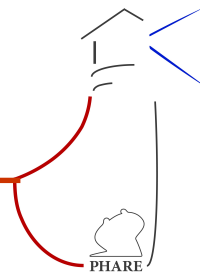


# La lettre du PHARE

Lettre d'information sur l'avancement de l'essai à tous les acteurs de la recherche clinique **N° 4 – Mars 2008**



## 1 500 patientes dans l'essai !

Après l'ouverture de l'essai PHARE en mai 2006, 1 500 patientes ont été randomisées à ce jour. Ce résultat, très encourageant, est le résultat de l'implication de tous : Investigateurs, ARC, TEC... Plus de 60 centres supplémentaires sur l'année 2007 nous ont rejoints pour participer à ce projet. Nous vous remercions encore une fois de votre collaboration et comptons sur votre motivation pour maintenir le rythme des inclusions dans les mois à venir.

### ETAT D' AVANCEMENT AU 26 MARS 2008

- 163 centres investigateurs déclarés dont 151 ouverts aux inclusions
- 400 investigateurs et plus 100 ARC impliqués
- 1 500 patientes randomisées dans 116 sites investigateurs
- 360 patientes incluses dans l'étude pharmacogénétique sur 600 attendues

### Les 8 meilleurs recruteurs par type de structure

MEILLEURS CH / CHU	MEILLEURS CLCC	MEILLEURS LIBERAUX / PSPH
CHU SAINT LOUIS PARIS	CLCC VAL D'AURELLE MONTPELLIER	INSTITUT DE CANCEROLOGIE DE LA LOIRE SAINT PRIEZ EN JAREZ
CHU BESANCON	INSTITUT CURIE PARIS	CENTRE CATHERINE DE SIENNE NANTES
CHU LIMOGES	CENTRE LEON BERARD LYON	INSTITUT SAINTE CATHERINE AVIGNON
CH COLMAR	INSTITUT BERGONIE BORDEAUX	CLINIQUE SAINT PIERRE PERPIGNAN
CH BRIVE LA GAILLARDE	CENTRE EUGENE MARQUIS RENNES	CLINIQUE FRANCHEVILLE PERIGUEUX
CHU TENON PARIS	CENTRE G . F. LECLERC DIJON	CLINIQUE VICTOR HUGO LE MANS
CHU TOURS	CENTRE ALEXIS VAUTRIN NANCY	CLINIQUE DU MAIL GRENOBLE
CHU POITIERS	INSTITUT GUSTAVE ROUSSY VILLEJUIF	POLYCLINIQUE BORDEAUX NORD AQUITAINE

### INTERNATIONAL L' ESSAI PERSEPHONE OUVERT AUX INCLUSIONS

Les 26 et 27 février dernier, l'équipe PHARE et l'équipe PERSEPHONE se sont réunis à Cambridge pour présenter l'avancement des deux études. L'essai PERSEPHONE a débuté en octobre 2007 et 7 patientes ont été incluses dans 3 centres à ce jour. Une quinzaine de centres sont ouverts et 92 ont donné leur accord pour y participer.

### CALCUL DES DATES DES FICHES DE SUIVI

La fiche de **suiti 6 mois** doit nous être faxée quand la patiente a terminé ses 6 mois de traitement par Herceptin® soit 9 perfusions si celui-ci est administré toutes les 3 semaines, en excluant les interruptions de traitement (chimiothérapie néo adjuvante, radiothérapie, interruption liée à une cardiotoxicité, autres...).

La **fiche 6 mois servira de base** pour les calculs des visites suivantes (9 mois à 60 mois).

