



Journée Régionale des Soins Oncologiques de Support

Vendredi 18 Septembre 2026 - Deauville

Olivier RIGAL CLCC H BECQUEREL



Déclaration d'intérêt

Absence de liens d'intérêt en rapport avec cette présentation

Nouveautés en soins de support?

1. **Quoi de neuf avec l'Élinzanetant?**
2. **Intégration précoce des soins de support dans le cancer du sein**
3. **Impact des traitements systémiques contre le cancer en fin de vie?**
4. **Impact d'un suivi systématique des symptômes via des PRO électroniques?**

Effacité et sécurité de l'élinzanetant sur les symptômes vasomoteurs associés à l'hormonothérapie dans le cancer du sein: Essai de phase III OASIS

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Elinzanetant for Vasomotor Symptoms from Endocrine Therapy for Breast Cancer

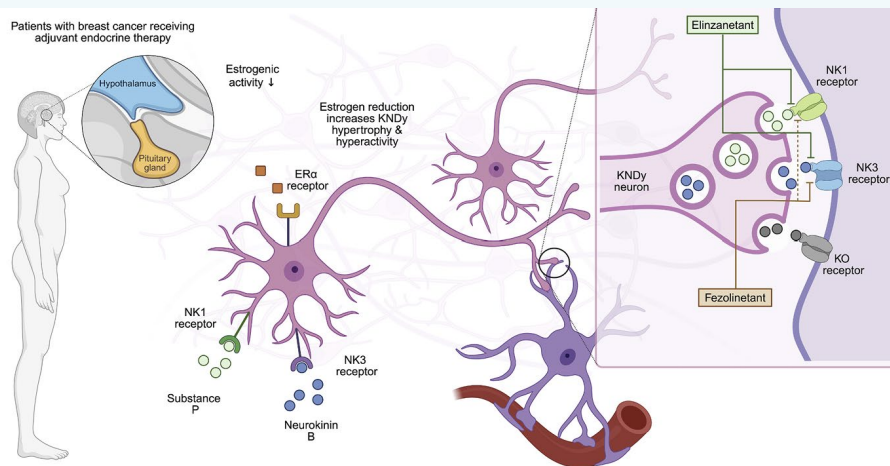
F. Cardoso,^{1,2} S. Parke,³ D.J. Brennan,⁴ P. Briggs,⁵ G. Donders,^{6,7} N. Panay,⁸
N. Haseli-Mashhadi,⁹ M. Block,¹⁰ C. Caetano,¹¹ M. Francuski,³ C. Haberland,³
K. Laapas,¹² C. Seitz,^{3,13} and L. Zuurman¹¹

Contexte : pourquoi les SVM sont un enjeu majeur en oncologie?

- Jusqu'à **90 %** des femmes sous hormonothérapie (tamoxifène, IA, suppression ovarienne) présentent des SVM sévères.
- Les SVM entraînent :
 - troubles du sommeil, fatigue, anxiété, baisse de productivité, altération de la vie sexuelle ;
 - **non-adhésion** à l'hormonothérapie dans **20 à 40 %** des cas, **avec impact sur la survie**.
- Traitements hormonaux de la ménopause sont **contre-indiqués** chez les patientes avec antécédent de cancer du sein.
- Alternatives classiques (ISRS/SNRI, gabapentine...) ont une efficacité **modeste** et des interactions (ex : paroxétine ↔ tamoxifène).

**Elinzanetant : composé non hormonal,
antagoniste des récepteurs NK1 et NK3**

**Permet de réduire la fréquence et la
sévérité des SVM 2nd la ménopause,
naturelle ou iatrogène.**

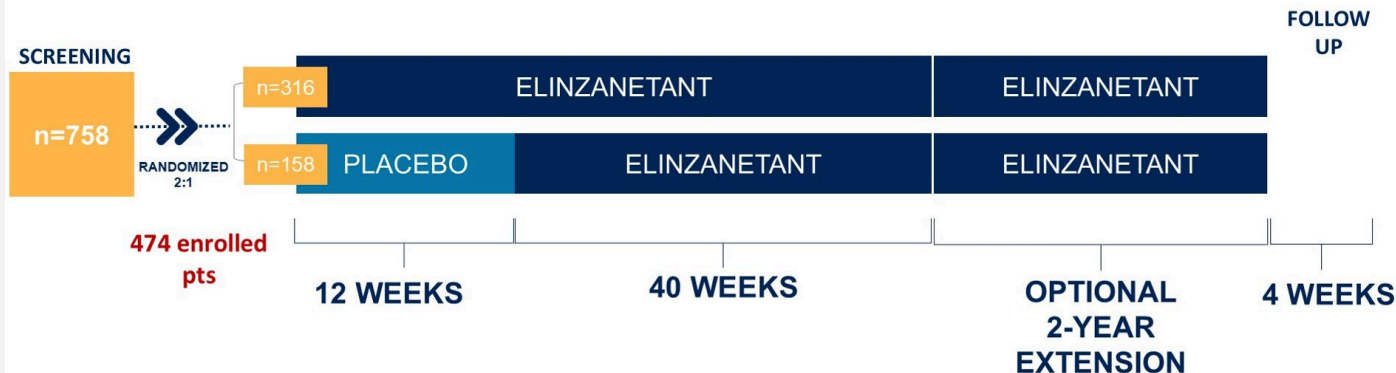


Pharmacologie

- Oral, 1 prise/jour
- Demi-vie : 30–40 h
- Métabolisme : **CYP3A4**
- Pas de signal de toxicité hépatique dans les essais

