



72^{es} #JPIP

Journées Pharmaceutiques Internationales de Paris

Vendredi 19 novembre 2021

Anticancéreux oraux

Prévention et gestion des effets indésirables (EI) place des soins de support

Florian SCOTTE, MDPHd

Département Interdisciplinaire
d'Organisation des Parcours Patients
(DIOPP)

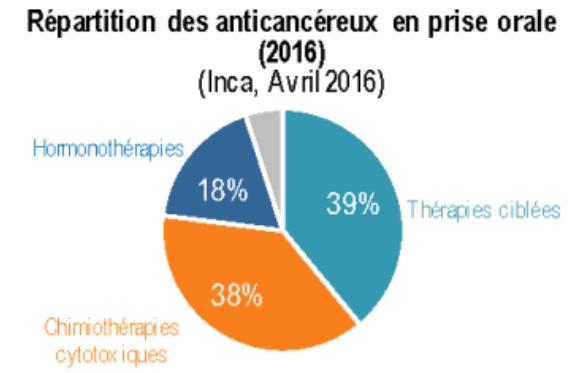
Gustave Roussy, Villejuif, France

Disclosures

- Consultant / Advisory Boards / Speaker: MSD, TEVA, Leo pharma, Janssen, AMGEN, Pierre Fabre Oncologie, Vifor Pharma, Mylan, Mundi Pharma, Helsinn, BMS, Pfizer, Biogaran.
- Associations: AFSOS, ESMO, MASCC, ASCO.
- The material shared in this slides and opinions expressed during the speech and the Q&A session are those of the speaker individually, who acted in complete autonomy with no influence from the sponsor.

Oral anti-cancer treatments?

- Hormone therapy:
 - Good acute tolerance
 - Chronic impact
 - Very long term "inconspicuous" compliance
- Chemotherapy:
 - Safety issues
 - « Poor visible » compliance short to long term
- Targeted therapy:
 - New Safety
 - « Visible » compliance medium term
 - Long-term "Grade 1 effect" / AUC toxicity



