

O11 : Etude pragmatique menée en France comparant l'efficacité du NEPA à un traitement standard comprenant de l'aprepitant dans la prévention des NVCI chez des patients traités avec des chimiothérapies moyennement émetisantes

Titre

- Français :** Etude pragmatique menée en France comparant l'efficacité du NEPA à un traitement standard comprenant de l'aprepitant dans la prévention des NVCI chez des patients traités avec des chimiothérapies moyennement émetisantes
- Anglais :** A pragmatic randomized study evaluating the comparative effectiveness of NEPA and the standard-of-care aprepitant regimen for prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV) in patients receiving moderately emetogenic chemotherapy (MEC)

Auteurs

L Zelek (1), P Debourdeau (2), H Bourgeois (3), J-P Wagner (4), F Brocard (5), C Lefevre-Plesse (6), B Chauffert (7), M Leheurteur (8), J-B Bachet (9), H Simon (10), D Mayeur (11), F Scotté (12)

(1) , Hôpital Avicenne, 125 rue de Stalingrad, 93000, Bobigny, France

(2) , Institut Sainte-Catherine, 250 chemin de Baigne-Pieds, 84000, Avignon, France

(3) , Clinique Victor Hugo, 18 rue Victor Hugo, 72000, Le Mans, France

(4) , Institut Andrée Dutreix, 891 avenue de Rosendaël Jacques Collache, 59240, Dunkerque, France

(5) , Polyclinique De Gentilly, 2 rue Marie Marvingt, 54000, Nancy, France

(6) , Centre Eugène Marquis, Avenue bataille Flandres-Dunkerque, 35042, Rennes, France

(7) , CHU Amiens, Avenue Laennec, 80054, Amiens, France

(8) , Centre Henri Becquerel, 1 rue d'Amiens, 76038, Rouen, France

(9) , Hôpital La Pitié Salpêtrière, 47-83 boulevard de l'Hôpital, 75013, Paris, France

(10) , CHU Morvan, 5 avenue Foch, 29200, Brest, France

(11) , Centre Leclerc, 1 rue Professeur Marion, 21079, Dijon, France

(12) , Gustave Roussy Cancer Center, 114 rue Edouard Vaillant, 94805, Villejuif, France

Responsable de la présentation

Nom : Zelek

Prénom : Laurent

Adresse professionnelle : Hôpital Avicenne 125 rue de Stalingrad

Code postal : 93000

Ville : Bobigny

Pays : France

Téléphone : 0148955032

Adresse email : laurent.zelek@aphp.fr

Newsletter :

Mots clés

Français : NEPA- aprepitant-antiémétique-NVCI-palonosetron-CME

Anglais : NEPA-aprepitant-antiemetic-CINV- palonosetron-MEC

Spécialité

Principale : Soins de support

Texte

Contexte :

Les antagonistes des récepteurs de la neurokinine 1 (anti-NK1), lorsqu'ils sont administrés avec une combinaison d'antagonistes des récepteurs 5HT3 (anti-5-HT3) et de la dexaméthasone (DEX) ont démontré une meilleure efficacité qu'une bithérapie anti-5-HT3 + DEX dans la prévention des nausées et vomissements chimio-induits (NVCI). A notre connaissance, Il n'existe aucune étude à ce jour comparant l'efficacité des différentes molécules d'anti-NK1. Le NEPA est une association fixe d'un anti-5-HT3 (le palonosétron) et d'un anti-NK1 (le nétupitant). L'originalité du NEPA réside dans sa capacité à cibler simultanément les deux plus grandes voies impliquées dans les NVCI aigus et retardés. De plus, grâce à sa simplicité d'administration, le NEPA permet au patient de bénéficier d'une prophylaxie primaire durable contre les NVCI et ce, jusqu'à 5 jours de prévention post-chimiothérapie. Cette étude est la première à comparer directement l'efficacité de deux anti-NK1, connus pour agir sur la phase retardée des NVCI.

L'objectif de l'étude est de démontrer la non-infériorité du NEPA administré à dose unique comparé à un traitement standard (TS : anti- 5HT3 + l'aprepitant) dans la prévention des NVCI chez des patients naïfs de chimiothérapie recevant une chimiothérapie moyennement émetisante à base d'antracycline (CME-AC) ou autres molécules (CME non-AC). Le critère principal d'efficacité est défini comme le taux de réponse complète (RC :

absence de vomissements et absence de traitement de secours) pendant la phase globale (0-120 h) dans la population per protocole.

Matériels et méthodes :

Il s'agit d'une étude prospective, pragmatique de vie réelle, multicentrique, ouverte, randomisée et à cycle unique. 373 patients analysés ont été répartis en deux groupes comparables.

La non-infériorité du NEPA par rapport au TS était établie si la borne inférieure de l'intervalle de confiance bilatéral à 95 % de la différence de traitement était supérieure à - 10%.

Résultats :

Sur le critère principal, la non-infériorité du NEPA comparé au TS a été démontrée. Le taux de RC est plus élevé pour le groupe NEPA (64,9%) que pour le groupe TS (54,1%) (IC à 95% -2,32%, 20,73%). L'évaluation des critères secondaires a montré des taux de réponse plus élevés dans le groupe NEPA comparé au TS. Le NEPA a été aussi bien toléré que le TS.

Conclusion :

Cette étude pragmatique réalisée sur une population hétérogène de patients atteints de cancer, traités avec des CME-AC et non AC, a révélé qu'une dose orale unique de NEPA est aussi efficace qu'un traitement standard sur 3 jours en prévention des NVCI aigus et retardés pendant 5 jours après la chimiothérapie. Le NEPA a présenté un profil de tolérance similaire au traitement standard comprenant de l'aprépitant.