OASIS 4 essai de phase III

multicentrique, randomisé, double
aveugle, contrôlé vs placebo, évaluant
l'élinzanetant 120 mg pour le traitement
du SVM lié à l'HT femmes cancer du
sein RH+



Definitions du SVM:

Léger : sensation de chaleur sans transpiration

Modéré : sensation de chaleur avec transpiration

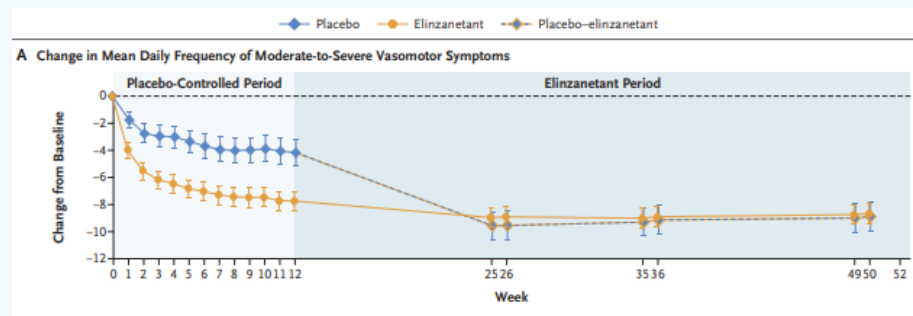
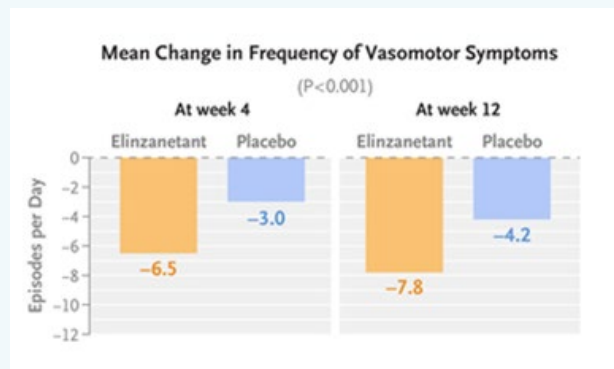
Sevère : sensation de chaleur accompagnée de transpiration et entraînant l'arrêt de l'activité

Principaux critères d'inclusion :

- Femmes 18 à 70 ans
- SVM 2nd HT :
 - ▶ Tamoxifene +/- analogues de la GnRH,
 - OU
 - ▶ Inhibiteurs de l'aromatase +/- analogues de la GnRH

- ATCD cancer du sein HR+.
- quotidiennement des **bouffées de chaleur** pendant au moins 11 jours au cours des 2 semaines précédant la visite de référence et **signaler ≥ 35 bouffées de chaleur modérées à sévères par semaine, y compris les épisodes nocturnes.**

Les résultats



Critère principal : fréquence et sévérité des symptômes à l'inclusion, 4 et 12 semaines de traitement (recueil par PRO).

La qualité de vie rapportée à la ménopause : amélioration significative entre l'inclusion et 12 semaines suivant l'échelle MENQOL ($p < 0.001$).

Même amélioration 2nd phase lors du switch des patients sous placebo vers elinzanetant entre la 13^{ème} et la 26^{ème} semaine

Elinzanetant : 1^{ère} thérapie ciblant les neurokinines à avoir démontré son efficacité dans la réduction des SVM sous HT pour cancer du sein.

Réduit de manière significative la fréquence et la sévérité des SVM vs placebo

Effet rapide et durable

Soulagement des symptômes **dès la 1^{ère} semaine**, maintenu jusqu'à la 12^{ème} semaine ; effets similaires observés chez les femmes passant du placebo à l'élinzanetant **et se sont maintenus pendant toute la durée de l'étude.**

Bien toléré

Profil de sécurité favorable sur 52 semaines, soutenant son utilisation potentielle à long terme.