- Comprehension
- Consentement
- Safety
- Adherence

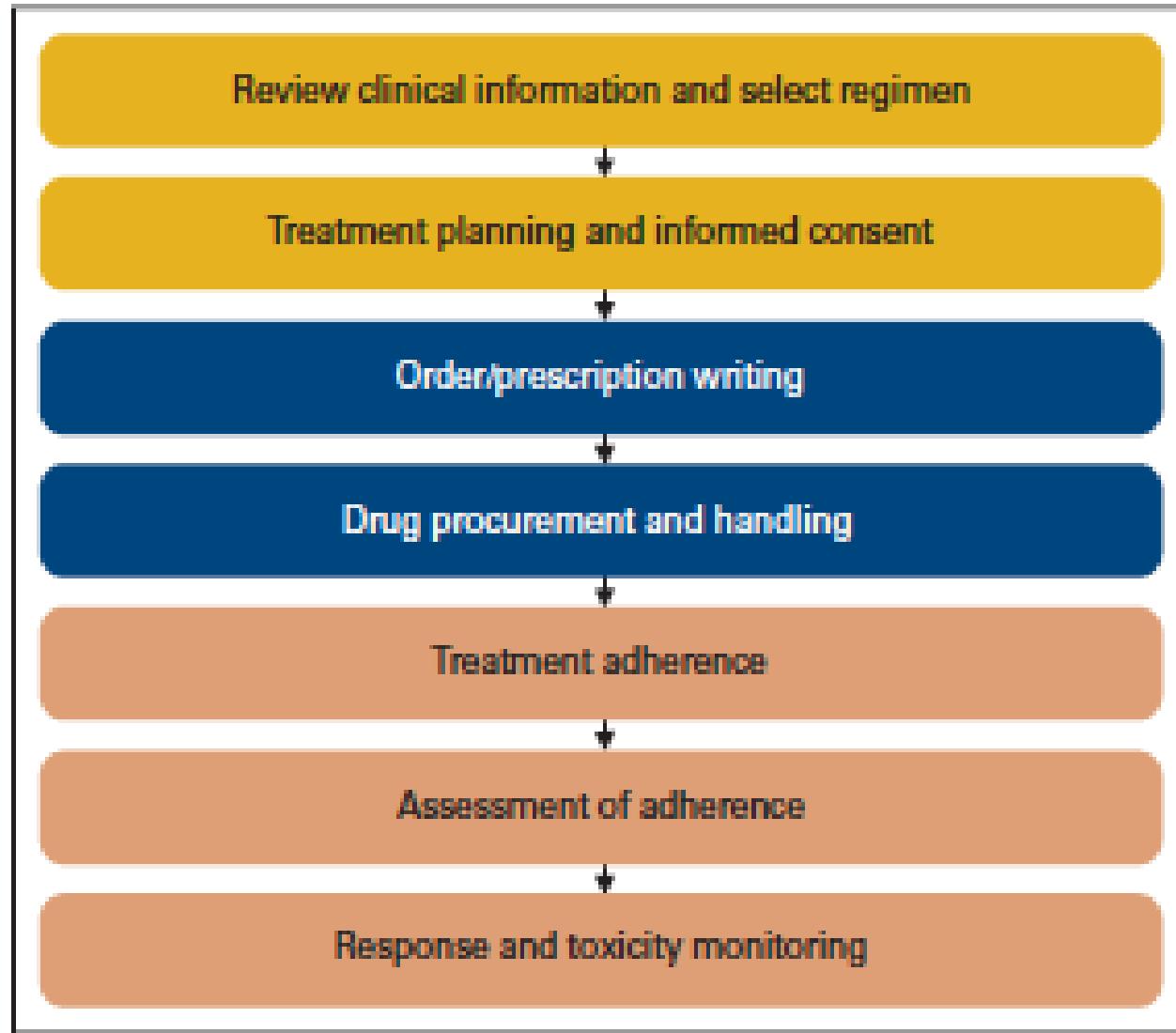


Figure 1. Oral chemotherapy administration flow.

