

Enquête PONDx en France

Enquête d'utilisation du test Oncotype DX en pratique clinique courante

Curtit E¹, Bourgeois H², Laharie H³, Vannetzel JM⁴, Bonichon-Lamichhane N³, Gozy M⁵, Mansi L¹, Ganem G²

¹. Institut Régional Fédératif du Cancer, Besançon, ². Clinique Victor Hugo, ³. Clinique Tivoli, ⁴ Institut du sein Henri Hartmann, Boulogne-Billancourt ⁵ Clinique de l'Europe, Amiens.

Contexte et Objectif :

Oncotype DX® (ODX) est une signature génomique permettant de personnaliser les décisions thérapeutiques (DT) dans le cancer du sein RH+, HER2-. Ce test est disponible commercialement depuis 2011, pris en charge par un financement de l'innovation, le RIHN, depuis avril 2016, et inscrit au programme de travail 2016 de la Haute Autorité de Santé afin d'être évalué pour l'accès à un remboursement pérenne en France. De nombreuses études ont validé son intérêt prédictif (PF) et pronostic (PC) et les plus grandes recommandations internationales l'indiquent pour ces deux composantes. Un programme d'accès collectant des données d'utilisation du test en vie réelle en France, a été initié en octobre 2015 afin d'évaluer la population cible du test ainsi que son impact sur les DT en conditions simulées de remboursement.

Méthode :

Un programme d'accès au marché simulant les conditions de remboursement (accès illimité au test, utilisation en pratique clinique) a été mis en place pour une durée de 6 mois renouvelable une fois. Ce programme permet la collecte de données concernant l'utilisation, en vie réelle, du test par les médecins suivant leur pratique clinique courante. Les données collectées décrivent les paramètres anatomo-cliniques classiques de l'évaluation de la tumeur (Type histologique, Grade, Taille, RE, RP, Her2 et Ki67), l'âge des patients (tableau 1 et Figure 1), ainsi que le résultat du test Oncotype DX® (Figure 2) et les recommandations thérapeutiques avant et après le test.

La collecte de données a été réalisée via un site internet dédié et sécurisé, géré par une société externe (ISO27001 & ISO 27799:2008). Analyses des données agrégées et les résultats sont anonymes.

Tableau 1. Caractéristiques des 740 patientes à L'inclusion et paramètres Anatomo-Cliniques

Caractéristiques des patientes			Caractéristiques des tumeurs		
Sexe	(n)	(%)	Histologie	(n)	(%)
F	736	99	Ductal	599	81
M	4	1	Lobulaire	104	14
			Autre	37	5
Age	(n)	(%)	Grade	(n)	(%)
<35	10	1	G1	101	14
35-50	184	25	G2	502	68
51-70	432	58	G3	137	19
>70	114	15			
Menopause	(n)	(%)	Taille	(n)	(%)
Pré	168	23	<1cm	73	10
Peri	59	8	1-2cm	414	56
Post	509	69	2.1-5cm	230	31
NA	4	1	>5cm	23	3
Ganglion	(n)	(%)	RE	(n)	(%)
NO	525	71	Positif	738	100
PMIC	55	7	Négatif	2	0
N1	160	22			
			RP	(n)	(%)
			Positif	633	86
			Négatif	107	14
			HER2	(n)	(%)
			Positif	16	2
			Equivoque	13	2
			Négatif	711	96
			Ki67	(n)	(%)
			<10%	140	19
			10-20%	287	39
			21-30%	140	19
			>30%	89	12
			NA	84	11

Figure 1. Caractéristiques des 740 patientes à L'inclusion en fonction du Grade, de la taille tumorale, du statut ganglionnaire et ménopausique

