

FICHE — aux médicaments

Accès précoce

Questionnaire de recueil du point de vue des associations de patients et d'usagers du système de santé

8 juillet 2021

- Ce questionnaire est réservé aux associations et aux groupes d'usagers du système de santé. Les associations peuvent être agréées ou non.
- L'objectif de ce questionnaire est de recueillir le point de vue de ces associations et groupes concernant une demande d'autorisation d'accès précoce déposée par un laboratoire pour un médicament dans une indication spécifique. L'information du dépôt de cette dernière figure dans le tableau de la page « [Contribuer à l'évaluation d'un médicament](#) » sur le site de la HAS, ainsi que le motif du dépôt, l'indication précise et la date limite pour répondre.
- Si vous avez une question au sujet de ce questionnaire, merci de nous contacter à l'adresse contact.contribution@has-sante.fr ou appeler le service Engagement des usagers au 01 55 93 70 00.
- Ce questionnaire une fois rempli doit être adressé à la HAS : contact.contribution@hassante.fr. Il est transmis aux membres de la Commission de la Transparence dans son intégralité et sera rendu public sur le site de la HAS (la partie « Informations complémentaires et liens d'intérêts » est publiée selon votre autorisation).
- Ce questionnaire est en cours d'expérimentation – Il pourra faire l'objet de modifications après une phase test de 10 dossiers.

1. Identité de l'association ou du groupe d'usagers du système de santé

Nom complet suivi du sigle*¹ : Association Patients en Réseau – PeR

Adresse du siège* : 15 Rue Gît le cœur, 75006 Paris

Nature de la structure* : Association agréée au niveau national, association agréée au niveau régional, association non agréée ; groupe de patients ou usagers du système de santé ; autre dénomination de structure

Nombre d'adhérents de l'association ou de participants au groupe :

L'association « Patients en Réseau » représente 88 membres adhérents à l'association en 2021.

La plateforme Mon réseau® cancer Gynéco compte à ce jour plus de 850 utilisateurs dont plus de 360 actifs sur la dernière année.

dynamique :

- 1 340 sur Facebook
- 615 sur Twitter
- 1 215 sur Instagram

L'association, dans le cadre de son groupe « *Accès précoces et Contributions* » a rédigé cette partie en utilisant les ressources à sa disposition : RCP, échanges réguliers avec médecins experts et patients, congrès, recherches sur internet, notamment via les sites spécialisés (HAS, INCA, Plan Cancer, Oncologik, EMA...).

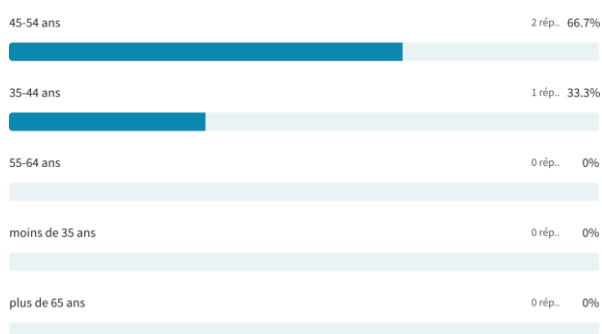
L'association a rédigé un questionnaire en se basant sur les points abordés dans le « Questionnaire de recueil du point de vue des patients » proposé par la HAS. Ce questionnaire a été mis en ligne sur « *Mon réseau Cancer Gynéco* », la page Facebook de Mon réseau Cancer Gynéco entre le 15 juin et le 8 juillet 2022.

Profil des répondants :

Trois personnes ont répondu à notre questionnaire. Les patientes qui ont répondu ont entre 35 et 55 ans donc plutôt jeunes. Elles vivent soit dans une grande ville en Province soit à la campagne.

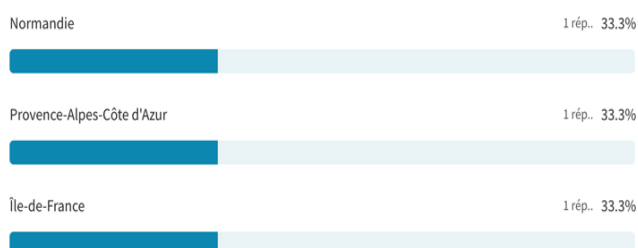
Quel âge avez-vous?