Non-adherence factors in cancerology

IMPROVING ORAL CANCER THERAPY ADHERENCE McCue et al

483

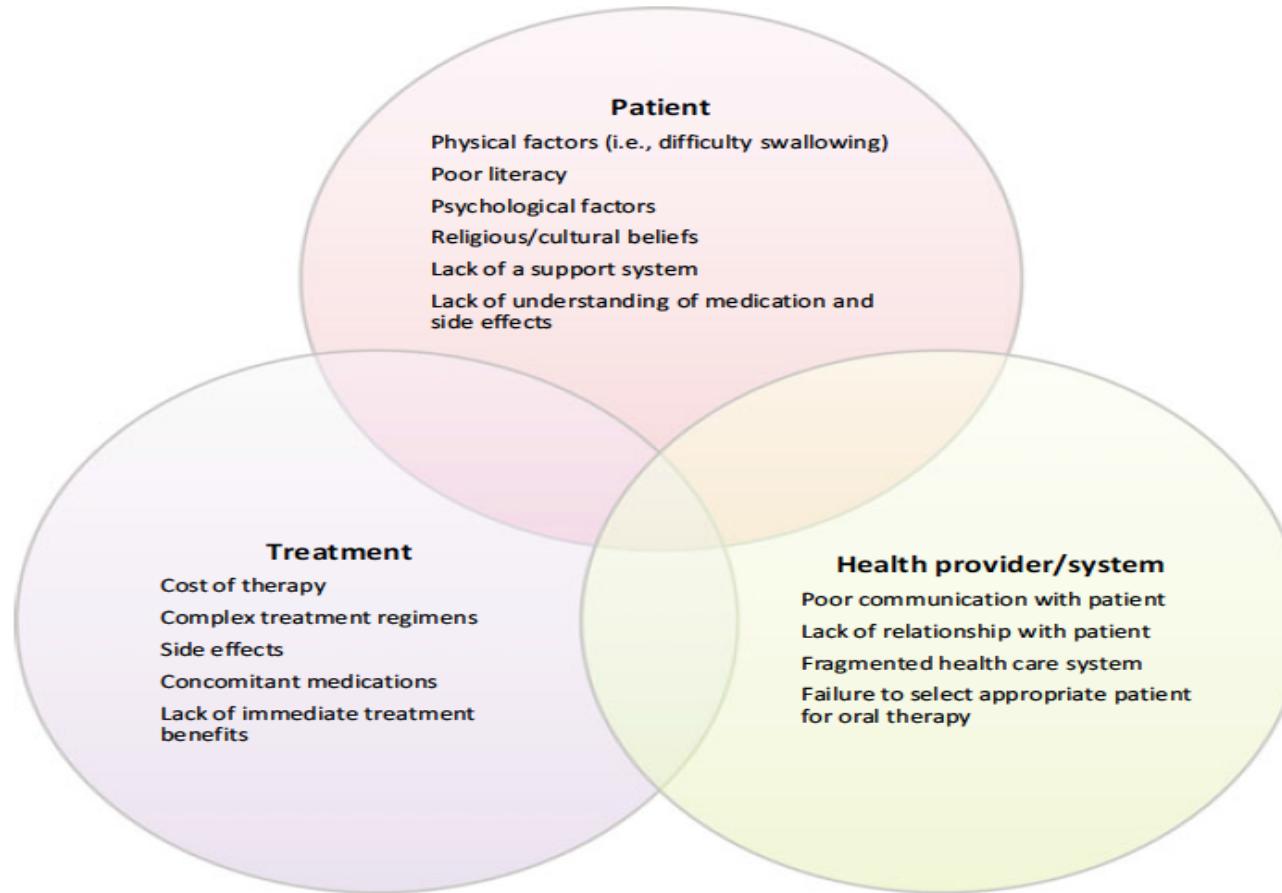
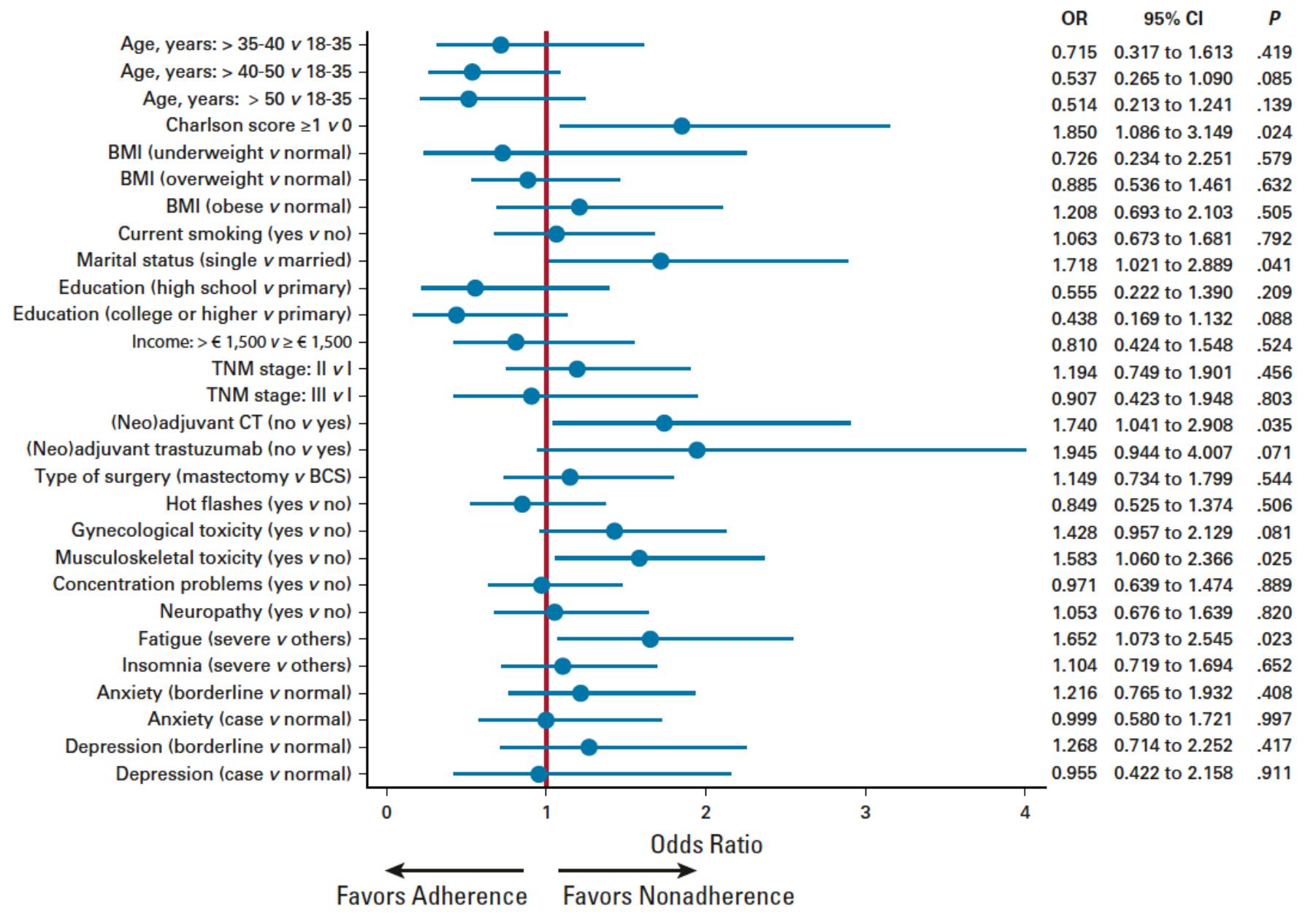


