

Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un médicament

Commission de la transparence - Commission de l'évaluation économique et de santé publique

Evaluation de : **BAVENCIO**

Indication(s) du médicament concernées : en monothérapie dans le traitement d'entretien de première ligne des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial (CU) localement avancé ou métastatique, dont la maladie n'a pas progressé après une chimiothérapie d'induction de première ligne à base de sels de platine.

Nom et adresse de l'association : Association Cancer Vessie France - Les Zuros, mairie Rue de l'Eglise, 62120 MAZINGHEM

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire

Indiquer la méthode utilisée pour remplir le questionnaire :

Questionnaire « google forms » en ligne soumis aux membres de l'association (patients et leurs proches aidants), par le biais de notre groupe de parole privé sur Facebook qui comporte environ 400 membres, ainsi que par le biais d'un email aux membres, et par une annonce sur notre site web. Le questionnaire était en ligne du 28 novembre au 20 décembre 2020. Seules les personnes résidant en France ayant un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique ont été sollicitées.

9 personnes ont répondu au questionnaire. Nous avons accepté les réponses des proches aidants (dont le proche était décédé des suites du cancer de la vessie ou encore en vie) ainsi que les réponses des patients eux-mêmes. Parmi les répondants, 2 déclaraient avoir un diagnostic de stade pt4, 2 avec pt3, 4 avec pt2, et 1 n'a pas précisé le stade.

Nous avons ensuite trié et compilé les réponses.

Quelles sont les personnes qui ont joué un rôle significatif dans la production de la contribution ?

-

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures et quelle est leur nature ?

Non, l'association n'a reçu aucune aide extérieure, en dehors de notre comité scientifique.

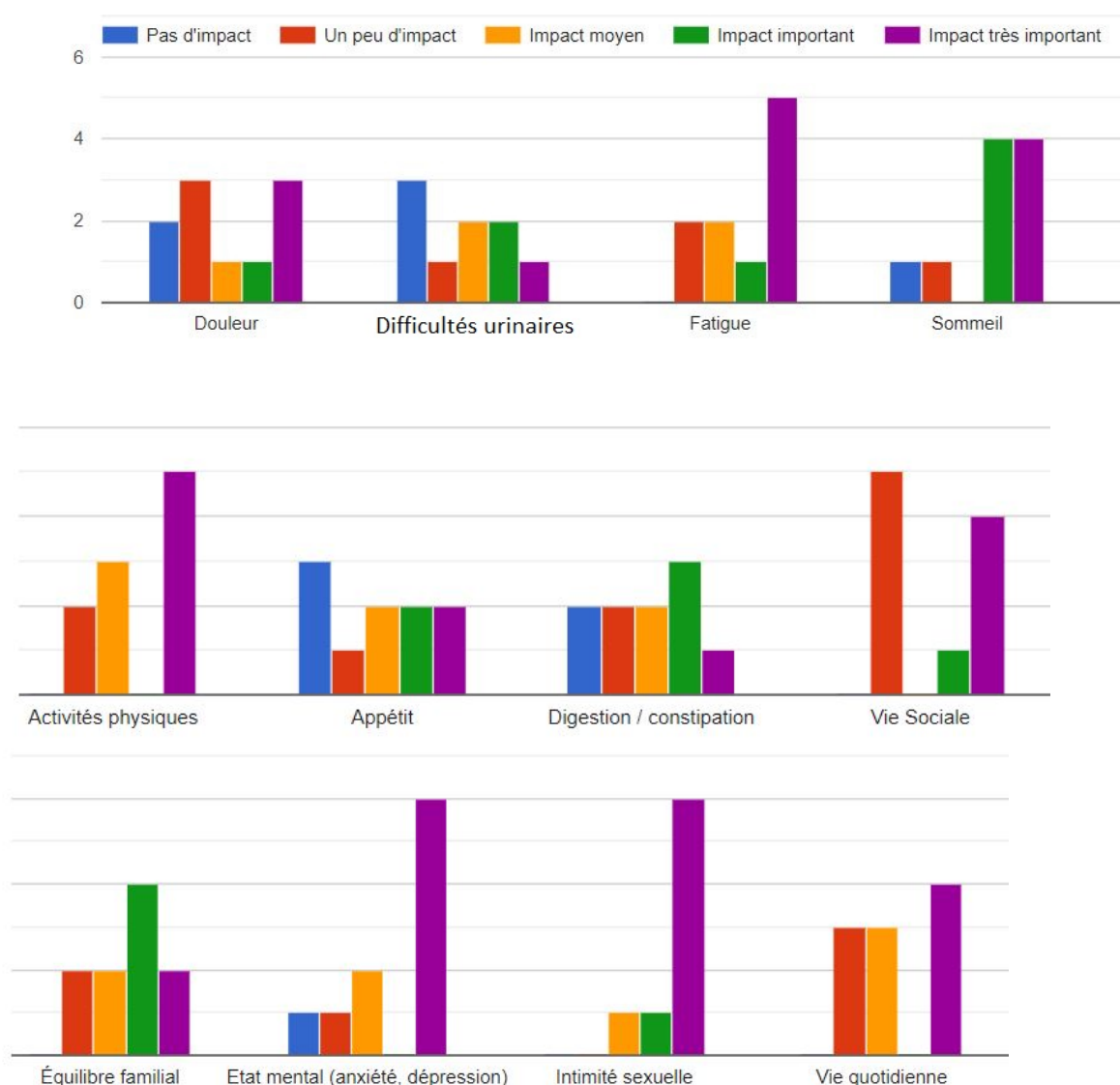
Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