3 sur 3 personnes ont répondu à cette question



Dans quelle région vivez-vous?

3 sur 3 personnes ont répondu à cette question



Leur cancer était d'emblée métastatique pour une des 3 patientes, pour les 2 autres, la récurrence métastatique est survenue de façon précoce, dans un délai de mois de 2 ans après le diagnostic initial. Le traitement leur a été prescrit dans le cadre de l'essai de phase 1 ou dans le cadre d'une ATU/ accès précoce en 2^{ème} ou 3^{ème} ligne. Une des patientes reçoit le traitement depuis plus de 12 mois, une répondante depuis moins de 6 mois, la dernière a dû l'arrêter.

Leurs verbatims sont entre « guillemets » et en bleu dans cette contribution.

L'association n'a reçu aucune aide extérieure pour le remplissage de ce formulaire.

Audition souhaitée :

☐ Oui ☒ Non ;

Raison : sauf si souhaitée par la commission et sous réserve de disponibilité

2. Médicament et indication en vue de l'accès précoce

Nom commercial* : **KEYTRUDA®**

Dénomination commune internationale (DCI)* **Pembrolizumab**

Indication pour la demande d'autorisation en accès précoce : Traitement des patientes atteintes d'un cancer du col de l'utérus persistant, récidivant ou métastatique.

→ **Avez-vous un commentaire général à apporter sur la population ou l'indication demandée pour cet accès précoce ? Vous semble-t-elle pertinente ?**

Chaque année, environ 3 000 nouveaux cas de cancer du col de l'utérus sont diagnostiqués en France et 1 100 femmes en meurent chaque année.

- Chez les femmes âgées de 15 à 44 ans, il s'agit du deuxième cancer le plus fréquent et de la deuxième cause de décès par cancer.
- Selon le grade d'évolution du cancer du col de l'utérus, le traitement et la prise en charge proposés par les médecins varient.
- En cas de cancer récurrent, persistant ou métastatique, le traitement consiste en une chimiothérapie et en une radiothérapie.

Malheureusement, le cancer du col de l'utérus persistant, récidivant ou métastatique est associé à un **mauvais pronostic** des patientes concernées avec un **taux de survie très faible, ne dépassant généralement pas 12 mois** après le diagnostic.

3. Impact de la maladie sur la personne concernée et ses proches

Il n'est pas utile de rappeler ce qu'est la maladie.

Décrivez ci-dessous les conséquences essentielles de la maladie sur la qualité de vie des personnes concernées ou de leurs proches et les traitements actuels lorsqu'ils existent. Vous pouvez répondre partiellement aux rubriques concernées.

→ **Quels sont les arguments majeurs qui vous permettraient de dire que la maladie pour laquelle ce médicament est évalué est rare, grave ou invalidante ?**

- Argument 1 : **Évolution grave** : le cancer persistant, récidivant ou métastatique du col de l'utérus n'est pas guérissable.
- Argument 2 : **Invalidante** : sa progression est très rapide et la succession des chimios a un impact négatif sur la qualité de vie des patientes.
- Argument 3 : **Rare** : le cancer du col de l'utérus est peu répandu mais le taux de récurrence à deux ans est important avec un taux de survie très faible.

→ **Quel est l'impact de cette maladie sur la qualité de vie des patients ou de leurs proches ?**

Les proches

Dans notre enquête, nous n'avons pas eu la possibilité d'interroger des proches. Cependant, l'annonce d'une maladie métastatique de novo ou de la récurrence et de traitements à vie est très déstabilisante pour les proches. Le conjoint, les enfants vivent au quotidien l'impact des effets indésirables, les douleurs physiques et morales. Souvent, ils ont eux-mêmes de fortes angoisses.