Figure 1. Factors contributing to nonadherence. Adapted from *Clinical Lymphoma, Myeloma & Leukemia*, Vol. 12, Jabbour et al,⁸ Adherence to BCR-ABL Inhibitors: Issues for CML Therapy, pp. 223–229, Copyright 2012, with permission from Elsevier.



Une détérioration de la qualité de vie

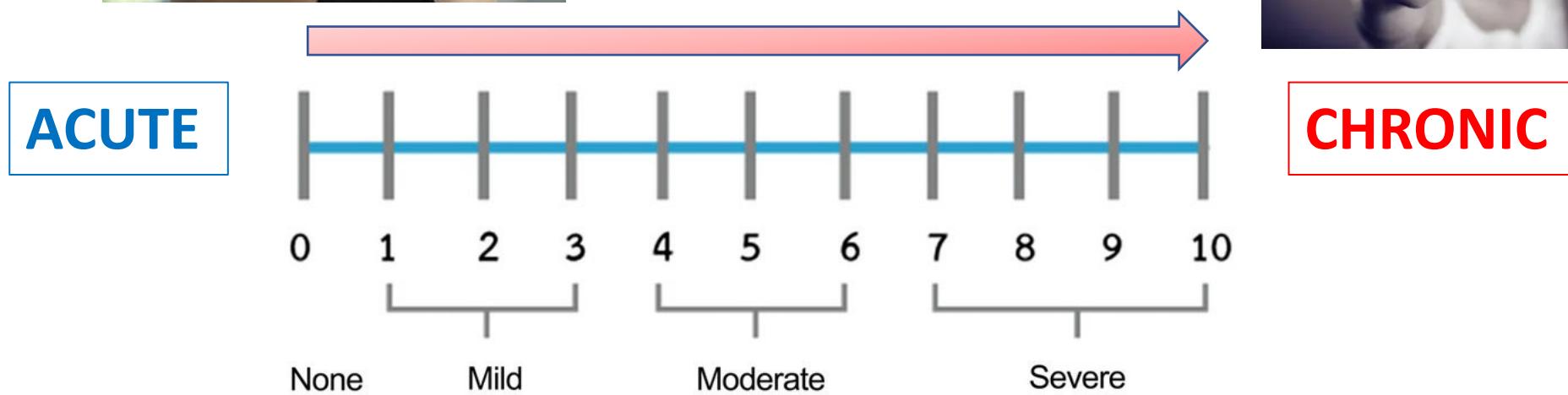
- Une proportion importante de patients ayant un cancer souffre d'effets indésirables liés aux traitements anti-tumoraux



Ces symptômes sont souvent sous-estimés lors des consultations.
La détérioration de la qualité de vie peut compromettre l'adhérence au traitement anti-cancer

