

Traitements Hors AMM – ORL

Erbix

ERBITUX - cétuximab

Indications AMM			
- En association avec la radiothérapie en cas de maladie localement avancée - En association avec la chimiothérapie à base de platine en cas de maladie récidivante et/ou métastatique			
Prescription hors AMM			
Situation	Bibliographie	Acceptable	Non acceptable
Protocole TPEX GORTEC 2008-03 : <i>Docetaxel + Cisplatine + Cetuximab</i> En situation suivante : contre indication au fluorouracile	Guigay J et al : Cetuximab, docetaxel and cisplatin (TPEX) as first-line treatment in patients with recurrent or metastatic (R/M) squamous cell carcinoma of the head and neck (SCCHN): final results of phase II trial GORTEC 2008 - 03; ASCO 2012, abstr.5505, oral presentation	X	
Protocole : <i>Paclitaxel + Cetuximab</i> En situation suivante: contre indication au fluorouracile et au platine, ou si dose cumulative reçue de platine élevée (chimiothérapie antérieure)	Peron J et al : Paclitaxel and cetuximab combination efficiency after the failure of a platinum-based chemotherapy in recurrent/metastatic head and neck squamous cell carcinoma . Anticancer Drugs 2012, 23: 996-1001 Hitt R et al : Phase II study of the combination of cetuximab weekly paclitaxel in the first-line treatment of patients with recurrent and/or metastatic squamous cell carcinoma f head and neck. Ann Oncol 2012, 23: 1016-1022 Jimenez B et al : Efficacy and safety of weekly paclitaxel combined with cetuximab in the treatment of pretreated recurrent/metastatic head and neck cancer patients J Clin Oncol 2011; 29:5594 (abstract)	X	

Prescription hors AMM			
Situation	Bibliographie	Acceptable	Non acceptable
Protocole : <i>Cetuximab (monothérapie)</i> En situation suivante : contre indication à la chimiothérapie à base de platine ou résistance au platine	Vermorken J et al : Cetuximab in recurrent/metastatic (R/M) squamous cell carcinoma of the head and neck (SCHN) refractory to first -line platinum-based therapies. J Clin Oncol 2007 Jun 1;25(16) 2171-7 (abstract) oral presentation	X	
Protocole : <i>Docetaxel + Cisplatine + Cetuximab</i> En chimiothérapie d'induction	Pas d'essai randomisé		X
Protocole : <i>Docetaxel + Cisplatine + 5FluoroUracile + Cetuximab</i> En chimiothérapie d'induction	Phase II EORTC arrêtée prématurément pour toxicité Vermorken JB , Pers. Comm.		X
Protocole : <i>Erbix + Cisplatine</i> + Radiothérapie concomitante	RTOG 0522 Clin Adv Hematol Oncol. 2007 Feb; 5(2):79-81. RTOG 0522, ASCO 2011, Ang K.K. et al.		X