« Mes proches veulent m'aider en me gardant mes 2 garçons mais ne pratiquent pas l'éducation bienveillante donc tensions »

« C'est très difficile pour la famille et les aidants, ils sont présents mais ne savent pas toujours quoi faire quoi dire tente de comprendre de vous booster, de vous donner de l'espoir mais même très entouré on reste dans une certaine solitude un enfermement avec ses craintes, ses douleurs, sa peine immense et cette impossibilité à voir l'avenir plus loin que quelques jours parfois. »

Impact de l'annonce du diagnostic et de la maladie

« Après avoir eu une hystérectomie pour éviter un cancer (...) j'étais suivie tous les ans par mon gynécologue (...) chimiothérapie carboplatine et taxol 6 cures, les 3 premières ont bien fonctionnées mais les 3 dernières non. (...) plus de traitement de novembre à février... irm et scanner ont montré une reprise agressive de la maladie, malgré un bon état général...début mars je rentrais en essai clinique ninetanid et pembrolizumab...la thérapie ciblée a dû être ajustée car mon foie ne la supportait pas... les premiers scanners de contrôle ont montrés une régression des nodules cibles jusqu'à une réponse complète... pour le moment on continue le traitement avec un scanner toutes les 6 semaines... à l'annonce du diagnostic effondrement peur de mourir, cataclysme perte de repères pleurs, sentiments d'injustice... des grandes inquiétudes mêlée de terreur avec le début de la pandémie les **traitements chimio et tomotherapie sont très lourds**, et fatiguant **l'immunothérapie et la thérapie ciblée sont beaucoup plus faciles à vivre**, en ce qui me concerne j'essaie d'écouter mon corps quand je suis fatiguée je me pose, je ne force plus pour porter des charges par exemple, je fais attention à mon alimentation et du sport.. je souhaite reprendre mon activité professionnelle tout va bien le traitement fonctionne mais une peur et une inquiétude demeurent lors des scanners, toutes les 6 semaines pour l'essai clinique phase 1 cela revient vite en attendant **ce traitement pour le moment me sauve la vie tous les jours et je peux continuer de voir grandir mon fils.** »

– Chez l'enfant : NA

– Activités de la vie quotidienne :

« Je fais la sieste »

– Mobilité/déplacement :

– Vie professionnelle – Capacité de travail – Vie dans la scolarité :

« Travail parfois adapté à mon état de fatigue. Je mange moins de fibres et bois peu d'alcool. »
“Actuellement je suis dans une phase de reprise professionnelle et j'en suis très contente, ma concentration est bonne et je n'ai pas de soucis d'organisation”

– Vie affective/ Vie sexuelle :

Les situations sont bien entendu uniques en fonction des couples, globalement c'est un sujet à aborder car, si la vie personnelle s'effondre, c'est une douleur de plus à laquelle il faut faire face en plus de la maladie et des traitements... n'oublions pas les personnes célibataires, veufs/veuves ou divorcées qui font face à des difficultés importantes alors qu'elles sont seules au quotidien.

« Ma vie affective, je suis très heureuse avec mon mari par contre ma vie sexuelle est inexistante depuis un peu plus de 2 ans. J'ai très peur et plus du tout de libido. »

« Troubles de la sexualité, à cause de la radiothérapie et surtout de la curiethérapie. »

« Célibataire »

– Vie sociale :

« Impossible trop fatiguée »

« Souhaite échanger avec d'autres patientes »

– **Autres aspects :**

- Physiques

« Avec la chimiothérapie, fatigue intense, douleurs musculaires durant 6 jours, perte totale de mes cheveux... »

« Avec la tomothérapie douleurs abdominales alternance de diarrhées et de constipation, extrême fatigue tous les jours durant les 5 semaines de traitement... »

« À présent depuis que j'ai commencé le pembrolizumab mes douleurs ont toutes disparues j'ai repris le sport, piscine 2 fois par semaine et course à pieds 1 fois la semaine... je devrais reprendre prochainement le travail... »

- Psychologiques

« J'ai peur de ne pas voir grandir mes enfants de 4 et 5 ans et que ce médicament ne fonctionne pas »

4. Les traitements actuellement disponibles

L'autorisation pour la demande d'accès précoce prendra en compte l'existence ou non de traitements dûment autorisés et dont les objectifs et effets sont équivalents au médicament proposé en accès précoce (disponibilité ou non d'un traitement approprié).

→ **Quels sont les traitements actuels (curatifs ou palliatifs) utilisés par les personnes concernées dans l'indication mentionnée pour ce dossier ?**

Par exemple, autres médicaments, dispositifs médicaux, rééducation, soins supports, soutien psychologique, etc.