Données de sécurité supplémentaires en cours de collecte dans le cadre d'**une extension de 2 ans.**

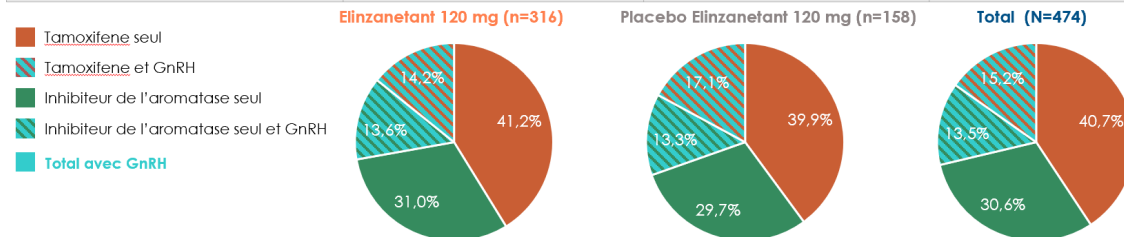
ASCO 2026 : évaluation Elinzanetant sur les troubles du sommeil

Le sommeil est analysé dans quatre profils d'hormonothérapie

Scores PROMIS SD SF 8b (troubles du sommeil)

4 cohortes (tamoxifène, anti-aromatase, analogue GnRH ou pas).

	Elinzanetant 120 mg (n=316)	Placebo-Elinzanetant 120 mg (n=158)	Total (N=474)
Nombre (%) de sujets	316 (100.0%)	158 (100.0%)	474 (100.0%)
Durée de l'hormonothérapie adjuvante (années), moyenne (ET)	2.0 (1.5)	1.8 (1.5)	1.9 (1.5)
Tamoxifène	175 (55.4%)	90 (57.0%)	265 (55.9%)
Tamoxifène avec GnRH	45 (14.2%)	27 (17.1%)	72 (15.2%)
Inhibiteurs de l'aromatase	141 (44.6%)	68 (43.0%)	209 (44.1%)
Inhibiteurs de l'aromatase associés à GnRH	43 (13.6%)	21 (13.3%)	64 (13.5%)
Total avec GnRH	88 (27.8%)	48 (30.4%)	136 (28.7%)



* Médicaments pris avant le début du traitement (celle que soit la date à laquelle ils ont été arrêtés).
FAS, score total : GnRH, hormone de libération des gonadotrophines ; écart-type

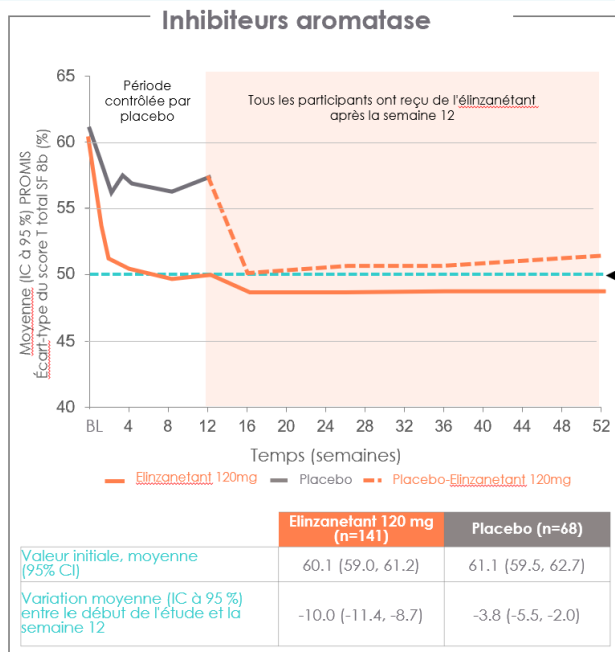
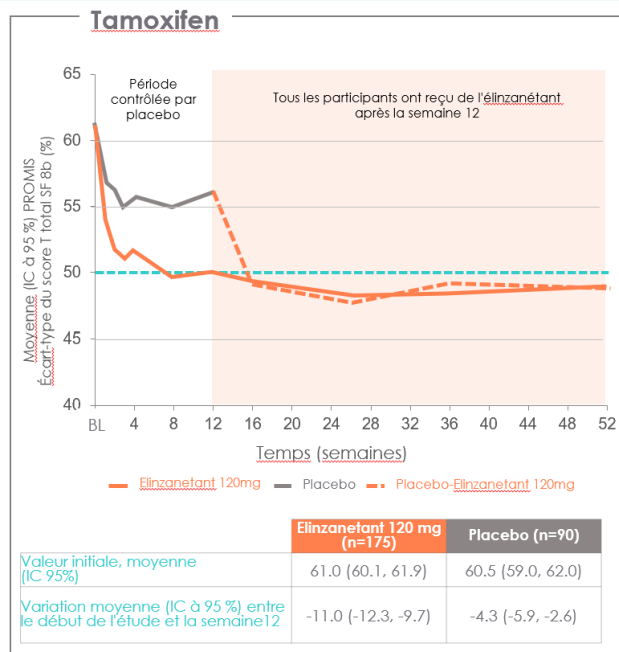
Pourquoi les SVM provoquent des troubles du sommeil ?