#### Comité de rédaction :

Pr. Xavier Pivot – Coordonnateur du GEC Sein & Coordinateur de l'essai – CHU Besançon

Equipe PHARE à l' INCa :

Iris Pauporté – Management & Affaires Réglementaires 01.41.10.14.86 [ipauporte@institutcancer.fr](mailto:ipauporte@institutcancer.fr) ;

Céline Faure – Attachée de Recherche Clinique [cfaure@institutcancer.fr](mailto:cfaure@institutcancer.fr) ;

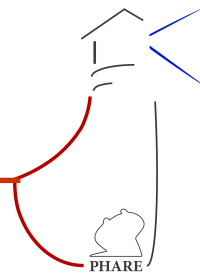
Sylvie Détry – Coordination & Pharmacovigilance 01.41.10.14.84 [sdetry@institutcancer.fr](mailto:sdetry@institutcancer.fr) ;

Xavier Paoletti – Statisticien 01.41.10.14.87 [xpaoletti@institutcancer.fr](mailto:xpaoletti@institutcancer.fr) ;



# La lettre du PHARE

Lettre d'information sur l'avancement de l'essai à tous les acteurs de la recherche clinique **N° 4 – Mars 2008**



## DES QUESTIONS ? DES PATIENTES POUR LESQUELLES L' HERCEPTIN® EN ADJUVANT EST INDIQUE ? N'hésitez pas à nous contacter.

### Critères d'inclusion : 2<sup>ème</sup> cancer ou une rechute locale

Question: Une patiente ayant eu un 2<sup>ème</sup> cancer ou une rechute locale est-elle incluible ?

Réponse: Toute patiente ayant une indication d'Herceptin® pendant un an, en rechute locale ou 2<sup>ème</sup> cancer dans le même site, peut être incluse dans l'essai.

### Lors de la randomisation, la patiente n'a pas encore débuté son Hormonothérapie. Comment renseigner la fiche ?

Réponse : Noter OUI pour l'hormonothérapie sans préciser la date de début. Ceci est valable également pour la radiothérapie.

### Événement clinique : progression, 2<sup>ème</sup> cancer et décès

Toute progression ou 2<sup>ème</sup> cancer est à noter dans la rubrique « Événement clinique » des fiches de suivi sans remplir de formulaire d'EIG (sauf s'ils correspondent aux critères d'EIG : hospitalisation de plus de 24h, invalidité...). En revanche, tout décès est à déclarer en EIG et à noter sur la fiche de suivi correspondante à la survenue du décès et la fiche de décès à la fin du CRF.

### Critères de non inclusion

Question : Peut-on inclure les hommes ?

Réponses : Non. Seules les femmes sont incluses dans l'essai.

### Interruption de l'Herceptin®

Question: Une patiente a interrompu son Herceptin®. Comment calculer la date de la visite à 6 mois ?

Réponse: l'interruption de l'Herceptin® est à prendre en compte dans le calcul des visites : la visite à 6 mois correspondra à la 9<sup>ème</sup> injection (+ ou - 1 injection).

### Mammographie

Une mammographie est prévue tous les 12 mois. Il est donc nécessaire de renseigner les fiches correspondantes avec la mammographie la plus récente par rapport à la date de la visite à 12, 24, 36, 48 et 60 mois.

## SUIVI CARDIAQUE

Pendant les 2 premières années, un examen clinique est prévu tous les 3 mois et peut être prévu **tous les 6 mois pour la 2<sup>ème</sup> année**. Une FEVG sera réalisée tous les 3 mois (**tous les 6 mois autorisés pour la 2<sup>ème</sup> année**). La mammographie est à réaliser tous les 12 mois pendant les 5 années de suivi.

Nous vous rappelons que la valeur de la FEVG de référence par rapport à laquelle la diminution absolue est calculée est la FEVG avant l'initiation d'Herceptin®.

Ainsi, pour toute diminution de FEVG, il faut se reporter au tableau d'arrêt page 5 du protocole puis le cas échéant noter « toxicité cardiaque » dans la rubrique Événement indésirable des fiches de suivi.

## RAPPEL

- 6 mois de traitement sous Herceptin® correspondent à 9 perfusions (+/-1 perfusion) si le traitement est administré toutes les 3 semaines.
- 12 mois de traitement sous Herceptin® correspondent à 18 perfusions (+/-1 perfusion) si le traitement est administré toutes les 3 semaines.