

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 : Kisqali® (ribociclib)

Indication(s) du médicament concerné :

Kisqali® (ribociclib) est indiqué dans le traitement du cancer du sein au stade localement avancé ou métastatique, avec récepteurs hormonaux (RH) positifs et récepteurs du facteur de croissance épidermique humain 2 (human epidermal growth factor receptor 2 [HER2]) négatifs en association avec un inhibiteur de l'aromatase ou avec le fulvestrant comme traitement initial à base d'hormonothérapie, ou chez les personnes traitées antérieurement par hormonothérapie.

Chez les femmes en pré/périménopause, l'hormonothérapie doit être associée à un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (luteinising hormone releasing hormone, LHRH).

Le médicament est disponible en officine de ville.

Nom et adresse de l'association :

Patients en réseau
15 rue Gît le Cœur
75006 Paris

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire

Depuis 2016, les associations de patients sont invitées par la HAS (Haute Autorité de Santé) à contribuer à l'évaluation des médicaments.

L'association Patients en réseau, à travers sa communauté « **Mon réseau cancer du sein** » et le « **Collectif1310** » a proposé aux patient(e)s vivant avec un cancer du sein métastatique et qui ont suivi un traitement avec le ribociclib de répondre à une enquête détaillée.

Cette enquête a eu lieu en ligne entre le **8 septembre et le 17 octobre 2020** auprès des personnes ayant suivi ce traitement, afin d'évaluer ses modalités de mise en œuvre, mais aussi l'opinion et le niveau de satisfaction des patient(e)s concerné(e)s. **24 réponses exploitables** ont été recueillies. Le questionnaire d'enquête compte **69 questions** au total et a été conçu avec la contribution des experts ainsi que de patient(e)s.

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

La majorité des répondants (69 %) ont répondu à l'enquête **via le site ou l'application mobile « Mon Réseau Cancer du Sein »**, 9 % par le Collectif1310.

Ceci souligne la difficulté de faire connaître nos propositions de contributions directement par le biais des soignants alors même qu'un nombre important de soignants de différentes régions ont été informés à plusieurs reprises de ce questionnaire....

Quelles sont les personnes qui ont joué un rôle significatif dans la production de la contribution ?

Plusieurs soignants et cliniciens chercheurs en oncologie de notre comité scientifique et 2 patientes expertes ont contribué à l'élaboration du questionnaire.

La rédaction a été assurée par l'association Patients en réseau.

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

L'association a fait appel à un expert digital indépendant (Jonathan Grandin) pour réaliser le traitement statistique de l'enquête et a fait appel aux experts pour la rédaction du questionnaire.

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 métastatique impacte des personnes aux profils différents (âge, type et agressivité du cancer) et de façon particulière : certaines peuvent s'impliquer socialement voire travailler, d'autres sont plutôt actives et peuvent profiter de leur vie, les dernières étant malheureusement très affectées par la maladie, ses répercussions et ses traitements.

Les impacts sur le quotidien des personnes, leur estime de soi, les relations sociales et professionnelles sont particulièrement importants.

Le cancer du sein métastatique, c'est aussi le cancer du sein dont « on ne parle pas », celui qui effrite l'image rose d'un cancer qui a gagné une bonne réputation grâce à la majorité des patientes qui en guérissent (en raison d'un diagnostic et une prise en charge précoces).

Le cancer du sein métastatique, c'est une maladie qui isole et qui le plus souvent ne se « voit » pas.

Soulignons deux enquêtes réalisées par le Collectif1310 en Octobre 2019 et 2020 sur l'annonce du cancer du sein métastatique et la charge mentale de ces patientes qui soulignent des besoins importants en termes de :

- Explication de la maladie métastatique
- Explication des traitements
- Temps d'annonce adapté
- Orientation vers des soins de support adaptés
- Orientation vers un travailleur social pour toute personne en activité professionnelle pour lutter contre la précarisation
- Prise en compte de la charge mentale des personnes

Lien vers les infographies`

- Consultation d'annonce de CSM

<https://collectif1310.fr/actions/enquete-2019-changements-concrets/>

- Charge mentale des patientes CSM

<https://collectif1310.fr/wp-content/uploads/2020/10/charge-mentale-info-1210-1-1.pdf>

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

L'espoir de ces personnes résident dans l'émergence du caractère chronique de cette maladie permis par des thérapies ciblées efficaces et aux effets indésirables compatibles avec leurs quotidiens.