Les bouffées de chaleur nocturnes entraînent :

- **réveils fréquents**, parfois multiples par nuit
- **fragmentation du sommeil profond**
- **réduction du temps de sommeil réparateur**
- **fatigue diurne**, baisse de concentration, irritabilité
- **anxiété anticipatoire** (“peur de la nuit”)
- **altération de la qualité de vie** et de l’adhésion à l’hormonothérapie

Les patientes sous tamoxifène, inhibiteurs de l’aromatase ou suppression ovarienne sont particulièrement touchées.

Evolution du score T total du Promis SD SF 8b



Modéré
(60-70)

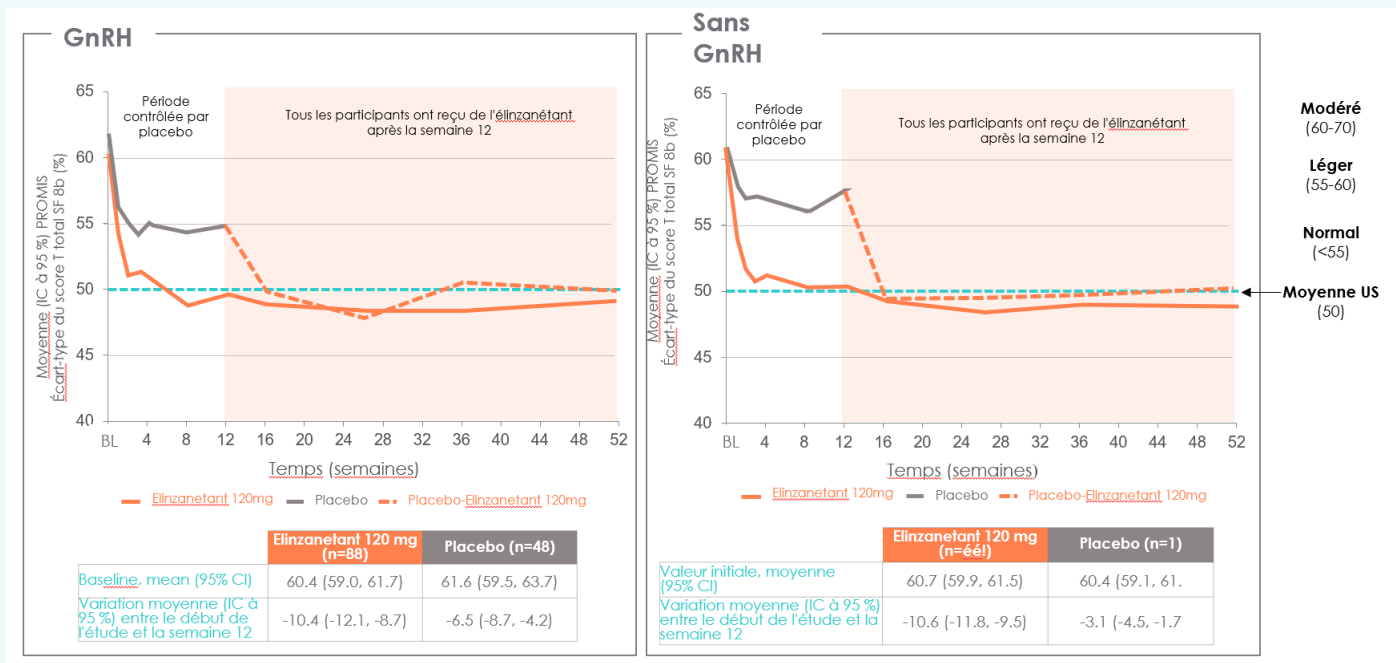
Léger
(55-60)

Normal
(<55)

← Moyenne US
(50)

Niveau de perturbation du sommeil mesuré à l'aide de l'échelle PROMIS SD SF 8b Tscore :

Evolution du score T total du Promis SD SF 8b



Conclusion

Elinzanetant = amélioration rapide et durable des troubles du sommeil par rapport au placebo, **indépendamment de l'hormonothérapie**

Ces résultats confortent l'efficacité de l'élinzanetant dans la réduction de la **fréquence et de la sévérité des SVMs**, ainsi que **des troubles du sommeil**, et **l'amélioration de la qualité de vie** indépendamment du type d'hormono.

Ce sont les seules données démontrant l'efficacité d'un antagoniste des NKT chez les femmes atteintes d'un cancer du sein, **pour différents types d'hormonothérapie**.