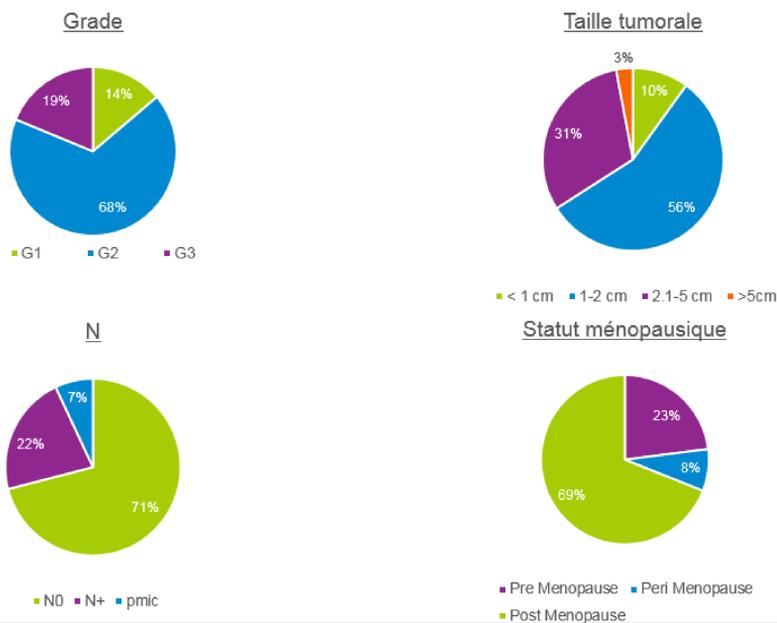


Figure 2. Répartition de la Population en fonction du de Réurrence Score®

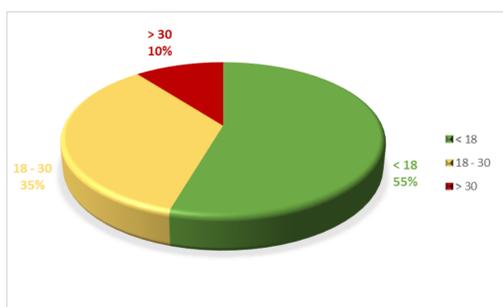
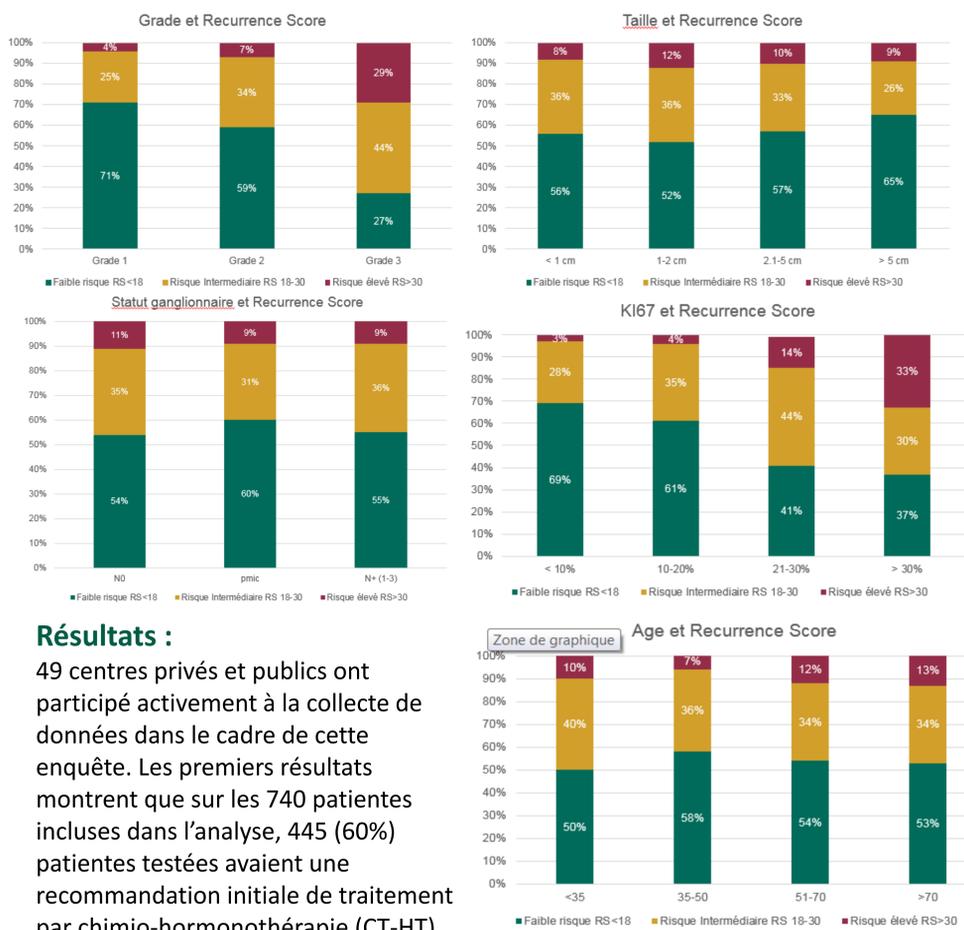


Figure 3. Répartition du Recurrence Score® en fonction du grade SBR, de la taille tumorale, du statut ganglionnaire, du KI67 et de l'âge.