C'est un enjeu en tant que tel que de donner la parole à ces patientes pour qu'elles fassent connaître leur expérience avec leur traitement, notamment en raison du fort sentiment d'isolement de ces patientes qui peut être accentué par les traitements par thérapies orales, par ailleurs plébiscitées pour leur accessibilité.

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

La maladie métastatique est particulièrement éprouvante pour les proches : stress, angoisse, impact sur le travail du proche et sa vie sociale, équilibre familial et intime, vie sexuelle, etc...

Dans notre enquête, nous n'avons pas eu la possibilité d'interroger spécifiquement des proches.

Les études cliniques et la pratique clinique ainsi que la littérature en psycho-oncologie ont déjà illustré à quel point la maladie affecte l'entourage et aussi en quoi l'entourage a un impact sur la qualité de vie et de soin de la personne malade.

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 ?

Les thérapies ciblées orales associées aux hormonothérapies sont une formidable avancée dans le cancer du sein métastatique. Tout d'abord est apparu l'everolimus (AFINITOR) associé à l'exemestane. Puis le palbociclib, le ribociclib et l'abémaciclib sont arrivés. Cette nouvelle classe apporte régulièrement des nouvelles données d'efficacité.

La connaissance de leurs tolérances en vie réelle est un enjeu pour une adhésion réelle au traitement.

Les traitements anticancéreux qui permettent de contrôler la maladie avec une bonne qualité de vie (maîtrise des symptômes liés à la maladie et peu ou pas d'effets secondaires) sont importants car ils permettent de vivre le plus normalement possible. Ils laissent également la possibilité aux patients de pouvoir accéder aux soins de supports (afin de mieux supporter les traitements et ou l'impact de la maladie) pour faire face à la chronicisation de la maladie.

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

Idéalement, une nouvelle thérapeutique doit permettre de vivre plus longtemps dans de bonnes conditions ou en tout cas sans concession sur la qualité de vie.

L'administration par voie orale a la préférence des patients et l'accès en officine de ville apparaît comme « simplifiant » l'accès au traitement au quotidien.

4. Expériences avec le médicament évalué

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

4.1 D'après votre expérience du médicament et celle des autres malades, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation ?

En recueillant le point de vue des patients bénéficiaires de la molécule, cette enquête permet de tirer de premiers enseignements sur leur vécu avec ce traitement.

Toutefois, le faible nombre de réponses exploitables est insuffisant pour confirmer le caractère représentatif de ces résultats. Il convient donc de prendre les précautions de lecture nécessaires en ce qui concerne les conclusions présentées ci-après.

La difficulté à faire connaître cette enquête en vue de la contribution a été soulignée en introduction et explique notre hésitation à produire cette contribution.

En effet, sur les **24 répondantes**, la majorité des patientes étaient jeunes (35-54 ans), d'emblée métastatique (65%), sans autre maladie...

On voit bien le manque de retour des patientes plus âgées et moins connectées que nous souhaiterions pouvoir toucher par le biais des soignants, des infirmières, des associations de proximité.

Notons que le contexte de pandémie de la Covid19 a particulièrement bousculé tous les acteurs concernés...

Nous faisons néanmoins le choix de rapporter ces résultats car ils portent **une part de la réalité** du vécu des patientes confrontées à un cancer du sein métastasique traité par ribociclib.

L'ensemble des résultats de l'enquête est adressé en annexe.

5. Synthèse de votre contribution

UN TRAITEMENT PRATIQUE ET FACILE A SUIVRE MAIS NECESSITANT UN RENFORCEMENT DES EXAMENS MEDICAUX

- **51 % des patientes interrogées** reçoivent ribociclib (Kisqali®) en premier traitement.
- Le traitement a été **initié d'emblée au moment du diagnostic** de leur stade métastatique pour **55 %** d'entre elles.
- **67 % des patientes** ont bénéficié d'une consultation d'annonce spécifique du cancer métastatique avec leur oncologue, mais **42 %** n'ont pas reçu de carnet de suivi, de documentation ni d'action d'accompagnement lors de cette consultation.
- **88 %** trouvent « plus pratique » que le traitement ribociclib (Kisqali®) soit **accessible en pharmacie de ville**.
- **88 %** considèrent aussi que le plan de prise du traitement ribociclib (Kisqali®) « **compréhensible et facile à suivre** ».
- Toutefois, **près des deux-tiers (63 %)** des répondantes ont relevé un **renforcement des examens médicaux** par rapport aux précédents traitements.