2. Impact de la maladie / état de santé

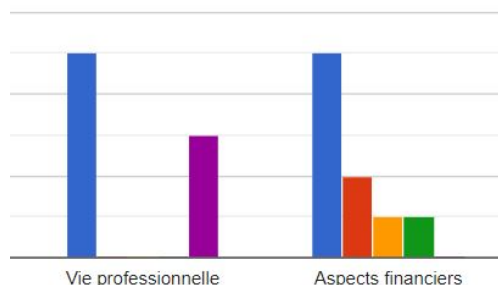
2.1 Comment la maladie (ou l'état de santé) pour laquelle le médicament est évalué affecte-t-elle la qualité de vie des patients (court terme, long terme) ? Quels aspects posent le plus de difficultés ?

Nous rappelons ici les données recueillies lors de notre précédente enquête en janvier 2020, qui portait sur une autre molécule, mais dont les conclusions présentées sous forme graphique sont pertinentes pour le traitement évalué. 10 personnes avaient répondu à cette enquête, dont 1 déclarait avoir un diagnostic de stade pt4, 1 avec pt3, 2 avec pt2, 2 avec pt1 (dont 1 avec métastases ganglionnaires), et 4 qui n'ont pas précisé le stade.

2.1 Comment le cancer de la vessie (ou l'état de santé) affecte-t-elle la qualité de votre vie ou de votre proche (court terme, long terme) ? Quels aspects posent le plus de difficultés ? 



Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.



Il en ressort que la maladie a un impact important ou très important dans les domaines suivants : Fatigue, Sommeil, Activités Physiques, Vie Sociale, Équilibre Familial, État Mental, Intimité Sexuelle, Vie Quotidienne

Voici quelques extraits de réponses tirées de l'enquête de Novembre/Décembre 2020 :

« Rendez vous hôpital, angoisse, inquiétude, inactivité (travail, socialement) »

« Autosondages, effets secondaires de la chimio. Anxiété »

« Besoins fréquents d'uriner y compris la nuit. »

« UNE GROSSE FATIGUE (je suis seule) »

« Réduction du Sport et activité ludique »

« Incontinence et fatigue »

2.2 Comment la maladie (ou l'état de santé) affecte-t-elle l'entourage (famille, proches, aidants...) ?

« Anxiété ressentie par mes proches »

« Dépression, stress et équilibre familial. »

« difficultés physiques, vie sexuelle. »