Il convient de décrire principalement les traitements qui ont la même indication que le traitement pour lequel un accès précoce est demandé (même maladie, même âge, même objectif, traitement donné au même stade d'évolution, par exemple en première intention ou après échec d'un autre traitement, etc.)

Donner une brève description de ces traitements, de leurs avantages et inconvénients, et de leur impact sur la qualité de vie (effets bénéfiques ou indésirables, facilité ou difficulté d'usage) et sur le parcours de soins du patient (hospitalisation, déplacements hors du domicile, fréquence des bilans liés au suivi du traitement, etc...).

Votre réponse :

Approche polychimiothérapique a ce stade avancé de la maladie, en général, radiothérapie et chimiothérapie : Les 6 premiers cycles se font en association avec le carboplatine et le paclitaxel. Au-delà, le traitement de maintenance est poursuivi en monothérapie en continu jusqu'à progression de la maladie ou jusqu'à 15 mois maximum ou jusqu'à toxicité inacceptable, en perfusion intraveineuse.

Si une chirurgie est envisagée, le traitement sera arrêté au moins un mois avant l'opération.

Les récurrences surviennent le plus souvent dans les 2 ans, mais 10 % surviennent après un délai de 5 ans. Pour la plupart des patientes, une chimiothérapie palliative est l'option préférentielle. Une chirurgie pelvienne (souvent une exentération pelvienne) et une radiothérapie sont des options dans certains cas.

A noter qu'une récurrence dans la zone irradiée est peu chimio-sensible d'où l'apport de l'immunothérapie. La patiente doit être prise en charge dans sa globalité incluant la prise en compte de sa sexualité et de sa fertilité.

« Avec la chimiothérapie, fatigue intense, douleurs musculaires durant 6 jours, perte totale de mes cheveux »

→ Quels sont les arguments majeurs qui vous permettraient de dire que les traitements actuellement proposés dans cette indication ne sont pas appropriés ?

- Argument 1 : Des effets indésirables impactant très lourdement le quotidien des patientes
- Argument 2 : Pas d'espoir de contenir la progression de la maladie
- Argument 3 : Une médiane de survie très courte

5. Le médicament étudié en vue d'un remboursement dérogatoire dans le cadre d'une autorisation en accès précoce

Si votre avis s'appuie sur l'expérience de personnes ayant utilisé ce traitement (par exemple, au cours d'essais cliniques ou d'un accès compassionnel antérieur), remplir la rubrique « 5.1. L'expérience avec le médicament étudié » et expliquer la méthode avec laquelle vous avez recueilli cette expérience dans la rubrique « 8. Méthodes. »

Si vous ne connaissez pas de patients ayant utilisé ce traitement, remplir la rubrique « 5.2 Vos attentes et vos craintes vis-à-vis du médicament étudié ».

La Haute Autorité de santé évaluera le caractère innovant, notamment au regard des changements substantiels que cette nouvelle modalité de prise en charge apporte aux patients. Il est important d'identifier ce qui peut constituer du point de vue des personnes un changement substantiel au regard de l'impact de la maladie sur la qualité de vie.

Les catégories suivantes sont proposées à titre indicatif. Il n'est pas nécessaire de les remplir toutes. L'important est de nous signaler les 3 améliorations ou inconvénients majeurs qui peuvent porter sur l'une ou l'autre de ces catégories, par exemple sur :

- l'état de santé du patient, sa guérison, sa durée de vie si maladie grave
- la qualité de vie du patient (notamment impact sur la fatigue intellectuelle ou physique, les activités de la vie quotidienne, la mobilité et les déplacements, la vie professionnelle ou les capacités de travail, la vie affective, la vie sexuelle, la vie sociale ou d'autres aspects à préciser. Dans le cadre de la pédiatrie, il pourrait s'agir notamment de la croissance, la scolarité, des activités ludiques et sportives),
- la qualité de vie de ses proches,
- l'usage de ce traitement,
- le parcours de santé et de vie du patient
- autres.

