

AVANT

TRAITEMENT DE VOS PATIENTS ADULTES ATTEINTS D'UN CANCER DE LA PROSTATE MÉTASTATIQUE HORMONOSENSIBLE (mHSPC)¹

DÉSORMAIS

SUR QUELS CRITÈRES CHOISSIEZ-VOUS LE TRAITEMENT DE VOS PATIENTS mHSPC ?

ERLEADA® POUR VOS PATIENTS mHSPC : QUELLES QUE SOIENT LES CARACTÉRISTIQUES DE LA MALADIE^{1,2}

Métachrone³

Synchrone³

Haut volume³

Bas volume³

Score de Gleason *³

Nombre de métastases³

Localisation des métastases³

liste non exhaustive



ISUP : International Society of Urological Pathology.

* Lien entre score de Gleason et score ISUP disponible sur https://www.has-sante.fr/jcms/p_3288573/fr/biopsies-ciblees-dans-le-diagnostic-du-cancer-de-la-prostate-note-de-cadrage.



Traitement des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormonosensible (mHSPC) en association avec un traitement par suppression androgénique (ADT).¹

POUR VOS PATIENTS mHSPC : QUELLES QUE SOIENT LES CARACTÉRISTIQUES DE LA MALADIE^{1,2}

UNE EFFICACITÉ DÉMONTRÉE¹

Analyse principale à 22,7 mois de suivi médian^{1,4} :

↓ **33% ****
de réduction du risque de décès
HR = 0,67 ;
IC 95 % : 0,51 - 0,89 ;
p = 0,005

↓ **52% ****
de réduction du risque de progression radiologique
HR = 0,48 ;
IC 95 % : 0,39 - 0,60 p < 0,001

Analyse finale à 44 mois de suivi médian^{1,5} :

↓ **35% **** de réduction du risque de décès
HR = 0,65 ; IC 95 % : 0,53 - 0,79
Valeur de p nominale < 0,001

Survie globale médiane non atteinte dans le bras Erleada® + ADT

** Chez les patients du bras Erleada® + ADT versus ceux du bras Placebo + ADT.

UNE TOLÉRANCE DOCUMENTÉE¹

Le profil de tolérance d'ERLEADA® a été évalué dans un essai de phase III de plus de

1 000 patients^{14,5}



| Effets indésirables très fréquents ¹ | | Autres effets indésirables importants ¹ |
|--|--------------------------|--|
| • Fatigue : 26 % | • Arthralgie : 17 % | • Fractures : 11 % |
| • Éruption cutanée : 26 % (dont 6 % de grades 3 ou 4) | • Diarrhée : 16 % | • Hypothyroïdie : 8 % |
| • Hypertension : 22 % | • Chute : 13 % | |
| • Bouffée de chaleur : 18 % | • Poids diminué : 13 % | |
| | • Appétit diminué : 11 % | |



• Les patients doivent être informés des signes et symptômes évocateurs du syndrome DRESS ou du syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/de la nécrolyse épidermique toxique (NET). Si ces symptômes sont observés, le traitement par Erleada® doit être arrêté immédiatement et les patients doivent consulter un médecin sans attendre.

• Erleada® ne doit pas être re-instauré chez les patients qui ont présenté un syndrome DRESS ou un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/une nécrolyse épidermique toxique (NET) lors d'un traitement par Erleada® et une alternative de traitement doit être envisagée.

Pour plus d'information, consultez la partie bon usage de ce document.

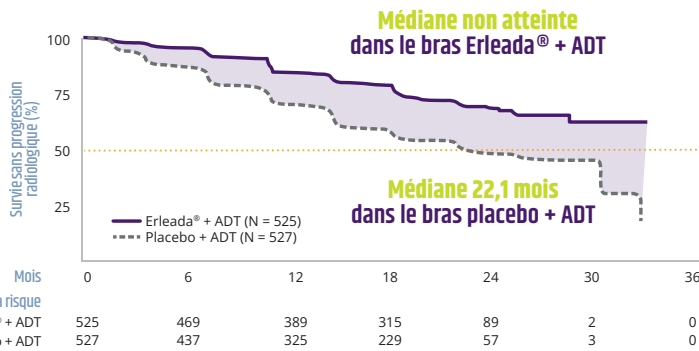
mHSPC - ÉTUDE TITAN

1. ML ERLEADA 60mg 11.2021

2. Chi KN, Chowdhury S, Bjartell A, et al. Apalutamide for metastatic, castration-sensitive prostate cancer [published correction appears in Lancet. 2020 May 9;395(10235):1530]. Lancet. 2019;393(10183):2070-2079

Allonge significativement la survie sans progression radiologique 1,4*

Double critère primaire Analyse principale - suivi médian de 22,7 mois⁴



Courbe de Kaplan-Meier de survie sans progression radiologique (population ITT)^{1,4}

Amélioration similaire observée dans les sous-groupes prédéfinis notamment le volume de la maladie (bas ou haut), le stade métastatique au diagnostic (M0 ou M1), l'utilisation précédente de docétaxel (oui ou non), l'âge (< 65 ans, ≥ 65 ans ou ≥ 75 ans), le PSA à l'inclusion supérieur à la médiane (oui ou non) et le nombre de lésions osseuses (≤ 10 ou > 10).¹

rPFS : Survie sans progression radiologique ; ITT : Intention de traiter.

rPFS

52 %*
de réduction du
risque de progression
radiologique

vs placebo + ADT

HR = 0,48 ; IC 95 % : 0,39 - 0,60
p < 0,001

* Chez les patients du bras Erleada® + ADT versus ceux du bras placebo + ADT

rPFS à 2 ans

68,2 % des patients du bras Erleada® étaient sans progression radiologique vs
47,5 % du bras placebo + ADT⁴

Un bénéfice sur le délai jusqu'à initiation d'une chimiothérapie 1,4*

Critère secondaire

Délai médian jusqu'à initiation d'une chimiothérapie
Analyse principale - suivi médian de 22,7 mois⁴

DÉLAI JUSQU'À INITIATION
D'UNE CHIMIOTHÉRAPIE

61 %^{1*}
de réduction du risque
d'initiation d'une
chimiothérapie cytotoxique

vs placebo + ADT

HR = 0,39 ; IC 95 % : 0,27 - 0,56
p < 0,0001

* Chez les patients du bras Erleada® + ADT versus ceux du bras Placebo + ADT

Analyse finale

Suivi médian de 44 mois⁵

Après 44 mois

de suivi médian, le traitement par Erleada® + ADT réduit de
53 % le risque d'initiation d'une chimiothérapie vs placebo + ADT⁵

Le test statistique formel final pour tous les critères secondaires a été effectué au moment de la première analyse intermédiaire. L'analyse à 44 mois a été réalisée uniquement à des fins descriptives.⁵

En cas de différences significatives entre les bras sur les critères principaux, évaluation des critères secondaires effectuée selon l'ordre hiérarchique suivant : délai jusqu'à initiation d'une chimiothérapie, délai jusqu'à progression de la douleur, délai jusqu'à utilisation chronique d'opioïdes, délai jusqu'à survenue d'un effet osseux (niveau de significativité de 0,05)⁴. Le délai jusqu'à progression de la douleur a été testé mais la différence entre les 2 bras n'étant pas statistiquement significative, aucun test formel n'a été réalisé pour les autres critères secondaires.^{4,5}