

## Traitements Hors AMM – Sein

Avastin – Myocet – Taxotere - Herceptin

### AVASTIN - bévacizumab

Indications AMM			
<p>- Traitement de première ligne chez les patients atteints de cancer du sein métastatique en association au paclitaxel</p> <p>- En association avec le capecitabine en traitement de première ligne des cancers du sein chez des patientes chez qui les autres chimiothérapies (dont anthracyclines et taxanes) ne sont pas appropriées. Cette indication ne concerne pas les patientes traitées par chimiothérapie séquentielle adjuvante dans les 12 derniers mois. (CHMP EMA 2011)</p>			
Prescription hors AMM			
Situation	Bibliographie	Acceptable	Non acceptable
Cancer du sein métastatique <b>en 1<sup>ère</sup> ligne en monothérapie d'entretien</b> (poursuite du traitement jusqu'à progression) après association avec le paclitaxel	<i>Miller</i> , NEJM 2007. <i>Lang</i> , Lancet Oncol 2013	X	
Cancer du sein métastatique <b>au-delà de la 1<sup>ère</sup> ligne en association au paclitaxel</b>	<i>Polyzos</i> , Cancer Chemother Pharmacol. 2011 ; Vanneuville J Clin Oncol 27:15s, 2009 (suppl ; abstr 1122)	X	
Cancer du sein <b>inflammatoire en association avec le trastuzumab et la chimiothérapie séquentielle</b> (FEC-Docetaxel) dans les cancers du sein Her2 pos	<i>Pierga</i> , Lancet Oncol 2012	X	
Cancer du sein <b>inflammatoire ou localement avancé en association avec la chimiothérapie séquentielle</b> dans les cancers du sein Her2 nég	<i>Vriens</i> , Cancer Research February 24, 2012 71:P4-20-01 (FEC+B puis D+B) <i>Clavarezza</i> , Breast 2013 (FEC puis paclitaxel+B)	X	
Cancer du sein métastatique <b>au-delà de la 1<sup>ère</sup> ligne en association au paclitaxel et au trastuzumab</b>	<i>Arteaga</i> , J Clin Oncol 30, 2012 (suppl ; abstr 605) Phase III ECOG E1105 négative en bénéfice clinique		X
Cancer du sein métastatique <b>en association avec une hormonothérapie en entretien après une 1<sup>ère</sup> ligne en association au paclitaxel ou quelle que soit la ligne de traitement</b>	<i>Loibl</i> , ESMO 2013 abstr 1851		X

## MYOCET - doxorubicine

Indications AMM			
- En association avec la cyclophosphamide, dans le traitement en première ligne du cancer du sein métastatique chez la femme.			
Prescription hors AMM			
Situation	Bibliographie	Acceptable	Non acceptable
Cancer du sein <b>métastatique en monothérapie au delà de la première ligne</b>	<i>Fiel</i> , BMC Cancer 2011 <i>Huober</i> , BMC Cancer 2010	X	

## TAXOTERE - docétaxel

Indications AMM			
<p>Taxotere en association à la doxorubicine et au cyclophosphamide est indiqué dans le traitement adjuvant du :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• cancer du sein opérable, chez des patients présentant un envahissement ganglionnaire ;</li> <li>• cancer du sein opérable, chez des patients ne présentant pas d'envahissement ganglionnaire.</li> </ul> <p>Pour des patients avec cancer du sein opérable sans envahissement ganglionnaire, le traitement adjuvant devra être restreint aux patients éligibles à une chimiothérapie selon les critères internationalement établis pour le traitement initial du cancer du sein au stade précoce.</p> <p>Taxotere en association à la doxorubicine est indiqué dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique chez les patientes n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection.</p> <p>Taxotere est indiqué en monothérapie dans le traitement des patientes atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique après échec d'une chimiothérapie cytotoxique, ayant comporté une anthracycline ou un agent alkylant.</p> <p>Taxotere en association au trastuzumab est indiqué dans le traitement du cancer du sein métastatique avec surexpression tumorale de HER2, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique.</p> <p>Taxotere en association à la capécitabine est indiqué dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique après échec d'une chimiothérapie cytotoxique ayant comporté une anthracycline.</p>			
Prescription hors AMM			
Situation	Bibliographie	Acceptable	Non acceptable
Cancer du sein <b>en situation néoadjuvante</b> (en association avec le trastuzumab dans les cancers du sein Her2 positifs) après chimiothérapie par anthracyclines	<i>Heys</i> , clinical breast cancer 2002 <i>Eiermann</i> , JCO 2011 <i>Vriens</i> , EJC 2013 <i>Penault Ilorca</i> , BCRT 2010 <i>Untch</i> , JCO 2010	X	