5.1 L'expérience avec le médicament étudié

Avantages constatés lors de l'usage du médicament étudié par rapport aux autres traitements

Ne remplir cette partie que si vous avez pu recueillir l'expérience de patients, sinon remplir la rubrique 5.2. Vous pouvez vous appuyer sur les catégories précisées plus haut.

→ Quelles sont les 3 améliorations majeures qui vous permettent de dire que le médicament

étudié vous semble **innovant** par rapport aux traitements actuels ?

- Amélioration majeure 1 : Réduire, Contenir, éviter l'évolution de la maladie :

- « un traitement innovant diminuant de façon significative le risque d'évolution de la maladie pour 2 des 3 patientes »
- Amélioration majeure 2 : « La rémission »
 - J'ai hâte de savoir si ma tumeur a diminué
 - la régression des nodules avec une réponse complète depuis 6 mois
 - La façon dont il agit (anti PD1), et le fait que je sois en rémission.
- Amélioration majeure 3 : Des effets indésirables plus supportables et gérables
 - « Moins de fatigue, pas de douleurs musculaires. » Globalement, au quotidien, deux des 3 répondantes ont le sentiment de bien connaître et bien gérer leurs médicaments. « Je l'ai toutes les 3 semaines et je souffre 3 jours »
- Autres améliorations :
 - Flexibilité de prise, si bien tolérée après les 6 cycles, est également un avantage. Le plan de prise est jugé facile à suivre pour les 3 patientes.

Inconvénients constatés du médicament étudié par rapport aux autres médicaments utilisés actuellement

Ne remplir que si vous avez pu recueillir l'expérience de patients, sinon remplir la rubrique 5.2. Vous pouvez vous appuyer sur les catégories précisées plus haut.

- **Quels sont les 3 principaux inconvénients constatés avec le médicament étudié identifiés par les patients, notamment par rapport à ceux des traitements actuels ?**
- Inconvénient principal 1 :
 - Inconvénient principal 2 :
 - Inconvénient principal 3 :
 - Autres inconvénients :

5.2 Vos attentes et vos craintes vis-à-vis du médicament étudié

Vous n'avez pas pu recueillir l'expérience de patients ayant utilisé le médicament étudié, mais souhaitez donner votre point de vue sur ce médicament.

5.2.1 Vos attentes pour le médicament étudié

Ne remplir que si vous n'avez pas pu recueillir l'expérience de patients, sinon remplir la rubrique 5.1. Vous pouvez vous appuyer sur les catégories précisées plus haut.

- **Quelles seraient les 3 améliorations majeures qui vous permettraient de dire que le médicament étudié vous semblerait innovant par rapport aux traitements actuels ?**
- Attente majeure 1 : Unique thérapie d'immunothérapie proposée aux patientes leur offrant une amélioration significative de survie sans progression dans ce type de cancer
 - Attente majeure 2 : Amélioration de la qualité de vie significative soulignée par les patientes répondantes à notre questionnaire
 - Attente majeure 3 : Éducation Thérapeutique - Attention particulière lies au risque de colite non détectable par les prises de sang régulières et nécessitant donc une information claire des patients en amont, a reporter dès les premiers signes cliniques.
 - Autres attentes : Nouvel espoir donné aux patientes qui peuvent faire à nouveau des projets d'avenir

5.2.2. Vos craintes concernant le médicament étudié

Ne remplir que si vous n'avez pas pu recueillir l'expérience de patients, sinon remplir la rubrique 5.1. Vous pouvez vous appuyer sur les catégories précisées plus haut.

→ Quelles sont les principales craintes que soulignent les patients concernant ce médicament, notamment par rapport aux traitements actuels ?

- **Crainte principale 1 :**
 - Quelques effets indésirables de grade 4, heureusement très rares pouvant nécessiter un arrêt du traitement et une prise en charge rapide.
- **Crainte principale 2 :**
- **Crainte principale 3 :**
- **Autres craintes :**

6. Votre position sur les données à recueillir par les patients au cas où l'accès précoce au médicament serait accordé

La HAS peut décider de transmettre le projet de Protocole d'utilisation thérapeutique (sous engagement de confidentialité) – Recueil de données (PUT-RD) tel qu'il a été rédigé par l'industriel lors du son dépôt de dossier aux associations **ou groupes d'utilisateurs du système de santé**. Le PUT-RD comprend notamment un questionnaire relatif à la qualité de vie du patient recevant le médicament et qu'il remplit lui-même. Ainsi, pour remplir cette partie, vous pouvez soit donner directement votre point de vue, soit commenter ce qui est proposé.