Résultats :

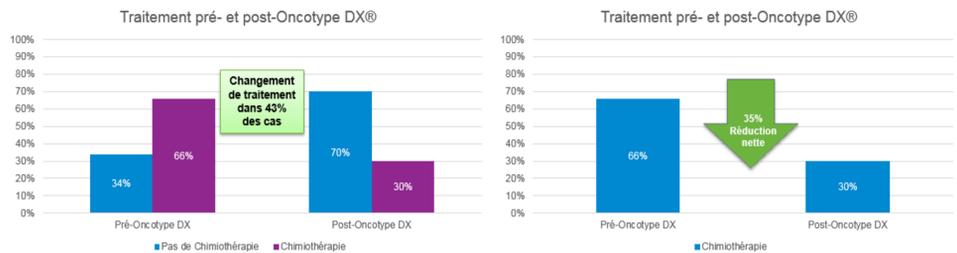
49 centres privés et publics ont participé activement à la collecte de données dans le cadre de cette enquête. Les premiers résultats montrent que sur les 740 patientes incluses dans l'analyse, 445 (60%) patientes testées avaient une recommandation initiale de traitement par chimio-hormonothérapie (CT-HT) et 226 (31%) une recommandation d'hormonothérapie seule (HT) en pré-test. La figure 3 décrit la répartition du RS en fonction de l'âge, du grade, de la taille tumorale, du statut ganglionnaire et du Ki67.

En post-test, les recommandation de traitement ont change dans 43% des cas :

- 60% des recommandations HT+CT sont passées à HT seule
- 12% des recommandations HT sont passées à HT+CT.

L'utilisation d'Oncotype DX® en pratique clinique courante a induit une réduction nette de 35% des chimiothérapies (Figure 4).

Figure 4. L'impact Global du Recurrence Score® sur les Décisions thérapeutiques finales (N=651 analysables*)



(* pour 69 patientes en pré-test et 43 en post test, le traitement recommandé a été codé « autre »)

Figure 5. Traitement final reçu par les patientes

Recommandation du médecin post-ODx	Traitement reçu par les patients			Total
	Reco suivie	Reco non suivie	Non disponible	
HT seule	463 (96%)	1 (0%)	21 (4%)	485 (100%)
CT + HT	198 (93%)	12 (5%)	2 (1%)	212 (100%)
Total	661 (95%)	13 (2%)	23 (3%)	697 (100%)*

Discussion

Dans le cadre de cette étude simulant les conditions d'un remboursement, les cliniciens ont utilisé le test Oncotype DX® majoritairement dans des situations d'indication initiale de chimiothérapie (62%), particulièrement quand les paramètres anatomo-cliniques ne permettaient pas de trancher.

Le profil patiente majoritaire est le suivant :

- Age de 35 à 70 (83%);
- Pré- et Post-ménopausées (23 et 69% respectivement);
- NO & Nmic(77%);
- Grade 2 et Grade 3 (87%);
- Taille de tumeur de 1 à 5 cm (87%);
- Cancer canalaire (81%).

En post-Oncotype DX® :

Dans l'ensemble de la population, 95% des patientes (Figure 5) ont suivi le traitement recommandé par leur médecin, témoignant de la grande confiance accordée par les cliniciens français à cette signature génomique. Oncotype DX participe à apporter une certaine homogénéité des décisions thérapeutiques.

Conclusions

1. Oncotype DX® a un impact important sur les décisions de traitement et les résultats de PONDx sont conformes à ceux déjà observés¹.
2. Les cliniciens français ont adopté la signature Oncotype Dx et lui accordent leur confiance.
3. PONDx démontre qu'en situation simulée de remboursement, l'utilisation de Oncotype DX® induit une importante diminution des indications de chimiothérapie.