la population :

➢ 115 femmes traitées pour un cancer du sein

➢ **Age des patientes :**

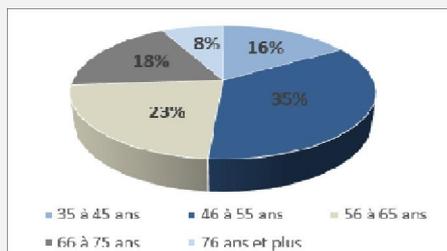


Figure 1 : Répartition des patientes par classes d'âges.

➔ Age moyen : 58 ans [36 - 85 ans]

➢ **Types histologiques de carcinomes mammaires :**

Carcinome canalaire infiltrant			Carcinome lobulaire infiltrant		
Grade I	Grade II	Grade III	Grade I	Grade II	Grade III
4%	38%	52%	0%	3%	3%

Tableau 1 : Types de cancers du sein identifiés chez les patientes traitées par trastuzumab SC et grades histo-pronostiques associés (grade de Scarff-Bloom Richardson ou Elston et Ellis modifié).

➢ **Positivité aux récepteurs hormonaux (RH) / Statut HER2 :**

➢ **Amplification du gène HER2** : 100 % des patientes

➢ **RH +** : 78 % (n = 90)

### ❖ Traitement par trastuzumab :

❑ **Traitement préalable par trastuzumab IV (TZ IV) :**

➢ **Nombre d'injections reçues (médiane)** : 5 [0 - 180]

❑ **Traitement par trastuzumab SC (TZ SC) :**

➢ **En situation adjuvante** : 90% (n = 104) / **Au stade métastatique** : 10% (n = 11)

➢ **Nombre d'injections reçues (médiane)** : 6 [1 - 22]

### ❖ Tolérance :

❑ **Effets indésirables (EI) survenus sous trastuzumab SC :**

➢ Patientes présentant des effets indésirables : **10,4 %** (n = 12)

Types d'EI :	Réactions cutanées	Insuffisances cardiaques, diminutions de la FEVG	Douleurs au point d'injection	Céphalées	Malaises, vertiges, troubles de la TA
Nombre de patientes	4	2	2	2	2
Délais d'apparition	C1-C2 (une patiente post-C7)	C1-C2	Immédiat	Immédiat	Immédiat

Tableau 2 : Effets indésirables signalés sous trastuzumab SC, délais de survenue. FEVG : fraction d'éjection ventriculaire gauche / TA : tension artérielle

➢ Retours à la forme IV après apparition des troubles : **7 %** (n = 8)

### ❖ Praticité :

❑ **Retrait de la chambre à cathéter implantable (CCI)** : 57 patientes (49,5%)

➢ Délai moyen : **4 cycles** (88,5 jours) après passage à la forme sous-cutanée

❑ **Economie de consommables** : 97,4% (**prix unitaire HT : 10,20€ IV vs 1,22€ SC**)

❑ **Gain de temps** : temps d'occupation du fauteuil : **45min (TZ IV) vs 15 min (TZ SC)**.

## DISCUSSION - CONCLUSION :

❖ La forme SC du trastuzumab présente de nombreux avantages par rapport à la forme IV : gain de temps à la préparation, à l'administration, économie en terme de consommables, préparation en dose unique et retrait plus précoce de la CCI (amélioration de la qualité de vie des patientes, diminution du risque infectieux).

❖ Une augmentation des douleurs au point d'injection a été constatée, en lien avec l'utilisation de la voie sous-cutanée.

❖ Les effets indésirables survenus sous trastuzumab SC correspondent au profil de tolérance connu du trastuzumab IV.

**Une utilisation grandissante de la forme sous-cutanée du trastuzumab est constatée, de part sa bonne tolérance globale et sa praticité. Néanmoins, le risque d'erreur de voie d'administration existe. Des mesures de sécurisation, de la préparation à l'administration, ont été prises et restent à conforter face à l'utilisation grandissante de cette forme SC.**