

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 du traitement par combinaison : OPDIVO-YERVOY (nivolumab/ipilimumab)

Indication du médicament concerné : Nouvelle indication dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) OPDIVO est indiqué en association à l'ipilimumab et à 2 cycles de chimiothérapie à base de sels de platine, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs ne présentent pas la mutation sensibilisante de l'EGFR, ni la translocation ALK.

Nom et adresse de l'association :

De l'Air ! Patients, aidants, soignants en lutte contre le cancer du poumon

1 rue Etienne Dolet

69600 OULLINS

Email : delair.asso@gmail.com



@ delairasso

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire
--

Pour évaluer le point de vue des patients concernant **le traitement par combinaison : OPDIVO-YERVOY**, nous avons proposé aux patients de notre réseau bénéficiant de ce traitement de remplir ce questionnaire. La sollicitation s'est faite par mails à tous nos adhérents. Nous leur avons expliqué notre démarche en leur proposant de répondre à cette évaluation par écrit ou par oral (téléphone ou rencontre), étant donné la complexité de certaines questions.

La date limite de retour est fixée au 07/01/2021.

L'association a reçu **2 réponses exploitables** de **2 patients hommes, âgés de 46 ans et 36 ans**. Nous nous sommes réunis avec certains membres du bureau (1 patiente en cours de traitement, un patient en rémission et une psychologue intervenant dans les unités de soins de pneumologie) pour faire la synthèse des réponses obtenues.

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

Les patients qui ont eu la gentillesse de répondre aux questionnaires et les membres du bureau.

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

Non.

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 ?

Le cancer du poumon et les traitements associés, affectent la qualité de vie des patients sur le plan :

- **Physique et psychologique** : les symptômes les plus répertoriés sont principalement, la fatigue, l'anxiété, les différentes peurs induites par la maladie, les difficultés respiratoires, puis viennent ensuite, les douleurs thoraciques, musculaires et articulaires (raideur), l'encombrement, l'insomnie, la fragilité psychologique, les troubles sexuels, les nausées, les troubles alimentaires liées notamment aux troubles du goût et de l'odorat, la sécheresse cutanée et une plus grande sensibilité au soleil.
- **Identitaire** : incapacité à maintenir et préserver les activités familiales, intellectuelles et personnelles antérieures à la maladie. Perte d'autonomie, de liberté, et dépendance difficile à vivre et à accepter.
- **Sociale** : Nécessité de réduire sa vie sociale, abandon des activités physiques et professionnelles, impact financier (en lien avec l'arrêt de travail), lourdeur des tâches quotidiennes, perte de capacités physiques et intellectuelles engendrant parfois un sentiment d'inutilité, éloignement de l'entourage et marginalisation sociale. Sentiment d'injustice pour les patients qui n'ont pas fumé et de culpabilité pour les fumeurs.

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

Trouble de l'équilibre familial et bouleversement des rôles de chacun.

Les patients disent avoir besoin d'attention et de soutien, ce qui engendre des sollicitations importantes de l'entourage pour pallier aux difficultés quotidiennes. Ils se sentent moins présents dans la vie familiale avec un abandon des responsabilités qu'ils avaient antérieurement. Pour certains, il existe des troubles de la sexualité en lien avec la maladie et des sentiments d'irritabilité, mal vécus par l'entourage. Beaucoup d'entre eux pensent que le cancer est un facteur d'angoisse pour la famille et les proches. La fatigue générale et le besoin de repos ont inévitablement un impact sur le rythme et les projets familiaux. Pour certains, les proches doivent modifier leur rythme de travail pour être plus présent à domicile et répondre aux besoins de la personne malade.

L'impact sur l'équilibre de la famille, sur la qualité de vie ainsi que la sensation d'être « enfermé » dans la maladie, se font donc ressentir aussi bien chez les patients que chez les aidants.

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 ?

Selon les patients qui ont répondu au questionnaire, leur thérapeutique actuelle par **OPDIVO-YERVOY** leur convient très bien et semble adaptée à leurs attentes, avec néanmoins quelques inconvénients liés aux effets secondaires (troubles digestifs, fatigue). Cette association d'immunothérapies leur paraît plus adaptée que la chimiothérapie car elle est relativement mieux tolérée avec des effets secondaires qui altèrent moins la qualité de vie en générale.

L'immunothérapie seule : Les patients apprécient ce genre de traitement avec peu d'effets secondaires qui leur permet de conserver une qualité de vie tout à fait correct. Néanmoins, quelques effets indésirables peuvent être difficiles à vivre : démangeaisons, sécheresse cutanée, douleurs musculaires et articulaires, fatigue et durée de la préparation du traitement en hôpital de jour.

Haute Autorité de Santé, septembre 2017.

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

Les thérapies ciblées : Les patients souhaiteraient que les traitements évoluent vers ce type d'administration par voie orale pour plusieurs raisons : préserver leur autonomie et leur liberté en évitant les allers-retours à l'hôpital qui leur rappellent sans cesse qu'ils sont malades, même si ces visites ont par ailleurs un côté sécurisant ; sentiment que les effets secondaires sont moins difficiles à vivre et à supporter que ceux des chimiothérapies par voie veineuse, moins de nausées, de fatigue et d'alopecie ; beaucoup moins contraignant pour ceux qui continuent de travailler.

La chimiothérapie : Les patients insistent considérablement sur la toxicité de celle-ci avec la perte d'appétit, la perte de poids, la fatigue importante et permanente pouvant engendrer un épuisement physique et psychique sévère, ainsi qu'un syndrome dépressif.