AMM européenne du 17 novembre 2025 : *SVM modérés à sévères :associés à la ménopause; causés par une hormonothérapie adjuvante dans le cadre d'un cancer du sein .*

Supportive Care in Cancer (2026) 34:158
<https://doi.org/10.1007/s00520-026-10401-x>

RESEARCH



Effect of early integration of supportive care in addition to standard care in patients with breast cancer: A randomised controlled trial

Himanshu Varshney¹ · Prateek Maurya¹ · Nishkarsh Gupta¹ · Atul Batra² · Ajay Gogia² ·
Brajesh Kumar Ratre¹ · Sachidanand Jee Bharati¹ · Vinod Kumar¹ · Rakesh Garg¹ · Rajiv Kumar Malhotra¹ ·
Seema Mishra¹ · Sushma Bhatnagar³

Received: 23 July 2025 / Accepted: 27 January 2026 / Published online: 2 February 2026
© The Author(s), under exclusive licence to Springer-Verlag GmbH Germany, part of Springer Nature 2026

Intégration précoce soins de support (management des symptômes, soutien psychosocial, éducation, aide financière) **au diagnostic cancer du sein localisé ou localement avancé, en Inde:**

- **Qualité de vie (QoL),**
- **Charge des symptômes,**
- **Bien-être psychologique,**
- **Impact financier**

Méthodologie

Essai randomisé contrôlé, monocentrique (AIIMS New Delhi).

110 patientes nouvellement diagnostiquées, non encore traitées.

Randomisation **1:1**

- **Groupe intervention** : soins de support précoces + soins standards.
- **Groupe contrôle** : soins standards, soins de support **uniquement sur demande**.

Durée : **3 mois**.

Outils :

- **EORTC QLQ-C30** (qualité de vie)
- **ESAS** (10 symptômes)

Intervention soins de support

Programme structuré :

- Évaluations hebdomadaires puis bi-mensuelles symptômes.
- Consultations 30–45 min :
 - douleur, fatigue, anxiété, dépression, stress.
- Éducation thérapeutique (maladie, traitements, auto-soins).
- Conseils nutritionnels.
- Soutien psychosocial et stratégies de coping.
- **Aide financière** + orientation vers services sociaux.
- Assistance logistique (transport, organisation familiale).
- **Hotline 24h/24** pour symptômes urgents

Résultats principaux

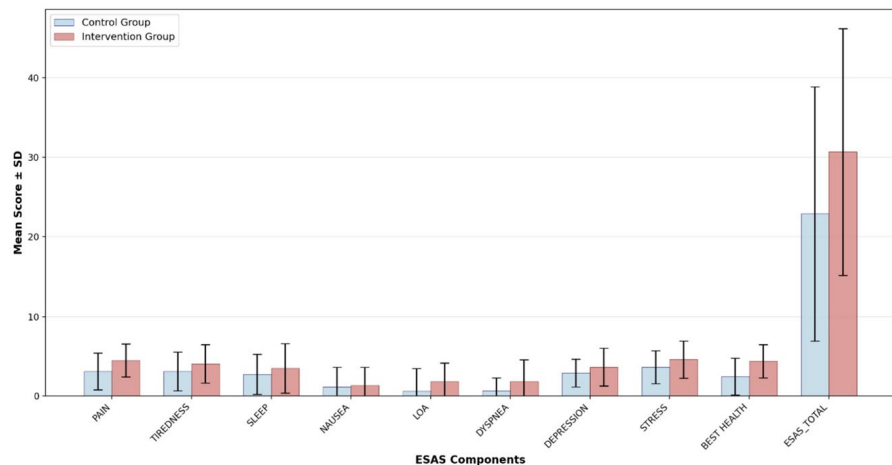


Fig. 2 Mean ± SD improvement for each ESAS component and the total score

1. Qualité de vie (QoL)

Amélioration significative dans les 2 groupes.

Plus importante dans le groupe intervention : +23.2 points vs +14.7 points ($p = 0.032$).

Gains marqués : paramètres physiques, rôle social, fonctionnement émotionnel et social, cognition.

2. Charge symptômes (ESAS) : réduction significative dans les 2 groupes.

Nettement supérieure dans le groupe intervention : -30.69 vs -22.9 ($p = 0.014$).

Symptômes améliorés de façon significative :

- **Douleur** : -4.48 vs -3.1 ($p = 0.0075$)
- **Fatigue** : effet très significatif ($p < 10^{-8}$)
- **Sommeil, dépression, stress, appétit** : tous $p < 0.001$
- **Dyspnée** : normalisation dans les deux groupes.

Résultats principaux

3. Impact financier

Réduction majeure dans le groupe intervention : -26.8 points vs 0 ($p = 0.001$)

Effet de taille important : **Cohen's d = 0.75**

Mécanismes probables :

- moins d'hospitalisations non planifiées,
- accès aux aides financières,
- meilleure gestion des symptômes,
- maintien possible d'une activité professionnelle.

4. Satisfaction patient / aidant

Significativement plus élevée dans le groupe intervention.

5. Analyse de médiation

La réduction de la douleur explique 29 % de l'amélioration de la QoL.

