

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

LUTATHERA lutétium (177Lu) oxodotrétotide	Remboursement	élargissement du périmètre actuel restreint de prise en charge de LUTATHERA au traitement des tumeurs neuroendocrines pancréatiques (TNEp), inopérables ou métastatiques, (G1 et G2) et exprimant des récepteurs à l'adulte pour lesquelles l'indication doit être établie lors de la primo-inscription au remboursement de LUTATHERA et d'assur...	17/03/22
---	---------------	---	----------

APTED ASSOCIATION DES PATIENTS PORTEURS DE TUMEURS ENDOCRINES DIVERSES Hôpital Edouard Herriot 5 PLACE D'ARSONVAL Pavillon 01 69003 LYON



Ce document ne constitue pas une nouvelle contribution, mais à une actualisation des données et conclusions, suite à notre avis sur le même produit pour la totalité du tractus gastro entéro pancréatique rendue le 10 septembre 2021 : *LUTATHERA (lutécium (177Lu) oxodotrétotide) / Réévaluation dans le traitement des tumeurs neuroendocrines **gastro-entéro-pancréatiques (TNE-GEP) CT-19449.***

Nous invitons la commission à prendre connaissance de cette précédente contribution à laquelle nous souhaitons apporter quelques compléments et actualisations de nos données administratives pour le remboursement spécifique des tumeurs neuro endocrines pancréatiques. (TNEp)

Synthèse de la contribution 10/09/21 pour mémoire

Les points importants de notre contribution sont la mise en évidence de l'altération de la **qualité de vie des patients symptomatiques** en raison d'épisodes relativement violents, quotidiens, de diarrhées, de douleurs, et de très grande fatigue et ou de malaises glycémiques.

Cette maladie entraîne des difficultés physiques, sociales, familiales, financières et

psychologiques qui sont exacerbées par le fait que ce cancer « méconnu » ne ressemble pas aux autres et qu'il ne se voit pas !

Assez généralement au-delà des thérapies administrées, les patients considèrent comme nécessaires les examens biologiques, radiologiques et les visites auprès des professionnels de santé référents comme des étapes cruciales dans la prise en charge de leur maladie et font confiance aux équipes du réseau RENATEN quant aux orientations thérapeutiques et décisions de RCP.

Ils ont pour acquis que leur maladie n'est pas **curable, mais contrôlable**, pour peu que la surveillance et les résultats d'analyses et d'imagerie soient réalisés très régulièrement et ce même au prix de stress dans ces périodes.

Les données de vie réelle sont très difficiles à appréhender, à mesurer et à reporter, et c'est toute la difficulté de cette contribution. Nous espérons que les répondants seront représentatifs de la population générale des patients atteints de tumeur neuro endocrine.

Les thérapies actuelles sont souvent adéquates à un stade primaire de la maladie (faible grade, pas ou peu de symptômes, pas de tumeurs secondaires) et suivant l'évolution de la maladie, elles deviennent insuffisantes comme traitement unique de 1^{ère} ligne, ou bien l'observance et ou la tolérance chez les patients deviennent problématiques en raison des effets secondaires et de la dégradation générale de l'état physique du patient.

LUTATHERA (lutécium (177Lu) oxodotréotide auprès des patients ayant reçu ce traitement lors des premières études et autorisations, semble recueillir leur approbation, en raison de la simplicité du mode d'administration, d'une faible durée d'hospitalisation, d'une récupération/réhabilitation accélérée et de retour à une vie quasi normale pendant 2 à 4 années.

Cette procédure bénéficie également du consensus des professionnels de santé experts, grâce aux différentes études réalisées NETTER1, OCCLURANDUM démontrant l'efficacité de ce traitement comparé aux autres bras et une survie sans progression notable.

Addendum contribution au 17/03/22
--

Depuis **2015**, la RTIV (radiothérapie interne vectorisée) fait partie de l'arsenal thérapeutique disponible en France, mais compte tenu de nos dispositifs réglementaires, elle n'a pas été accessible à tous les patients (patients en progression et exprimant des récepteurs de la SST) de façon équitable alors que l'AMM a été donnée à **l'ensemble des tumeurs gastro entéro pancréatiques de grade 1 et 2 évolutives**. (NETTER 1)

Dans un premier temps, son utilisation a été restreint et scindée :

- En ATU de Cohorte pour les tumeurs primitives du grêle (TNEd)
- En ATU nominative pour les Tumeurs pancréatique. (TNEp) avec un délai de réponse pour chaque dossier présenté très variable, régionalisé et seulement quelques centres dispensant ce traitement.

Dans un second temps, **depuis 2017** son administration a été limitée à l' inclusion dans une étude clinique de Phase 2 pour les TNEp Occlurandum par bras comparé avec Sunitinib sur tirage au sort.

Source <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT02230176> *Antitumor Efficacy of Peptide Receptor Radionuclide Therapy With 177Lutetium -Octreotate Randomized vs Sunitinib in Unresectable Progressive Well-differentiated Neuroendocrine Pancreatic Tumor: First Randomized Phase II (OCCLURANDOM)*

Cette étude n'est plus ouverte aux inclusions **depuis 2019** ; Les premiers résultats de l'étude Occlurandum ne sont pas attendus avant fin 2022 début 2023 et nous ne pouvons pas encore nous appuyer sur les réponses et publications.