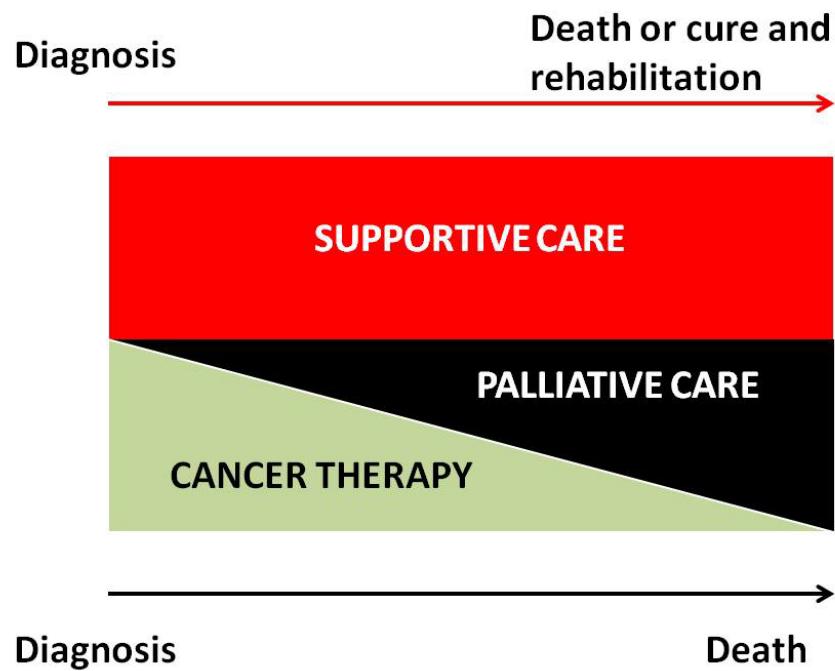
- Ferreira et al, 2019; Condorelli and Vaz-Luis 2018; Franzoi et al 2021; Pistilli et al. 2020