→ **Quels sont les 3 types d'informations essentielles que les patients pourraient recueillir eux-mêmes pour aider à mieux connaître (qualitativement et/ou quantitativement) l'efficacité et la sécurité du traitement ?**

- Type d'information 1 :
- Type d'information 2 :
- Type d'information 3 :

→ **Connaissez-vous des questionnaires de recueil de données de santé par les patients ou leurs proches (parfois appelés PROMs¹) qui vous semblent adaptés pour cette indication ?**

- ☒ Non
- ☐ Oui : Lesquels ? Lequel vous semble le plus adapté ? Pourquoi ?

→ **Quelles sont les conditions à réunir pour que les patients collectent au mieux les informations demandées (recueil au domicile, avec l'aide d'un soignant à l'hôpital, recueil par les proches, combinaison de plusieurs modalités de recueil, etc. ?)**

Le traitement étant une forme IV, nous préconisons une combinaison de recueil : si le patient est autonome et connecté : via un questionnaire en ligne ou application, sinon via un appel téléphonique ou la visite d'une infirmière à domicile.

On pourrait envisager que l'infirmière d'HDJ – Hôpital de Jour propose un questionnaire mais cela n'est probablement pas réalisable en pratique courante vue la charge de travail

→ **Avez-vous un avis sur les mesures de gestion des risques qui vous semblent nécessaires et acceptables à prendre pour les patients qui recevront ce médicament ?**

Mesure particulière concernant la prévention des possibles colites et plus généralement des effets indésirables de Grade 4.

7. Protocole d'utilisation thérapeutique - Recueil de données

La HAS peut décider de transmettre le projet de protocole d'utilisation thérapeutique – Recueil de données (PUT-RD) tel qu'il a été rédigé par l'industriel lors du son dépôt de dossier aux associations de patients ou groupes d'utilisateurs. Dans ce cas, et si vous l'avez consulté, merci de bien vouloir renseigner la rubrique suivante.

→ **Compte-tenu des informations que vous avez renseignées ci-dessus, avez-vous des commentaires complémentaires relatifs au protocole d'utilisation thérapeutique – Recueil de données ?** (NB : le PUT-RD ne peut être communiqué qu'à des membres d'associations uniquement s'ils sont habilités à représenter l'association en tant que personne morale) Pas de PUT transmis.

¹ Les PROMs : *Patient reported outcomes measures* sont des questionnaires remplis par les patients eux-mêmes ou leurs proches pour mesurer des résultats de soins. Les PROMs permettent de détecter des changements de l'état de santé du patient, quelle que soit sa pathologie. Les questionnaires utilisés peuvent être génériques, utilisables quelle que soit la pathologie, ou spécifiques d'une pathologie.

8. Méthodes utilisées pour renseigner ce questionnaire

Indiquer la méthode utilisée pour renseigner les différentes parties de ce questionnaire (par exemple analyse du projet de protocole d'utilisation thérapeutique-recueil de données, enquête, réseaux sociaux, groupe de travail, témoignages, entretiens qualitatifs de patients ou de proches ayant eu accès aux traitements lors d'essais cliniques, ligne téléphonique, nombre de participants, échanges internationaux avec des associations de pays où le traitement est déjà commercialisé, avec les périodes concernées).

→ **Selon quelle méthode avez-vous renseigné les chapitres sur l'impact de la maladie et les traitements actuellement disponibles (§4) ?**

L'association, dans le cadre de son groupe « Accès précoces et Contributions » a rédigé cette partie en utilisant les ressources à sa disposition : RCP, Échanges réguliers avec médecins experts et patients, Congrès, Recherches web sur sites spécialisés (HAS, INCA ...).