Chaque point de douleur en moins → +0.46 point de QoL

Interprétation et mécanismes

L'intégration précoce des soins de support :

- permet une **détection proactive** des symptômes,
- combine interventions pharmacologiques + psychosociales,
- offre un **accompagnement continu** (hotline),
- renforce l'autonomie des patientes via l'éducation,
- réduit l'anxiété 2nd à l'incertitude,
- améliore les ressources familiales et sociales.

La **douleur** apparaît comme un **symptôme pivot** : sa réduction entraîne une cascade d'améliorations (sommeil, fatigue, humeur, appétit)

Limites

Taille d'échantillon réduite (COVID-19).

Monocentrique → généralisation limitée.

Pas de double aveugle (nature de l'intervention).

Suivi court (3 mois) → pas d'évaluation de la survie ou des effets à long terme.

Perspectives

Les auteurs recommandent :

- essais multicentriques plus larges,
- suivis plus longs (survie, fin de vie),
- analyses coût-efficacité,
- étude du "dosage minimal" de soins de support,
- modèles innovants (télémédecine, groupes, médiateurs de santé),
- études qualitatives pour comprendre les barrières,
- identification de biomarqueurs ou profils prédictifs.

Conclusion

L'intégration précoce des soins de support dans la prise en charge du cancer du sein **améliore nettement** la qualité de vie, réduit le fardeau symptomatique et financier, et augmente la satisfaction des patientes.

Les résultats soutiennent fortement leur **intégration systématique** dans les parcours de soins.



Association Between Systemic Anticancer Therapy Administration Near the End of Life With Health Care and Hospice Utilization in Older Adults: A SEER Medicare Analysis of End-of-Life Care Quality

Maureen E. Canavan, PhD, MPH¹ ; Lee Cheng, PhD²; Jenny Jing Xiang, MD² ; John Kent Lin, MD² ; David Hui, MD² ; Hui Zhao, PhD² ; Nico Nortje, PhD² ; Ravin Ratan, MD² ; Nathan Cherny, MD³ ; Trinh Pham, PhD⁴ ; Sharon H. Giordano, PhD² ; Jiangong Niu, PhD²; and Kerin B. Adelson, MD²

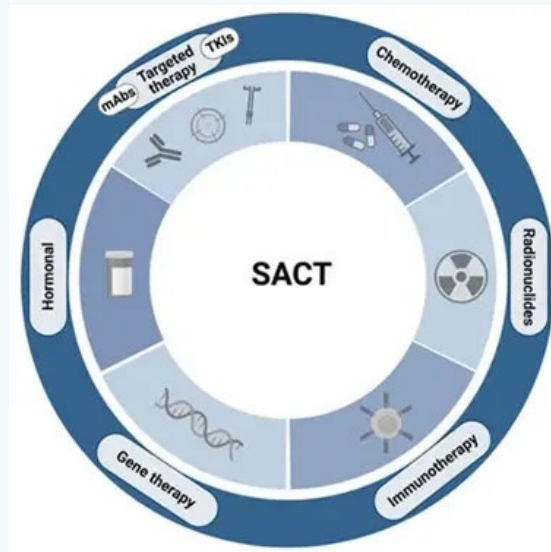
DOI <https://doi.org/10.1200/JCO-25-00530>

Contexte et justification

La chimiothérapie en fin de vie est connue pour **dégrader la qualité de vie**, augmenter les hospitalisations et réduire l'accès aux soins palliatifs.

Malgré les recommandations (ASCO...), l'administration des traitements systémiques contre le cancer (SACT) en fin de vie **reste fréquente**.

Les thérapies innovantes sont de plus en plus utilisées, mais **leurs effets sur les soins de fin de vie sont peu étudiés**.



Population étudiée

315 089 patients **≥ 66 ans**, cancers solides (12 types)
SEER-Medicare.

Diagnostiqués entre **2005–2019**, décédés entre **2015–2020**.
7,6 % ont reçu un SACT dans les 30 derniers jours de vie.

Répartition des traitements (n = 20 724 en ambulatoire)

50,6 % chimiothérapie seule

20,8 % immunothérapie seule

18 % thérapie ciblée seule

10,6 % combinaisons (cytotoxique + immuno, cytotoxique + ciblée, autres)

Les patients recevant un SACT :

plus jeunes (75 vs 81 ans),
avec moins de comorbidités,
plus souvent atteints de cancers avancés

Résultats principaux : impact sur les soins de fin de vie

SACT = augmentation massive des soins aigus

Après ajustement, recevoir **un SACT** dans les 30 derniers jours de vie augmente :

- **Service urgences ≥ 1 : OR 3,20**
- **Hospitalisation ≥ 1 : OR 3,11**
- **Admission en ICU : OR 1,89**
- **Décès à l'hôpital : OR 2,31**
- **>1 visite aux urgences : OR 1,92**
- **>1 hospitalisation : OR 1,85**

