

RÉVISIONS CRITIQUES

Lire un RCP

● Un résumé n'est qu'un résumé.

Le *géfitinib* (Iressa[®]), un cytotoxique, a été autorisé pour le traitement du cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastasé avec mutation activatrice du gène EGFR. Pour cette indication, le dossier d'évaluation est centré sur un essai clinique, dit Ipass, versus *carboplatine + paclitaxel*, dont un compte rendu figure dans le résumé des caractéristiques (RCP) de Iressa[®]. Pour vous exercer à la lecture critique de ce type de document, l'équipe Prescrire vous propose de lire des extraits de ce RCP puis de répondre à une question. Suivent une proposition de réponse et des commentaires de la Rédaction.

Extraits du résumé des caractéristiques du produit

« 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

IRESSA 250 mg, comprimés pelliculés (...)

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

IRESSA est indiqué chez les adultes dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique avec mutations activatrices de l'EGFR-TK (...).

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

(...)

Première ligne de traitement

L'étude clinique IPASS de phase III en première ligne, randomisée, a été réalisée en Asie chez des patients présentant un CBNPC avancé (stade IIIB ou IV), avec une histologie de type adénocarcinome, anciens fumeurs légers (arrêt ≥ 15 ans et moins de 10 paquets-années) ou non fumeurs (...).

Les résultats de qualité de vie diffèrent selon le statut de la mutation de l'EGFR. Chez les patients avec mutation de l'EGFR, les patients traités par IRESSA ont une amélioration significative de la qualité de vie et des symptômes du cancer pulmonaire versus carboplatine/paclitaxel (...) (1).

©Prescrire

1- Commission des Communautés européennes "Résumé des caractéristiques du produit - Iressa" 30 juillet 2009 : 32 pages.



Un élément manque dans ce document pour savoir si le groupe témoin de l'essai dit Ipass a bien été traité au mieux. Quel est-il ?

Proposition de réponse et commentaires de la Rédaction

Ce document ne précise pas la posologie du traitement : on ne sait pas quelles doses de *carboplatine* et de *paclitaxel* ont été administrées, ni le rythme d'administration, ni la durée du traitement.

Si le médicament de référence est sous-dosé, cela biaise la comparaison de l'efficacité, en faveur du nouveau médicament. Si le médicament de référence est surdosé, cela biaise la comparaison des effets indésirables, en faveur du nouveau médicament. Il convient donc de vérifier quel est le schéma posologique retenu pour le médicament de référence. Le problème est particulièrement important en cancérologie où les schémas habituels d'administration d'un même cytotoxique sont souvent différents selon les régions du monde, notamment en Europe et aux États-Unis d'Amérique.

©Prescrire

Pour les gourmands retrouvez de plus larges extraits de ce document, d'autres questions, et les propositions de réponse et commentaires de la Rédaction à ces questions sur : formations.prescrire.org rubrique "Lectures critiques" (Exercice N° 27 - Lire un RCP).

