

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 : <KEYTRUDA (Pembrolizumab)>

Indication(s) du médicament concernées : <2^{ème} ligne du cancer de l'endomètre avancé et métastatique >

Merci de lire le Guide pour les associations de patients et d'usagers avant de remplir le questionnaire. Une fois le questionnaire complété, nous vous conseillons de supprimer les encadrés d'aide (zones grisées) pour gagner de la place et améliorer la lisibilité.

Nom et adresse de l'association : IMAGYN, 5 rue Perrée 75003 PARIS

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire
--

Indiquer la méthode utilisée pour remplir le questionnaire et notamment la nature des informations mobilisées (par exemple enquête, réseaux sociaux, groupe de travail, témoignages, ligne téléphonique, nombre de participants, ... avec les périodes concernées).

Quelles sont les personnes qui ont joué un rôle significatif dans la production de la contribution ?
L'expérience des patientes a été recueillie à travers les lignes téléphoniques d'IMAGYN Ecoute et les Cafés IMAGYN

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures et quelle est leur nature ?
Gynécologue de l'association, Lecture de la revue du GINECO de décembre 2021 publié par ONKO+

2. Impact de la maladie / état de santé
--

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

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 ?

Par exemple :

- *Symptômes les plus importants à contrôler : par exemple difficultés respiratoires ou motrices, douleur, fatigue, incontinence, anxiété*
- *Impact fonctionnel : incapacité/difficulté à effectuer certaines activités,*
- *Impact social/relationnel : perte de capacité au travail/à l'école, perte de confiance, difficultés relationnelles, impact sur la santé mentale, impact financier, sur l'évolution professionnelle*
- *Nécessité d'une aide pour la vie quotidienne*
- *Equilibre familial*
- *Relation intime, troubles sexuels*

Il s'agit d'un cancer dans les formes métastatiques à mauvais pronostic qui concerne plus de 2200 femmes en France par an

Il peut y avoir des extensions à la vessie et au rectum très invalidantes en plus des lésions gynécologiques qui peuvent être majeurs

Il peut y avoir un envahissement du péritoine et des ganglions pelviens et lombo-aortiques

La chirurgie lourde et les traitements affectent durablement la qualité de vie des patientes avec les effets secondaires de la chimiothérapie fatiguent beaucoup les patientes et peuvent entraîner en plus des troubles cognitifs

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

Par exemple :

- *Effets émotionnels/ psychologiques, fatigue, stress, dépression, difficultés physiques*
- *Equilibre familial*
- *Relation intime, vie sexuelle*

A plusieurs niveaux, les séquelles physiologiques dues à la chirurgie au niveau gynécologique et aussi des troubles urinaires et/ou du transit majeurs qui entravent la vie personnelle, sociale et familiale. La vie affective est ainsi très impactée par les traitements qui fragilisent. En raison de la localisation de la maladie, il y a également un impact majeur sur la sexualité

Toutes les actions de la vie quotidienne sont plus longues et compliquées à réaliser. La fatigue peut entraîner des troubles de l'équilibre et le curage axillaire peut entraîner un lymphœdème. La vie sociale et professionnelle est très affectée par la fatigue et les troubles digestifs et urinaires.

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

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 ?

Par thérapeutique, il faut entendre toute forme d'intervention (utilisation d'un médicament, dispositif médical, rééducation, suivi psychologique, prises en charge hospitalières, médecine alternative ou complémentaire, ... etc). Si aucune thérapeutique n'est disponible, ceci doit être mentionné.

Si l'indication du médicament concerne une phase particulière de la maladie, les enjeux décrits devront en tenir compte.

Par exemple, lister les principales thérapeutiques utilisées et décrire leur impact en termes :

- *d'administration/de prise du traitement (fréquence/rythme, traitement à domicile/à l'hôpital, facilité d'accès, actions spécifique du patient ou de l'entourage), de consultations, d'exams complémentaires (bilan et surveillance biologique, radiologique), de prise en charge associée (kinésithérapie, psychiatrie)*
- *d'efficacité sur le contrôle ou la réduction des aspects les plus difficiles de la maladie*
- *d'effets indésirables en précisant ceux les plus difficiles à tolérer et ceux acceptables*
- *de répercussion sur la vie quotidienne : impact scolaire/ professionnel, impact physique, impact financier, impact sur l'entourage.*

Préoccupations sur l'usage à long terme de la thérapeutique existante

Il n'existe pas de standard thérapeutique validé pour la chimiothérapie en deuxième ligne et au-delà, après progression pendant ou après une chimiothérapie à base de platine
Donc réutilisation du sel de platine si rechute au-delà de 6 mois et si rechute avant 6 mois, utilisation de chimiothérapies mais résultats peu probants (étude GOG-0129)
De plus, le remboursement du Dostarlimab qui aurait pu être une alternative a été refusé.

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

Comme les chimiothérapies proposées actuellement n'ont pas montré leur efficacité, les patientes attendent une proposition thérapeutique qui leur donne un vrai espoir d'une survie sans progression voire d'une survie globale

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?

Par exemple, en termes :

De facilité d'usage ou d'observance

D'efficacité, qualité de vie

D'effets indésirables

D'impact financier

D'impact sur l'entourage

D'impact sur la vie professionnelle et sociale

Certaines patientes ont pu constater une hypertension artérielle

Haute Autorité de Santé, septembre 2017.

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 ?

L'étude KEYNOTE 775 a montré un bénéfice significatif dans les populations où la chimiothérapie semble peu efficace. Cette nouvelle thérapeutique peut être un vrai espoir pour les patientes atteintes de ce cancer très invalidant

Il y a une forte attente sur l'efficacité du produit dans la survie sans progression tout en ayant conscience que ce produit ne permet pas de guérison ou de rémission très longue

5. Information supplémentaire

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

Comme, il s'agit d'un cancer dans les formes métastatiques à mauvais pronostic qui concerne plus de 2200 femmes en France par an qui peut avoir des extensions à la vessie et au rectum très invalidantes en plus des lésions gynécologiques qui peuvent être majeurs, il est essentiel de pouvoir proposer une thérapeutique aux patientes

6. Synthèse de votre contribution

Listez les points les plus importants de votre contribution. Ils sont susceptibles d'être rappelés oralement lors de la séance de la commission.

Par exemple:

Les plus grandes difficultés du vécu avec la maladie sont ...

Les thérapeutiques actuelles sont (in) adéquates parce que ...

Le médicament répond (peu) aux besoins et attentes des patients parce que...

(...)

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 71 18.