La radiothérapie : permet une bonne prise en charge des douleurs osseuses.

Les thérapeutiques relationnelles : Les patients soulignent l'importance du soin relationnel et de l'accompagnement des équipes médicales et paramédicales. Ils mettent l'accent sur la dimension humaine de leur prise en charge qui représente un véritable soutien dans l'épreuve qu'ils traversent (accueil chaleureux et personnalisé par les infirmières d'hôpital de jour, prise en considération empathique et bienveillante de la part des médecins, importance du soutien psychologique...)

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

Les principales attentes des patients interrogés vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique sont :

- Plus de probabilités de guérison.
- Efficacité, confort et rapidité
- Pas ou peu d'effets secondaires douloureux ou handicapants afin de prolonger la vie dans de bonnes conditions.
- Facilité et simplicité, comme la prise d'un médicament.

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 ?

Les conséquences répertoriées par les patients sous **OPDIVO-YERVOY** sont les suivantes :

- **Positives :** Traitement relativement bien supporté par les 2 patients, bonnes réponses aux premiers scanners, amélioration des symptômes respiratoires, peu d'effets indésirables, bilan biologique normal, peu de répercussion sur la vie familiale et sociale (contrairement à la maladie en elle-même qui en implique), rapidité de la délivrance du traitement même si la préparation reste longue, possibilité d'être surveillé et de poser ses questions lors des visites en HDJ, rythme du traitement satisfaisant.
- **Négatives :** Fatigue quotidienne surmontable, répétitivité du traitement même si rassurant, gastralgie, diarrhée, migraines ophtalmiques, troubles gastriques, symptômes rentrés plus ou moins dans l'ordre avec la prise de médicaments adaptés. Sur le plan financier, le premier patient a repris le travail mais il est en difficulté pour venir se soigner car il doit poser des jours de congés à chaque hospitalisation. Le second patient nous fait part de sa situation financière où il ne perçoit plus que 70% de son salaire puisque seuls les 3 premiers mois d'arrêt maladie sont payés à temps plein.

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

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 ?

Les patients interrogés n'ont pas connaissance de la littérature scientifique, de résultats d'essais ou de communication sur ce sujet.

5. Information supplémentaire

Communiquer toute information supplémentaire pouvant aider les membres de la commission dans leur évaluation.

Les patients s'interrogent sur la nécessité d'avoir un PAC. Pour eux ce sont les produits de chimiothérapie qui altèrent le capital veineux et non pas l'immunothérapie. Ils souhaiteraient bénéficier de simples perfusions via un cathéter pour leur traitement plutôt que de la chambre implantable qui leur rappelle sans cesse la maladie. Ainsi, ils auraient le sentiment de ne pas emmener la maladie avec eux lorsqu'ils rentrent au domicile.

Par ailleurs, ils soulignent tous les 2 la complexité et la lourdeur du protocole lié à cet essai clinique. La lecture de ce dernier les a grandement fait hésiter sur l'acceptation de celui-ci. Ils ont insisté sur l'aspect effrayant des 2 pages recto-verso d'effets indésirables, dont une demi page qui leur a laissé penser qu'ils pouvaient en mourir. Ils précisent tous les 2 que c'est l'accompagnement qui fait le choix et qu'il est important d'être bien informé.

6. Synthèse de votre contribution

Selon les patients qui ont répondu au questionnaire, la thérapeutique actuelle, **OPDIVO-YERVOY** leur convient très bien et semble adaptée à leurs attentes, avec néanmoins quelques inconvénients liés aux effets secondaires (troubles gastriques, diarrhées, migraines ophtalmiques, fatigue).

Cette association par **immunothérapies** leur paraît plus adaptée que la chimiothérapie car elle est bien mieux tolérée, présente moins d'effets indésirables et offre une meilleure qualité de vie.

Comme évoqué précédemment, les conséquences répertoriées par les patients sous **OPDIVO-YERVOY** sont les suivantes :

- **Positives** : Traitement relativement bien supporté par les 2 patients, bonnes réponses aux premiers scanners, amélioration des symptômes respiratoires, peu d'effets indésirables, bilan biologique normal, peu de répercussion sur la vie familiale et sociale (contrairement à la maladie en elle-même qui en implique), rapidité de la délivrance du traitement même si la préparation reste longue, possibilité d'être surveillé et de poser ses questions lors des visites en HDJ, rythme du traitement satisfaisant, pas d'alopécie, traitement qui renvoie moins à l'image du cancer.
- **Négatives** : Fatigue quotidienne surmontable, répétitivité du traitement même si rassurant, gastralgie, diarrhée, migraines ophtalmiques, troubles gastriques, symptômes rentrés plus ou moins dans l'ordre avec la prise de médicaments adaptés. Sur le plan financier, le premier patient a repris le travail mais est en difficulté pour venir se soigner car doit poser des jours de congés à chaque hospitalisation. Le second patient nous fait part de sa situation financière où il ne perçoit plus que 70% de son salaire, seuls les 3 premiers mois d'arrêt maladie sont payés à temps plein.

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

Nous regrettons que le délai imposé pour réaliser l'évaluation des médicaments soit toujours excessivement court, ce qui nous empêche d'avoir un recensement exhaustif pour faire un travail représentatif dans de bonnes conditions.

Si vous avez une question au sujet de ce questionnaire, merci de nous contacter à l'adresse contact.contribution@has-sante.fr ou de nous appeler au 01 55 93 73 40 ou 01 55 93 73 72.