Les combinaisons cytotoxique + immunothérapie sont les plus agressives

Ce groupe présente les **plus hauts risques** :

- **Urgences ≥ 1 : OR 3,77**
- **Hospitalisation ≥ 1 : OR 3,24**
- **ICU : OR 2,59**
- **Décès à l'hôpital : OR 2,88**
- **Soins palliatifs : OR 0,31**

SACT = moins de soins palliatifs spécialisés OR 0,45

Interprétation

Les auteurs insistent sur un point essentiel :

Le SACT en fin de vie n'est probablement **pas la cause directe** de l'utilisation accrue des soins aigus, mais plutôt **un marqueur d'un parcours de soins médicalisé**, où :

- la fin de vie n'est pas reconnue ou acceptée,
- les discussions d'objectifs de soins sont insuffisantes,
- les traitements sont poursuivis par défaut.

Ils soulignent aussi :

- l'absence de bénéfice démontré sur la survie ou la qualité de vie du SACT en fin de vie,
- les biais cognitifs des oncologues (optimisme, nouveauté, effet de mode...),
- les influences économiques possibles,
- les conséquences financières lourdes pour les patients et la société

nature medicine

Article

<https://doi.org/10.1038/s41591-025-03507-y>

Symptom monitoring with electronic patient-reported outcomes during cancer treatment: final results of the PRO-TECT cluster-randomized trial

Received: 10 June 2024

A list of authors and their affiliations appears at the end of the paper

Accepted: 13 January 2025

Ethan Basch¹✉, Deborah Schrag², Jennifer Jansen¹, Sydney Henson¹, Brenda Ginos³, Angela M. Stover¹, Philip Carr¹, Patricia A. Spears¹, Mattias Jonsson¹, Allison M. Deal¹, Antonia V. Bennett¹, Gita Thanarajasingam⁴, Lauren Rogak⁵, Bryce B. Reeve⁶, Claire Snyder⁷, Deborah Bruner⁸, David Cella⁹, Lisa A. Kottschade¹⁰, Jane Perlmutter¹¹, Cindy Geoghegan¹², Barbara Given¹³, Gina L. Mazza³, Robert Miller¹⁴, Jon F. Strasser¹⁵, Dylan M. Zylla¹⁶, Anna Weiss¹⁷, Victoria S. Blinder², Anna P. Wolf¹⁸ & Amylou C. Dueck³

Idée générale de l'essai PRO-TECT

Essai clinique randomisé en clusters, mené dans **52 centres d'oncologie communautaires** aux États-Unis.

Evaluer si un **suivi systématique des symptômes via des PRO électroniques (ePRO)** (*Patient-Reported Outcome*) chez des patients atteints de cancers métastatiques **améliore les résultats cliniques** par rapport aux soins usuels.

Les patients du groupe intervention complétaient **chaque semaine** un questionnaire PRO-CTCAE.

Les symptômes sévères ou en aggravation déclenchaient **des alertes automatiques** envoyées à l'équipe soignante.

Méthodologie

Population

1 191 patients (593 PRO, 598 contrôle), suivis 2 ans.

- Âge médian : **63 ans**.
- 58 % de femmes.
- 26 % traités en zone rurale.
- 17 % n'avaient jamais utilisé Internet.

Intervention

- Questionnaire hebdomadaire PRO-CTCAE (douleur, dyspnée, nausées, diarrhée, sommeil, etc.), PHQ-2, fonction physique, alimentation, chutes, toxicité financière.
- Interface **web** ou **téléphone automatisé*** (36 % des patients).
- Alertes envoyées aux infirmières + matériel éducatif pour les patients.
- Rapports de trajectoires de symptômes disponibles en consultation

Adhérence

- **91,5 %** des questionnaires hebdomadaires complétés (20 565 / 22 486).

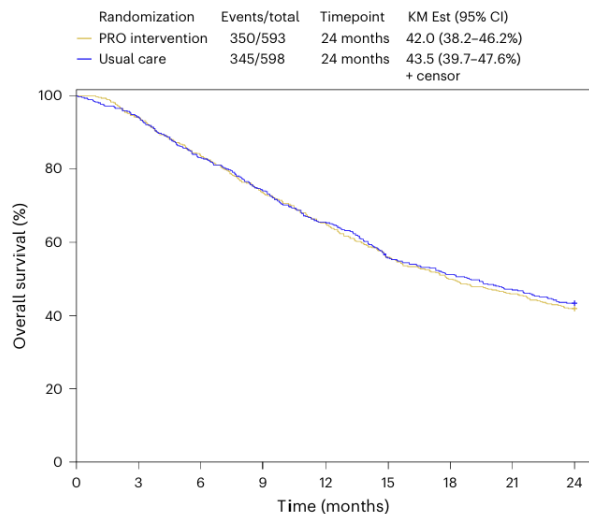
Comparateur

- Soins usuels + brochures éducatives (identiques au groupe PRO).