## HERCEPTIN - trastuzumab

### Indications AMM

#### Indications cancer du sein métastatique HER2 positif :

- En monothérapie, chez les patients déjà prétraités par au moins deux protocoles de chimiothérapie pour leur maladie métastatique. Les chimiothérapies précédentes doivent au moins inclure une anthracycline et un taxane, à moins que ces traitements ne conviennent pas aux patients. Les patients répondeurs à l'hormonothérapie doivent également être en échec à l'hormonothérapie, à moins que ces traitements ne leur conviennent pas.
- En association avec le paclitaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé.
- En association avec le docetaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique.
- En association à un inhibiteur de l'aromatase, chez les patientes ménopausées ayant des récepteurs hormonaux positifs, non traitées précédemment par trastuzumab.
- En association avec le lapatinib chez les patients ayant des récepteurs hormonaux négatifs ayant progressé sous un traitement antérieur par chimiothérapie + trastuzumab (EMA Juin 2013)

#### Indications cancer du sein précoce HER2 positif :

- Après chirurgie, chimiothérapie (néoadjuvante ou adjuvante) et radiothérapie (si indiquée).
- Après une chimiothérapie adjuvante avec la doxorubicine et le cyclophosphamide, en association avec le paclitaxel ou le docetaxel.
- En association à une chimiothérapie adjuvante associant le docetaxel et le carboplatine.
- En association à une chimiothérapie néoadjuvante, suivie d'un traitement adjuvant avec Herceptin, chez les patients ayant une maladie localement avancée (y compris inflammatoire) ou des tumeurs mesurant plus de 2 cm de diamètre

### Prescription hors AMM

Des arguments biologiques et cliniques montrent l'intérêt du blocage antiHer2 prolongé au delà de la progression sous une première ligne de Trastuzumab Il existe donc un consensus portant sur la poursuite du Trastuzumab au delà de la première ligne de traitement tant en association avec une chimiothérapie qu'avec une hormonothérapie

<i>Situation</i>	<i>Bibliographie</i>	<i>Acceptable</i>	<i>Non acceptable</i>
Cancer du sein <b>adjuvant en association avec le Docetaxel et le Cyclophosphamide</b>	<b>Jones</b> , Cancer Res 2011 ; 71 (24 Suppl)	X	
Cancer du sein <b>adjuvant en monothérapie</b> . En relai d'une chimiothérapie par FEC 100 en cas d'allergie avérée aux corticoïdes contre indiquant toute chimiothérapie par taxanes		X	
Cancer du sein <b>métastatique en 1<sup>ère</sup> ligne en monothérapie d'entretien</b> (jusqu'à progression) après association avec une chimiothérapie	<b>Slamon</b> , NEJM 2001, <b>Gasparini</b> , BCRT 2007	X	

Prescription hors AMM			
Situation	Bibliographie	Acceptable	Non acceptable
Cancer du sein <b>métastatique en association avec la Vinorelbine en 1ère ligne</b>	<b>Andersson</b> , JCO 2011. <b>De Maio</b> , BMC Cancer 2007	X	
Cancer du sein <b>métastatique en association avec la Vinorelbine au delà de la 1ère ligne</b>	<b>Di Lauro</b> , Tumori 2008. <b>Suzuki</b> , Jpn J Clin Oncol 2003 (2ème-3ème lignes). <b>De Maio</b> , BMC Cancer 2007 (2ème ligne)	X	
Cancer du sein <b>métastatique en association avec la Gemcitabine</b>	<b>O'Shaughnessy</b> , Clinical Breast Cancer 2004. <b>Di Lauro</b> , J Oncol. 2012	X	
Cancer du sein <b>métastatique en association avec le CarboGemzar</b>	<b>Loesch</b> , Clin Breast Cancer. 2008. <b>Nasr</b> , Clin Breast Cancer. 2004	X	
Cancer du sein <b>métastatique en association avec l'Halaven</b>	<b>Vahdat</b> , Cancer Res; 72(24 Suppl.)14S	X	
Cancer du sein <b>métastatique en association une chimiothérapie au delà de la première ligne chez des patientes prétraitées par chimiothérapie + Trastuzumab et/ou Capecitabine + Lapatinib</b>	<b>Métro</b> , The Breast Journal 2010. <b>Garcia-saenz</b> , Clinical breast cancer 2005. Extra Oncologist 2010. <b>Bartsch</b> , BMC Cancer 2006;	X	
Cancer du sein <b>métastatique en association avec le Lapatinib chez les patients ayant des récepteurs hormonaux positifs ayant progressé sous un traitement antérieur par chimiothérapie + trastuzumab</b>	<b>Blackwell</b> , JCO 2010	X	
Cancer du sein <b>métastatique en association avec le Fulvestrant</b>  <i>Aucune donnée clinique n'est disponible concernant l'association avec le fulvestrant mais afin de maintenir un blocage anti Her2, on s'accorde sur la poursuite du Trastuzumab en cas d'introduction du Fulvestrant.</i>		X	