Early Management – Avoiding Chronicity



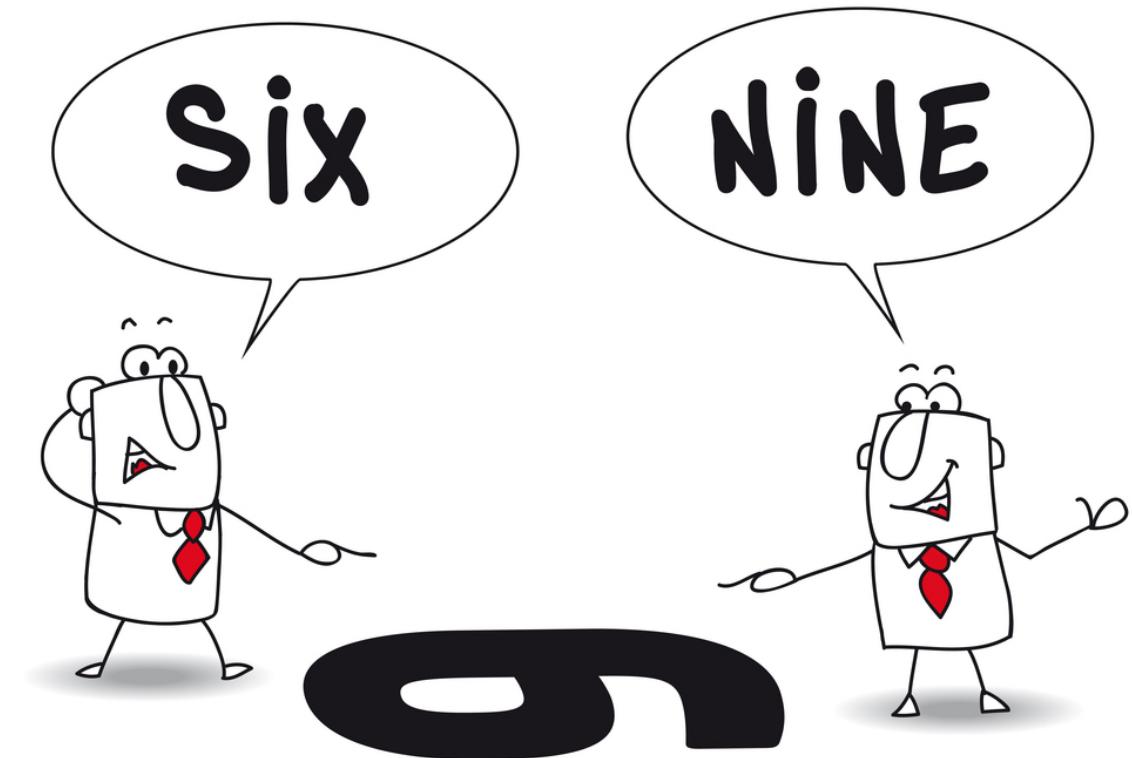
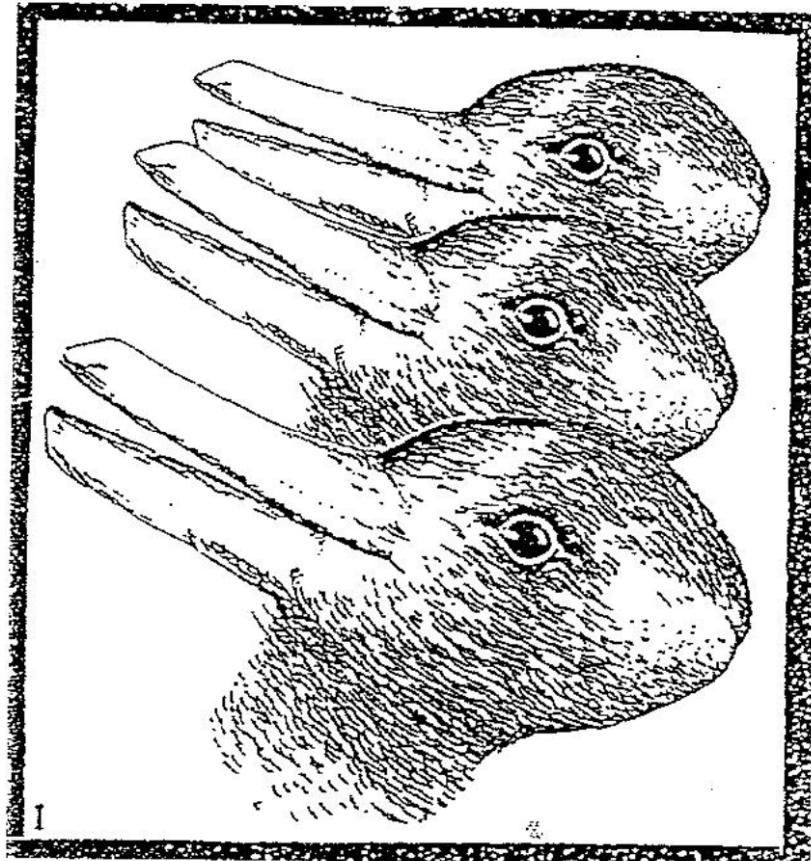
Boonstra AM, Stewart RE, Köke AJ, et al. [Cut-Off Points for Mild, Moderate, and Severe Pain on the Numeric Rating Scale for Pain in Patients with Chronic Musculoskeletal Pain : Variability and Influence of Sex and Catastrophizing](#). Devant Psychol. 2016;7:1466. doi:10.3389/fpsyg.2016.01466

SUPPORTIVE CARE



Supportive care is the prevention and management of the adverse effects of cancer and its treatment across the entire continuum of a patient's illness - including the enhancement of rehabilitation and survivorship

Partager Sa Vision – Sa Verite



Supportive Care in Cancer ? A Mascc Perspective

Components of supportive care

Patient Centered

Include Family and Caregivers

Supportive care across the cancer timeline

Multidimensional

Communication

Evidence based

Supportive care screening and tools for measurement

Accommodate new toxicities

Who



Where

When

Research - Education

Information – The Place To Be



French National Survey
711 Physicians in Cancerology (2263 contacts)
1562 Cancer Patients