3. Expérience avec les thérapeutiques actuelles autres que celles évaluées

3.1 Selon vous, quelles sont actuellement les thérapeutiques les plus adaptées ? Leurs avantages et inconvénients ?

3.1.a - ABLATION DE LA VESSIE (et prostate / utérus & ovaires & une partie du vagin selon le sexe)

« Perturbation vie sexuelle, Avantage de la neovessie continente (pas de poche de stomie) mais contrainte des autosondages »

« Inconvénients : vie sexuelle possible mais moins spontanée »

« Hospitalisé pendant 15 jours première semaine sous morphine et accupan 38 agraphies anémie et transfusion neovessie Beaucoup d'impact dans la vie de tous les jours physique psychologique et financier »

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

3.1.b Chimiothérapie de première ligne (MVAC ou autre) avant ou après ablation de la vessie, ou en cas d'inéligibilité à l'ablation de la vessie

« Chimio MVAC intensifié alopecie, difficulté d'accepter ce changement image corporelle. Nausées importantes donc perte de poids. Fatigue perturbant la vie quotidienne »

« Pas d'effets indésirables, mis à part de la fatigue »

« Fatigue +++ »

« Chimio néoadjuvante qui a rendu possible l'ablation de la vessie avec une situation saine tant pour la vessie que pour les ganglions. Inconvénients : nausées légères, fatigue et arrêt de l'activité professionnelle pendant le protocole. »

« J'ai eu chimio cisplatine/ radiothérapie après opération puis chimio seule gemzar et cisplatine 3 cycles car deux fois en anémie et encore transfuser »

« pas eu chimio car un seul rein »

3.1.c) Chimiothérapie de deuxième ligne (après échec de la première chimiothérapie) avant ou après ablation de la vessie, ou en cas d'inéligibilité à l'ablation de la vessie

« GROSSE FATIGUE - THROMBOPENIE IMPORTANTE ET ANEMIE »

3.1.d) Radiothérapie seule

Aucun des répondants n'avait d'expérience avec cette thérapie.

3.2 Quelles sont les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique ?

« Efficacité du traitement. »

« Efficacité du nouveau traitement avec le moins d'effets secondaires possibles. »

« FACILITE D ADMINISTRATION DU TRAITEMENT »

« Peu d'effets secondaires et facilité d'administration. »

« Éradiquer sans trop affaiblir le corps »

« possibilité d'avoir un protocole un jour qui ne mettrait pas seul et unique rein en danger »

Nous avons également interrogé les répondants sur leurs attentes concernant les effets secondaires d'un nouveau traitement. Voici leurs réponses :

1) Si l'on vous proposait un nouveau traitement, quels effets secondaires jugeriez-vous acceptables ?

- Fatigue, transit
- Nausées fatigue
- Fatigue
- Fatigue, nausées
- Que mes activités physiques reprennent.
- Tout tant que c'est supportable
- beaucoup si ceux ci restent relativement modérés

2) Si l'on vous proposait un nouveau traitement, quels effets secondaires jugeriez-vous inacceptables ?

- Nausées, vomissements, céphalées
- Impact sur mon autonomie
- Vomissements, nausées et amaigrissement.
- Atteintes neurologiques à moyen et long termes.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

- *LA DOULEUR*
- *que mon seul rein ou autres organes soit mis en difficulté.*

4. Expériences avec le médicament évalué

4.1 D'après votre expérience du médicament et celle des autres malades, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation?

Aucun des répondants à notre questionnaire n'avait d'expérience de traitement avec le Bavencio.

4.2 Si vous n'avez pas d'expérience de ce médicament, et que vous avez connaissance de la littérature, de résultats d'essais, ou de communications, quelles sont selon vous les attentes ou les limites ?

Nous avons connaissance des résultats de l'étude Javelin-Bladder100*, qui ont montré un effet très net sur la survie globale de l'avélumab en situation de maintenance de traitement, avec un profil de tolérance très bon, ce qui est très important pour les patients.

