

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 :

OPDIVO / YERVOY (nivolumab / ipilimumab)

Indication(s) du médicament concernées :

Nivolumab en association à l'ipilimumab et à 2 cycles de chimiothérapie à base de sels de platine, en première ligne, réévaluation dans le traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC métastatique dont les tumeurs ne présentent pas la mutation sensibilisante de l'EGFR, ni la translocation ALK.

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 :

Association De l'Air !

1, rue Etienne Dolet

69600 Oullins

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 ?

Groupe de travail de l'association, par les membres du bureau

Docteur Jean Pierre Lassaigue, président et secrétaire, patient traité pour un cancer pulmonaire, en surveillance secondaire.

Madame Sophie Gatellier, membre du bureau, patiente en cours de traitement pour un cancer pulmonaire

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

Monsieur Grégory Rouleaud, membre du bureau psychologue et aidant

Monsieur Gérard Klein, trésorier, aidant

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

Non

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 ?

La maladie (ou l'état de santé) d'un patient avec cancer du poumon, pour laquelle le médicament est évalué, affecte gravement la vie des patients à court terme soit par les conséquences liées aux métastases et aux possible symptômes de la maladie, soit par les effets secondaires entraînés par les traitements. Le long terme est peu présent du fait de la mortalité élevée des patients à ce stade. Ces trois éléments posent le plus de problèmes.

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

Trouble de l'équilibre familial avec bouleversements 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.

Si le malade est la principale ressource de la famille, des complications sociales et financières majeures peuvent se surajouter.

Il est parfois également difficile de trouver une juste place quand on aidant ou proche; ils peut être difficile de gérer le fait d'être en bonne santé au côté 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 ?

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.

Actuellement les principales thérapeutiques utilisées sont :

Pour les non cancers du poumon non épidermoïdes: associations de pembrolizumab avec Carboplatine et Pemetrexed 4 cycles puis Pemetrexed et immunothérapie pendant plusieurs mois (jusqu'à progression ou toxicités).

Pour les non cancers du poumon épidermoïdes: arrêt de la chimio à quatre cycles.

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

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

Les effets secondaires conduisant à l'arrêt des traitements, l'échappement thérapeutique et l'inefficacité au long court.

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

Les thérapies ciblées et l'immunothérapie sont mises en avant en termes d'efficacité et de confort de vie au travers des médias. Les patients qui bénéficient de ce genre de traitement nous disent pour les thérapies ciblées que cela leur permet d'avoir une meilleure qualité de vie, car souvent moins de fatigue et de contraintes d'hospitalisation, donc plus de liberté, malgré des effets secondaires parfois pénibles ainsi qu'un sentiment d'isolement par rapport au corps médical qu'ils ne voient plus que lors des consultations. Pour l'immunothérapie, les patients nous confient souvent que ce genre de traitement est bien mieux toléré que la chimiothérapie et qu'il altère, de par ce fait, bien moins la qualité de vie.

La principale attente est une augmentation du taux de réponse globale au traitement et une augmentation de la durée de survie sans progression.

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 ?

Il n'y a que deux cures de chimio donc moins de toxicités et moins longtemps que les associations actuelles

La dose utilisée d'ipilimumab est faible par rapport aux doses faites dans les mélanomes (6 fois plus faible) et est largement utilisée actuellement dans les mésothéliomes et les cancers du rein. Ces toxicités sont très « manageables » pour des médecins ayant l'habitude de ses molécules et dans un cadre pluri disciplinaire organisée de prise en charge de ces effets secondaires immuno induits.

L'association nivolumab ipilimumab est aussi efficace quelque soit le taux de PDL1. Elle efface la relation mono immunothérapie et taux de PDL1

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 ?

La stratégie de plus en plus réalisée dans les pays comme les US:

- PDL1 > 50 % Immunothérapie seule et en option si lésion menaçante association chimio immunotherapy
- PDL1 entre 1 et 49 % : association chimio immunothérapie (carboplatine pemetrexed pembrolizumab pour les non épidermoïdes et carboplatine paclitaxel et pembrolizumab pour les épidermoïdes
- PDL1 0% Association nivo ipilimumab qui est aussi efficace quelque soit le taux de PDL1 et donc supprime la relation mono immunothérapie et taux de PDL1. Les deux cures de chimio au départ sont pour éviter tout risque d'hyperprogression sous immunothérapie dans les premières semaines de traitement.
- l'avantage de l'ipilimumab est de donner des réponses plus durables et on l'espère avoir un pourcentage de patients guéris plus élevés.

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

5.Information supplémentaire

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

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.

La principale attente est une augmentation du taux de réponse globale au traitement et une augmentation de la durée de survie sans progression, sans augmentation des effets secondaires.

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.