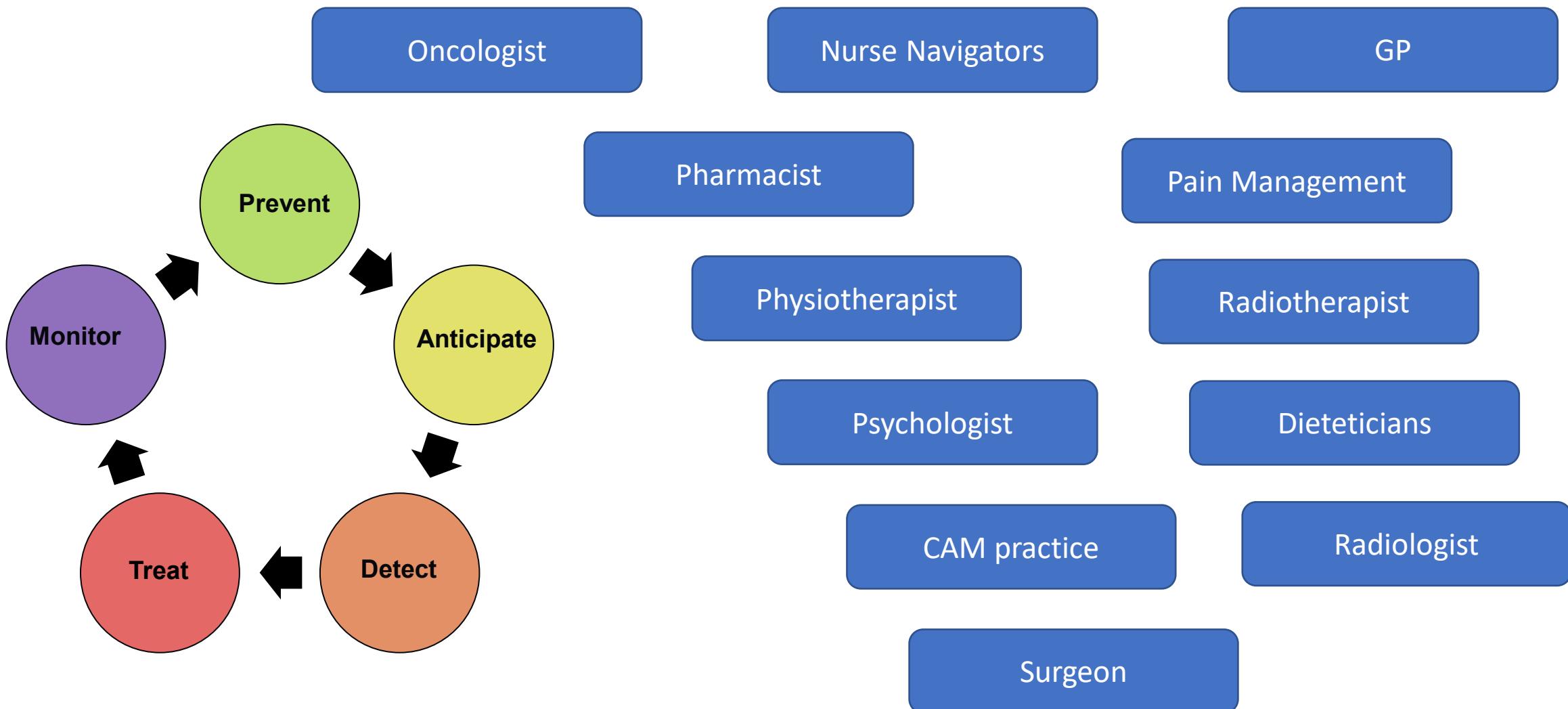
Information on positive effects (88%)



Information on negative effects (64%)



The Role of the Multidisciplinary Team



Understanding the Goals of Care at the Treatment Initiation

- 91% (125/137) of eligible patients completed the survey.
- 76% (95/125) of patient-MD pairs were concordant regarding the GOC.
- Predictive Factors (multivariable logistic regression)
 - Older patients
 - Non-native English speaker
- Printed chemotherapy information during the patient-MD consent had almost three times higher odds (OR 2.88, 95% CI:1.24–6.68) of GOC concordance