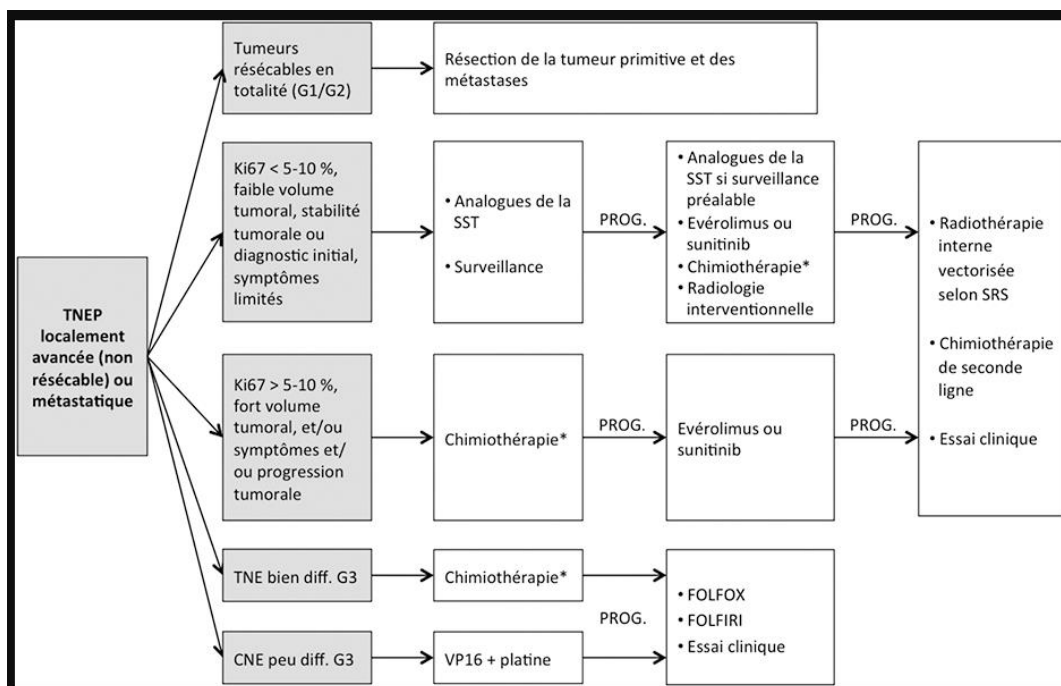
Si nous n'oublions pas que nous sommes sur une pathologie rare d'environ 1 000 nouveaux cas /an en France, et que nous ne disposons que pas ou peu d'armes ; depuis cette date, nous faisons face à un besoin non couvert pour les patients TNEp, à une iniquité et une perte de chance, résultant de :

- la localisation de la tumeur primitive,
- de la région où ils vivent et le centre de référence de prise en charge et le poids exercé auprès des ARS ou grâce à des budgets en sus,
- l'ancienneté du diagnostic de TNE,
- le pays où ils vivent (puisque nos pays voisins européens avec la même AMM, autorisent et financent la RTIV sans distinction de localisation (Allemagne, Belgique, Pays Bas, Italie, Espagne pour ne citer qu'eux.)

Malgré les algorithmes de prise en charge (SNFGE) de la pathologie, malgré le consensus par les experts internationaux, ces patients français se voient proposer :

- Une chimiothérapie , SSA, Sunitinib /Everolimus, radiologie interventionnelle et une chimiothérapie de seconde ligne.
- Ou pour les plus « chanceux » une RTIV suivant la région où ils vivent et le centre de référence où ils sont suivis (accord des ARS, budgets supplémentaires hospitaliers...)

<https://www.snfge.org/content/11-neoplasies-neuroendocrines-nne-digestives#ancre3304>



D'autres patients et ou familles en plein désarroi :

- Ont lancé des appels aux dons pour permettre le financement de la RTIV en dehors de leur région (voir article de presse ci-dessous) parce que la chimiothérapie ne fonctionnait plus et devenait insupportable ;
- D'autres ont arrêté tout traitement et abandonné tout espoir de stabilisation /régression ou n'ont pas eu le temps d'attendre la disponibilité de la RTIV dans leur cas et sont aujourd'hui décédés.

https://www.lavoixdunord.fr/923443/article/2021-01-21/le-combat-d-un-tennisman-du-club-d-haveluy-contre-le-cancer?utm_campaign=echobox_valenciennes_denain&utm_medium=Social&utm_source=Facebook&fbclid=IwAR3KtZPBIENwqnShQyLA243l8XRhMDkrz9Sa-FuN4QnJmlfGaP9WqwmTW6Y#Echobox=1611232839

<https://www.lavoixdunord.fr/954038/article/2021-03-08/haveluy-le-tennisman-pierre-pantano-perdu-son-combat-face-au-cancer>

Pour toutes ces raisons, nous appuyons fortement la demande de remboursement en instance pour les patients TNEp qui nous l'espérons fera l'objet d'une réponse positive dans les délais les plus courts. Les centres disposant de cette thérapie, sont prêts, mais nous craignons que les patients TNEp ne soient maintenant à devoir attendre les disponibilités des équipements et chambres radio- protégées, en raison de la prise en charge de nouvelles pathologies éligibles, au sein des centres de médecins nucléaires et des différents reports de prestations liés à la crise sanitaire COVID.

<https://www.francebleu.fr/infos/sante-sciences/dijon-une-nouvelle-arme-therapeutique-dans-la-prise-en-charge-des-cancers-au-cgfl-1643964161>

<https://infodujour.fr/societe/56267-chru-nancy-un-procede-innovant-de-traitement-du-cancer>

Notre association, se tient à votre entière disposition, pour toute précision et ou besoin d'entendre le point de vue et ressenti de patients en attente de ce traitement. Ces délais étant clairement perçus comme une injustice profonde.

TNE : Tumeurs neuro endocrines
NNE : néoplasmes neuroendocrines
TNEd : TNE digestives
TNEp : TNE pancréatiques
SSA : analogues de la somatostatine
SST : récepteurs de la somatostatine
RTIV : Radiothérapie interne vectorisée
NNE : néoplasmes neuroendocrines