Le concept de « traitement de maintenance » en première ligne est innovant. Il n'y a pas de traitement comparable aujourd'hui, puisque le positionnement de Bavencio dans le parcours de soins est une nouveauté, et s'adresse uniquement aux patients qui ont bien répondu à la chimiothérapie à base de sels de platine.

La stratégie de prolonger le bénéfice de la chimiothérapie avec un traitement de maintenance par immunothérapie présente des avantages en terme de survie et de confort pour le patient (avec ou sans ablation de la vessie dans la foulée, si la tumeur est devenu résécable suite à la chimiothérapie). En effet, le parcours typique d'un patient ayant bien répondu à la chimio 1^{ère} ligne consiste en l'ablation de la vessie selon les cas, une chimiothérapie adjuvante selon les cas, puis l'observation jusqu'à la récurrence.

Face à la récurrence, les options de traitement actuellement disponibles en France incluent la chimiothérapie de 2^{ème} ligne, le Keytruda, ou un essai clinique. Or en réalité, beaucoup de patients sont inéligibles à une chimiothérapie de 2^e ligne quand c'est nécessaire, notamment en raison de comorbidités et d'une fonction rénale insuffisante.

Prévenir la progression du cancer avec l'ajout de l'immunothérapie en première ligne présente de grands avantages par rapport aux options actuelles, c'est-à-dire attendre qu'une chimio 2^e ligne soit nécessaire. D'une part parce que l'éligibilité du patient à une CT 2^e ligne est incertaine, et d'autre part parce que le mode d'administration de l'immunothérapie est peu contraignant pour le patient.

Pour le cancer de la vessie avancé, les chercheurs mènent actuellement des études qui combinent différents types de traitements, ou les alternent, pour déterminer la meilleure séquence de traitement, et nous n'avons pas encore toutes les réponses. En effet, seul environ 1 patient sur 5 répond à l'immunothérapie en première ligne (monothérapie), on continue donc à chercher pour optimiser la séquence des traitements, car certaines études comme Keynote361 (pembrolizumab) n'ont pas démontré un bénéfice pour les patients en première ligne de traitement.

Ce que nous savons à ce jour à propos du meilleur traitement pour le cancer de la vessie avancé, c'est que la chimiothérapie à base de sels de platine (MVAC par exemple) reste la meilleure option à essayer en première ligne, mais depuis quelques mois, l'étude Javelin Bladder 100 a changé la

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

donne, en démontrant un bénéfice pour les patients qui reçoivent le Bavencio en traitement de « maintenance » suite à une chimio à base de platine (à condition que la maladie n'ait pas progressé pendant la chimio).

**Référence : <https://www.urotoday.com/conference-highlights/asco-2020/asco-2020-bladder-cancer/121923-asco-2020-javelin-bladder-100-phase-iii-results-maintenance-avelumab-best-supportive-case-vs-bsc-alone-after-platinum-based-first-line-chemotherapy-in-advanced-urothelial-carcinoma.html>*

5. Information supplémentaire

N/a

6. Synthèse de votre contribution

Le cancer de la vessie localement avancé ou métastatique a des conséquences lourdes pour le patient et son entourage. A 5 ans, moins de 30% des patients sont encore en vie, et les traitements ont peu évolué au cours des 30 dernières années**.

Comme cette maladie touche principalement des personnes âgées qui ont souvent des comorbidités, les patients sont souvent inéligibles aux traitements existants (jusqu'à 50% des patients sont inéligibles à la cisplatine).

Il convient donc de remédier à cet état de fait.

Les patients espèrent pouvoir accéder à de nouveaux traitements innovants. Ils souhaitent que ces traitements soient bien tolérés et efficaces. La qualité de vie pendant les traitements est importante, ainsi que les conditions de traitement et le déroulé des traitements (fréquence et durée d'hospitalisation).

***<https://www.longuevieetautonomie.fr/sites/default/files/editor/files/Cancer%20de%20Vessie%20Chimioth%C3%A9rapie%20Y%20Vano.pdf>*