**215 patients ayant choisi le téléphone :*

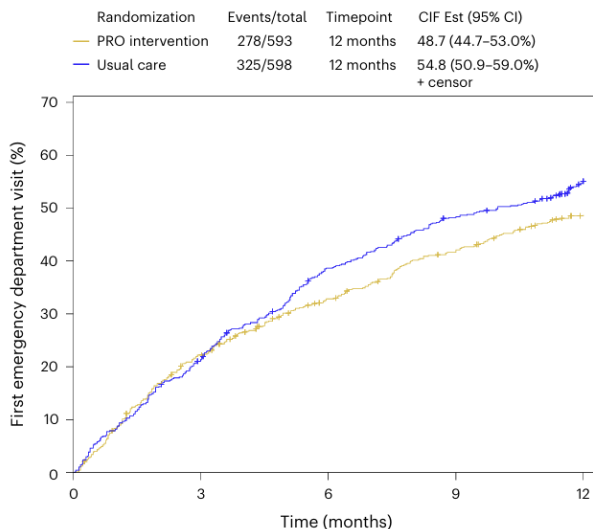
- **Plus âgés** (âge médian 65 ans vs 62 ans)
- **Plus souvent ruraux** (32,1 % vs 22,5 %)
- **Moins diplômés** (54 % vs 27 % avec ≤ niveau lycée)

Résultats principaux



Survie globale — aucun bénéfice

- HR = **0,99** (IC95 % 0,83–1,17), $p = 0,86$.
- Survie à 2 ans :
 - PRO : **42,0 %**
 - Usuel : **43,5 %**



Urgences — amélioration significative

- HR = **0,84** (IC95 % 0,71–0,98), $p = 0,03$.
- Incidence à 12 mois :
 - PRO : **48,7 %**
 - Usuel : **54,8 %**
- Nombre moyen de passages aux urgences :
 - PRO : **1,02**
 - Usuel : **1,30** ($p < 0,001$)

Fonction physique, symptômes, qualité de vie = bénéfices robustes

Temps médian avant détérioration :

Fonction physique : 12,6 vs 8,5 mois (HR 0,73 ; $p = 0,002$)

Symptômes : 12,7 vs 9,9 mois (HR 0,69 ; $p < 0,001$)

HRQL : 15,6 vs 12,2 mois (HR 0,72 ; $p = 0,001$)

Analyses incluant les décès :

Les bénéfices persistent (HR entre 0,79 et 0,81).

L'ePRO retarde significativement la dégradation clinique.

Satisfaction des patients — très élevée

- 91 % trouvent les questionnaires pertinents.
- 77 % estiment que cela améliore les discussions avec l'équipe.
- 84 % se sentent plus en contrôle.
- 91 % recommanderaient le système.
- 93 % trouvent l'outil facile à utiliser.

Acceptabilité exceptionnelle, même chez les patients âgés, ruraux ou peu technophiles.

Interprétation et mécanismes possibles

Les bénéfices observés pourraient s'expliquer par :

- Détection **précoce** des symptômes → prévention des complications.
- **Communication accrue** entre patients et soignants.
- **Auto-efficacité** renforcée via les supports éducatifs.
- Meilleure **coordination des soins**.

Pourquoi pas de bénéfice sur la survie ?

L'article discute plusieurs raisons :

1. **COVID-19** : surcharge des équipes, perturbations des soins → moindre réactivité aux alertes.
2. **Déséquilibres initiaux** liés à la randomisation en clusters :
 1. +7 % de patients en ≥3e ligne dans le groupe PRO.
 2. -7 % de recours aux soins palliatifs.
3. **Intégration limitée** dans les systèmes d'information (pas d'intégration, **plateforme indépendante** totalement **séparée** du système informatique clinique des centres).
4. Déploiement croissant d'autres outils (navigation, portails patients) qui peuvent **atténuer l'effet isolé** des PRO.

Forces de l'étude

Grande taille, diversité géographique et socio-démographique.

Forte adhérence.

Utilisation du PRO-CTCAE validé.

Représentation de populations plus vulnérables (rurales, faible littératie numérique).

Limites

- Randomisation en clusters → déséquilibres.
- Conduite partielle pendant la pandémie.
- Pas d'intégration dans les EHR.
- Langues limitées (anglais, espagnol, mandarin).
- Effet potentiellement variable selon les sous-groupes (non exploré en profondeur).

Conclusion

L'essai PRO-TECT montre que le suivi numérique hebdomadaire des symptômes via ePRO :

✓ Améliore la qualité de vie, la fonction physique et le contrôle des symptômes

✓ Réduit les visites aux urgences

✓ Est très apprécié des patients

✗ N'améliore pas la survie globale

L'ePRO apparaît comme une intervention simple, non invasive, peu coûteuse, qui devrait faire partie des soins standards en oncologie, centrés sur le patient.

Merci pour votre attention