46ES JOURNÉES DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE SÉNOLOGIE ET DE PATHOLOGIE MAMMAIRE
PALAIS DES CONGRÈS I BORDEAUX
DU 19 AU 21 NOVEMBRE 2025
Organisatrices
Monica Arnedos (Bordeaux)
Christine Tunon de Lara (Bordeaux)
Prise en charge et traitement personnalisés : (R)Évolutions récentes
SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE SÉNOLOGIE ET DE PATHOLOGIE MAMMAIRE

O17 : Données de vie réelle de tolérance et d'efficacité du Pembrolizumab associé à la chimiothérapie en situation néoadjuvante des cancers du sein triple négatifs

Titre

Français : Données de vie réelle de tolérance et d'efficacité du Pembrolizumab associé à la chimiothérapie en situation néoadjuvante des cancers du sein triple négatifs

Anglais : Real world data of Immunotherapy related events in Triple-Negative Breast Cancer (TNBC) patients treated with neoadjuvant pembrolizumab (P) and chemotherapy (CT)

Auteurs

L-M CHENET (1), A FORESTIER (2), E BOGART (3), M-C LE DELEY (4), A MAILLIEZ (1)
(1) ONCOLOGIE, Centre Oscar Lambret, 3 RUE FREDERIC COMBEMALE, 59020, LILLE, France
(2) ONCOLOGIE, Centre Oscar Lambret, 3 3 RUE FREDERIC COMBEMALE, 59020, LILLE, France
(3) METHODOLOGIE ET BIOSTATISTIQUES, Centre Oscar Lambret, 3 RUE FREDERIC COMBEMALE, 59020, LILLE, France
(4) METHODOLOGIE , Centre Oscar Lambret, 3 RUE FREDERIC COMBEMALE, 59020, LILLE, France

Responsable de la présentation

Nom : MAILLIEZ
Prénom : AUDREY
Adresse professionnelle : Centre Oscar LAMBRET
Code postal : 3 rue Frédéric Combemale
Ville : LILLE
Pays : France
Newsletter : 1
Inscription PJS : 1

Mots clés

Français : cancer du sein triple négatif, pembrolizumab, tolérance, vie réelle
Anglais : triple negatif breast cancer, pembrolizumab, safety, real world data

Spécialité

Principale : Oncologie - Fertilité

Texte

L'essai KEYNOTE-522 a démontré une amélioration du pronostic des patientes avec l'association néoadjuvante de Pembrolizumab et de Chimiothérapie, suivie d'une séquence adjuvante de Pembrolizumab. Cependant, les toxicités liées à l'immunité restent un sujet de préoccupation. Notre étude ambispective et monocentrique a évalué la sécurité et l'efficacité en vie réelle chez des patientes atteintes de TNBC de stade II ou III confirmé histologiquement et traitées par Pembrolizumab néoadjuvant plus chimiothérapie, suivi d'une chirurgie, Pembrolizumab adjuvant et radiothérapie, si indiquée, au Centre Oscar Lambret, Lille, France entre mai 2022 et avril 2023
Les critères d'évaluation principaux étaient l'incidence des toxicités de grade 3-4 classées selon les critères de terminologie commune pour les événements indésirables (CTCAE). Les critères d'évaluation secondaires comprenaient le taux de pCR, la survie sans maladie et la survie globale (SSM et SG). Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide de modèles de risques proportionnels de Cox et d'estimations de Kaplan-Meier.
Soixante-cinq patients (âge médian : 49 ans, intervalle : 26-75) ont été inclus. Tous les patients ont présenté des effets indésitables (EI) liés au traitement, 53 d'entre eux (81,5 %) présentant une toxicité de grade ≥3. Soixante patients (92,3 %) ont présenté des EI liés au système immunitaire, dont 31 (47,7 %) de grade ≥3.
Vingt-trois patients (35,4 %) ont dû se rendre aux urgences, 15 (23,1 %) ont été hospitalisés et 52 (80 %) ont dû consulter un spécialiste.
Les EI de grade 3-4 comprenaient une hépatotoxicité (11 %), des réactions cutanées sévères (3 %), une anémie hémolytique (1 pt), une acidocétose diabétique (1 pt) et une myosite (1 pt).
Les antécédents de maladie auto-immune et/ou inflammatoire ont été associés à une incidence cumulative élevée de toxicité de grade ≥3 (SHR (95%CI) = 2,22 (1,11-4,42), p=0,022). Un dysfonctionnement endocrinien permanent a été observé chez 23% des patientes, nécessitant un traitement hormonal substitutif à vie.
Concernant les complications chirurgicales, les effets indésirables de grade 1 ou plus les plus fréquents étaient les complications lymphatiques (21.5%) et les hématomes (11%). Les complications post-opératoires de grade 3 ou plus les plus fréquentes étaient des hématomes (5%) et les résections incomplètes (3%). Quatorze d'entre eux (21.5%) ont présenté un évènement lymphatique de type lymphœdème, lymphocèle, sérome de

grade 1 ou plus. A propos des effets indésirables graves, 2 patients ont présenté des résections incomplètes, dont 1 a eu pour conséquence une mastectomie totale. Suite aux hématomes, 3 patients ont bénéficié d'un support transfusionnel.
Concernant la radiothérapie, les évènements de grade 3 ou plus recueillis sont uniquement des complications cutanées à type de radiodermites (5%).
Le taux de pCR était de 67,2%. A 12 mois, la SSM et la SG étaient respectivement de 96,9 % et 98,4 %. Un cancer controlatéral, six récidives à distance et un décès ont été enregistrés
Cette étude en situation réelle confirme le taux élevé de réponse pathologique complète observé dans KEYNOTE-522, mais met en évidence une incidence plus élevée d'effets indésirables. Le nombre élevé d'effets indésirables justifie une surveillance étroite. L'équilibre bénéfice-risque à long terme de l'ajout de Pembrolizumab, en particulier chez les patients ayant des antécédents de maladie auto-immune et/ou inflammatoire, reste à explorer.