

▶ HERCEPTIN® - TRASTUZUMAB	
Nom commercial	HERCEPTIN®
Dénomination commune internationale	TRASTUZUMAB
Laboratoire exploitant ou titulaire de l'AMM	ROCHE
Présentation	fl. 150 mg sol. à diluer pour perf.
Date de publication	Juin 2011

ARGUMENTAIRE

■ SITUATION TEMPORAIREMENT ACCEPTABLE (PTT)

Cancers du sein en situation métastatique, en association avec paclitaxel hebdomadaire, chez les patients non pré-traités par l'association trastuzumab-paclitaxel.

Cancers du sein en situation métastatique, en association avec capécitabine, après progression sous trastuzumab associé ou non aux taxanes.

De nombreuses études de phase II non randomisées ont été réalisées avec un schéma hebdomadaire de chimiothérapie (paclitaxel, vinorelbine) ou en association avec la capécitabine [1, 2, 3]. De plus, des études rétrospectives montrent un bénéfice apparent à la poursuite du trastuzumab au-delà de la progression taxanes - trastuzumab et en association avec une nouvelle chimiothérapie.

Le schéma hebdomadaire de paclitaxel semble donner des résultats supérieurs et surtout plus constants que le schéma toutes les 3 semaines.

Von Minckwitz et al. [4] ont étudié l'efficacité d'un traitement par trastuzumab en association à la capécitabine, versus capécitabine seule, chez des patientes atteintes de cancers du sein localement avancé ou métastatique, avec un statut HER-2 positif, ayant présenté une progression de la maladie sous trastuzumab associé ou non à une chimiothérapie de première ligne ou en situation adjuvante. Une première analyse de cette étude montre une augmentation du temps jusqu'à progression avec un résultat de 8,2 mois pour le bras capécitabine-trastuzumab, contre 5,6 mois pour le bras capécitabine en monothérapie.

Auteur	Traitement	n	Réponse %	Durée de réponse méd. mois	Temps jusqu'à progression méd. mois	Survie méd. mois
SEIDMAN 2001 [1]	Paclitaxel 90 mg/m ² hebdomadaire + trastuzumab hebdomadaire.	95	57	7	-	-

Auteur	Traitement	n	Réponse %	Durée de réponse méd. mois	Temps jusqu'à progression méd. mois	Survie méd. mois
FOUNTZILAS 2001 [2]	Paclitaxel 90 mg/m ² hebdomadaire + trastuzumab hebdomadaire.	34	62	11,6	9	-
XU 2006 [3]	Capecitabine 1250 mg/m ² , 2 fois/J, jours 1-14, q 3 s + trastuzumab hebdomadaire.	43	63	-	-	-
VON MINCKWITZ 2009 [4]	Capecitabine 2500 mg/m ² , jour 1-14, q21, monothérapie	78	24,6		5,6	19,9
	Versus : Capecitabine 2500 mg/m ² , jours 1-14, q 21 jours + trastuzumab 6 mg/kg, q 21 jours	78	49,1		8,2 (HR=0,69 (p=0,034))	25,5 HR=0,76 (p=0,26)

Des études comparatives randomisées avec trastuzumab et deux agents cytotoxiques ont été publiées. L'adjonction de capécitabine à l'association docetaxel plus Herceptin® n'améliore pas significativement ces résultats pour l'objectif principal de l'étude qui était la réponse objective [5].

Auteur	Traitement	n	Réponse %	Durée de réponse méd. mois	Temps jusqu'à progression méd. mois	Survie méd. mois
WARDLEY 2007 [5]	Docetaxel q 3 s + Trastuzumab q 3 S	110	72,7	13,4	13,6	Non atteinte
	id + capécitabine 950 mg/m ² , 2 fois/J, jours 1-14, q 3 S	112	70,5	15,9	18,6 HR=0,74 P=0,029	

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. [Seidman AD, Fournier MN, Esteva FJ et al. Weekly trastuzumab and paclitaxel therapy for metastatic breast cancer with analysis of efficacy by HER2 immunophenotype and gene amplification. J Clin Oncol. 2001 May 15;19\(10\):2587-95](#)
2. [Fountzilias G, Tsavdaridis D, Kalogera-Fountzila A, et al. Weekly paclitaxel as first-line chemotherapy and trastuzumab in patients with advanced breast cancer. A Hellenic Cooperative Oncology Group phase II study. Ann Oncol. 2001 Nov;12\(11\):1545-51](#)
3. [Xu L, Song S, Zhu J, Luo R, Li L et al. A phase II trial of trastuzumab \(H\) + capecitabine \(X\) as first-line treatment in patients \(pts\) with HER2-positive metastatic breast cancer \(MBC\). ASCO 2006](#)

4. [Von Minckwitz G, du Bois A, Schmidt M, Maass N, Cufer T, de Jongh FE et al. Trastuzumab beyond progression in human epidermal growth factor receptor 2-positive advanced breast cancer: a german breast group 26/breast international group 03-05 study. J Clin Oncol 2009 April 20;27\(12\):1999-2006.](#)
5. [Wardley A, Antón-Torres A, Pivot X, Morales-Vasquez F, Zetina L, Dias Gai M, Otero Reyes D, Jassem J, Button P, Bell R. Evaluation of trastuzumab, docetaxel and capecitabine as first-line therapy for HER2-positive locally advanced or metastatic breast cancer. Breast Cancer Res Treat 2007; 106 \(Supp1\): Abstract 309.](#)