UNE QUALITE DE VIE IMPACTEE PAR LE TRAITEMENT

- **68 % des répondantes** considèrent que le traitement ribociclib (Kisqali®) n'est pas compatible avec le maintien ou la reprise d'une activité professionnelle (note moyenne de 3,9 /10).
- **53 %** considèrent que le traitement les a **fortement limitées dans leurs activités quotidiennes**.
- Par ailleurs, la qualité de vie des patientes pendant le traitement a été impactée dans presque tous les domaines :
 - Niveau de fatigue important** (note moyenne de 6,6 /10)
 - Dégénération du moral** (5,8 / 10)
 - Perturbation du sommeil** (5,6 / 10)

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

Sentiment de distraction (5,3 / 10)

Perturbation de la vie intime et sexuelle moyenne (4,8 / 10)

Niveau de douleur (4,2 / 10)

- Pour comparaison, **la majorité des répondantes (59 %)** considérait sa qualité de vie **avant le traitement ribociclib-KISQALI®** comme « **assez bonne** ».

DES EFFETS SECONDAIRES IMPORTANTS, SURTOUT LA FATIGUE

- **Toutes les répondantes** déclarent souffrir **d'au moins 1 effet indésirable** qu'elles attribuent à ribociclib-KISQALI®.
- **90 %** des répondantes considèrent **la fatigue** comme le principal effet indésirable du traitement. **La moitié des patientes** précisent avoir subi **un niveau de fatigue « important » à « maximal »** pendant le traitement.
- La moitié signalent également des **perturbations sanguines** (neutropénies, leucopénies) et des **alopecies** (perte des cheveux, cils, sourcils, poils) ainsi que des **nausées** et des **troubles du bilan hépatique** (41 %).
- Les **deux-tiers des répondantes** déclarent que ces effets indésirables sont « **de survenue rapide** » et qu'ils sont « **épisodiques** » (un tiers seulement dit en souffrir en permanence).
- Ces effets indésirables représentent « **beaucoup de gêne** » pour **55 % des répondantes** et une **gêne moyenne pour un tiers d'entre elles**. Aucune n'a considéré que ces effets n'étaient « **pas du tout** » gênants.
- **70 % des répondantes** affirment que ces effets indésirables **ne sont pas résolus**.
- Des **traitements symptomatiques** (pour 35 % des patientes) et un **arrêt temporaire ou définitif** (pour 27 %) sont à l'origine de la **Résolution des effets indésirables**.

DES PATIENTES ISOLEES ET INSUFFISAMMENT ACCOMPAGNEES

- Les patientes interrogées **se sentent à 46 % « perdues et isolées »** et seules 30 % sont « **bien informées** ».
- **Seul un tiers est systématiquement accompagné** par une personne de confiance lors des consultations, et 13 % ne le sont **jamais**.
- Surtout, **beaucoup se plaignent du manque d'accompagnement** de la part des soignants.
- 38 % affirment qu'elles n'ont reçu **aucune explication sur le traitement** lors de l'annonce de leur maladie métastasique.
- 41 % n'ont bénéficié **d'aucune action d'accompagnement** lors de l'annonce.
- **Très peu de répondantes** ont bénéficié lors de l'annonce d'une remise d'information sur leur traitement, un PPS, une assistance sociale, un soutien psychologique, une annonce avec une infirmière coordinatrice, etc.

UN FAIBLE RECOURS AUX SOINS DE SUPPORT

- Les répondantes ont fait appel à une grande diversité de **soins de support**, en ayant par exemple eu recours à des onco-psychologues (23 %) et des kinésithérapeutes (19 %).
- Presque toutes les répondantes utilisent des **approches complémentaires**, en particulier en homéopathie (45 %), sophrologie (20 %), hypnothérapie, naturopathie et/ou médecine chinoise (15 %).
- Cependant, **le recours aux soins de support reste faible** sur le panel de répondantes au regard de leur situation métastatique.

POINTS DE VIGILANCE

- **38 % des patientes interrogées** affirment que l'équipe médicale **ne leur a pas expliqué le traitement** et ce qu'on pouvait en attendre, et 20 % ne **s'en souviennent pas**.
- 41 % d'entre elles n'ont bénéficié **d'aucune action d'accompagnement** lors de l'annonce.
- Dans **80 % des cas, le pharmacien n'avait pas été prévenu en amont** de la prescription du traitement par l'équipe médicale. **Seules 20 % des répondantes** ont eu leur médicament disponible en pharmacie de ville suite à la demande de leur équipe de soins.
- Enfin, **28 % des répondantes ont émis des attentes fortes** en ce qui concerne l'amélioration de l'écoute et de la pédagogie des équipes soignantes, en particulier les **oncologues**.