→ **Selon quelle méthode avez-vous recueilli l'expérience des patients avec ce traitement (§5.1) ? Le recueil a-t-il été réalisé par l'association, par le laboratoire ou par les deux ?**

L'association, dans le cadre de son groupe « Accès précoces et Contributions » a rédigé un questionnaire en se basant sur les points abordés dans le questionnaire des associations-accès précoces proposé par la HAS. Ce questionnaire a été mis en ligne sur « Mon réseau Cancer du Sein », les réseaux sociaux de de Mon réseau Cancer du Sein et partagé auprès de plusieurs soignants.

→ **Avez-vous consulté le projet de protocole d'utilisation thérapeutique – Recueil de données ?**

- ☐ Oui
- ☒ Non

→ **Quelles sont les personnes qui ont contribué significativement à la rédaction de la contribution ?**

Le groupe de travail « Accès précoces et Contributions » de l'association « Patients en Réseau » est constitué de 5 membres et a rédigé les réponses à la contribution dont des patients-partenaires. Ils ont rédigé cette contribution grâce aux réponses au questionnaire complété par des patients ou patientes concernés.

→ **L'association a-t-elle reçu des aides extérieures pour soutenir sa contribution ? Si oui, lesquelles ?**

Non, l'association n'a reçu aucune aide extérieure.

9. Synthèse

Listez les points les plus importants de votre contribution. Par exemple :

- Les plus grandes difficultés du vécu avec la maladie sont ...
 - Les thérapeutiques actuelles sont (in) adéquates parce que ...
- Le médicament étudié répond (peu) aux besoins et attentes des patients parce que...*

Votre réponse :

Un traitement efficace

L'ajout d'une immunothérapie au traitement standard, avec ou sans bevacizumab, a mis en évidence une augmentation significative du temps sans rechute et la survie chez les patientes adultes atteintes d'un cancer du col de l'utérus persistant, récidivant ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 1 .

Cette nouvelle combinaison avec un traitement innovant anti PL1, le premier chez ce type patientes, et en particulier celles non éligibles à un traitement curatif, apporte une réelle amélioration à la réponse au traitement, avec augmentation de la PFS significative (10.4 mois contre 8.2 mois pour le placebo). En outre, le traitement combiné de première intention montre une amélioration significative de 33% de la survie globale (OS) – 24.4 mois contre 16.5 mois.

Ce traitement va permettre une **amélioration significative de la prise en charge de cette population de patientes fragiles et plutôt jeunes**

« Aujourd'hui si je suis en vie c'est grâce à ce traitement, il a été une chance inoubliable il me permet d'avoir une vie normale alors que j'ai un cancer métastatique. Je ne me sens plus malade ».

Impact positif sur la Qualité de vie

Les patientes soulignent une qualité de vie et une joie de vivre retrouvées ou améliorées :

« j'ai repris le sport, piscine 2 fois par semaine et course à pieds 1 fois la semaine... je devrais reprendre prochainement le travail... »

« la reprise du sport est un plus pour mon corps et ma tête... »

« aujourd'hui bonheur, envie, moins de stress et d'inquiétudes »

« Actuellement je suis dans une phase de reprise professionnelle et j'en suis très contente, ma concentration est bonne et je n'ai pas de soucis d'organisation »

Deux des 3 répondantes jugent leur qualité de vie très bonne ou bonne, une répondante indique une « mauvaise qualité de vie » avec une durée de traitement de moins de 6 mois en L3 et un impact important de la fatigue.

Le cancer du col de l'utérus persistant, récidivant ou métastatique est une maladie relativement rare mais au pronostic particulièrement sombre. Les femmes touchées sont souvent jeunes.

Le pembrolizumab associé à la chimiothérapie pourrait être considéré comme le nouveau standard étant donné les résultats d'efficacité, mais aussi de qualité de vie des patientes qui en bénéficient.

Ce traitement est tout à fait acceptable dans sa délivrance et permet de reprendre sa vie quotidienne, d'établir des projets et même d'envisager un retour au travail.

Il faut garder une vigilance sur les effets indésirables d'ordre auto-immuns qui doivent être repérés rapidement pour être résolus par une prise en charge médicale et si besoin un arrêt de traitement (qui n'exclut pas une efficacité au long court).

Remerciements

Nous vous remercions beaucoup pour votre apport et votre temps passé. Ils sont importants. Votre contribution, notamment la synthèse ci-dessus, sera notamment mentionnée oralement lors de la séance de la commission.