80% lower odds (OR 0.23, 95% CI: 0.05–0.93)
of GOC concordance

The Oncologists Discover Early Care From Palliative To Supportive

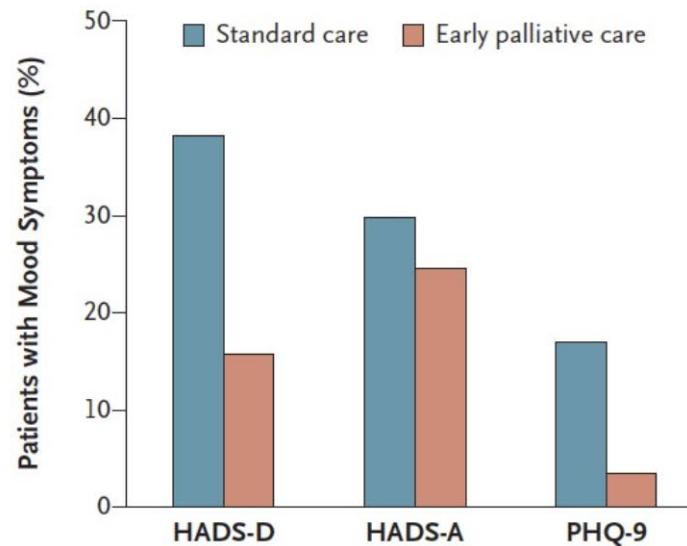
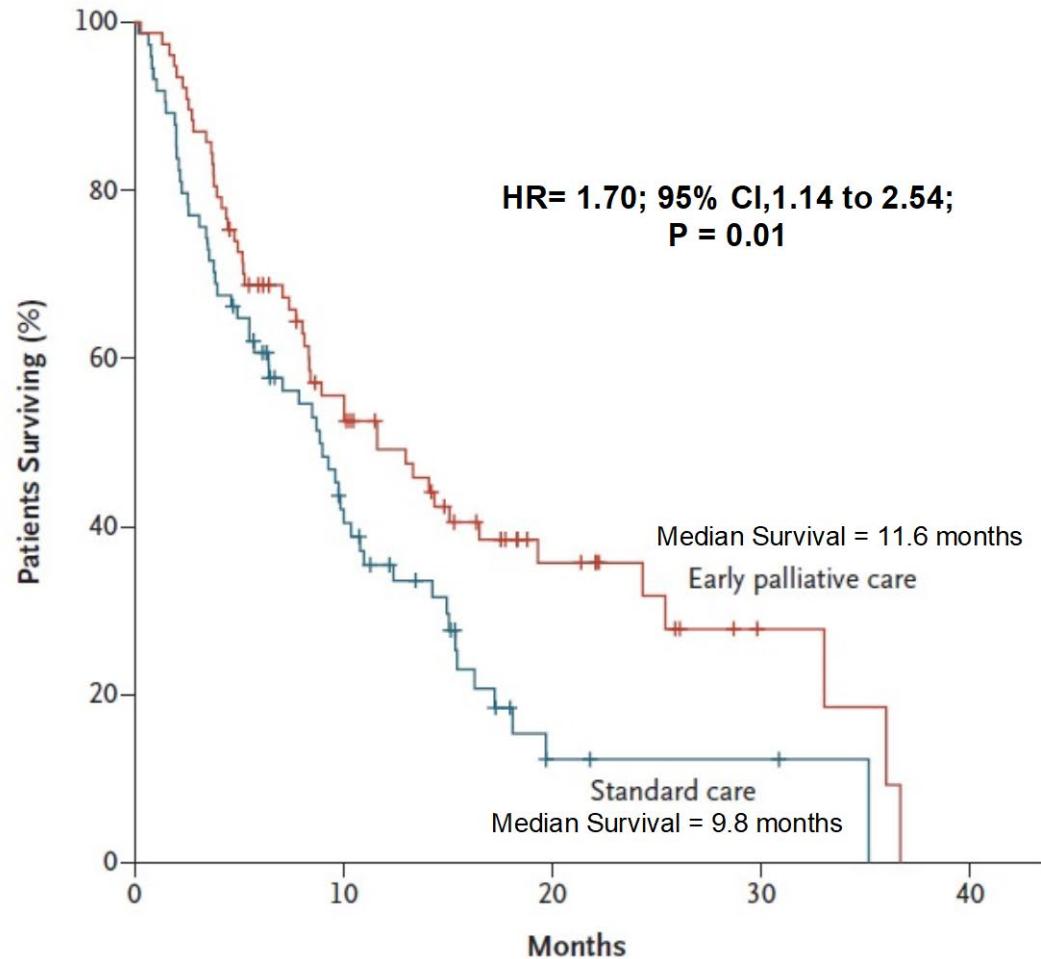
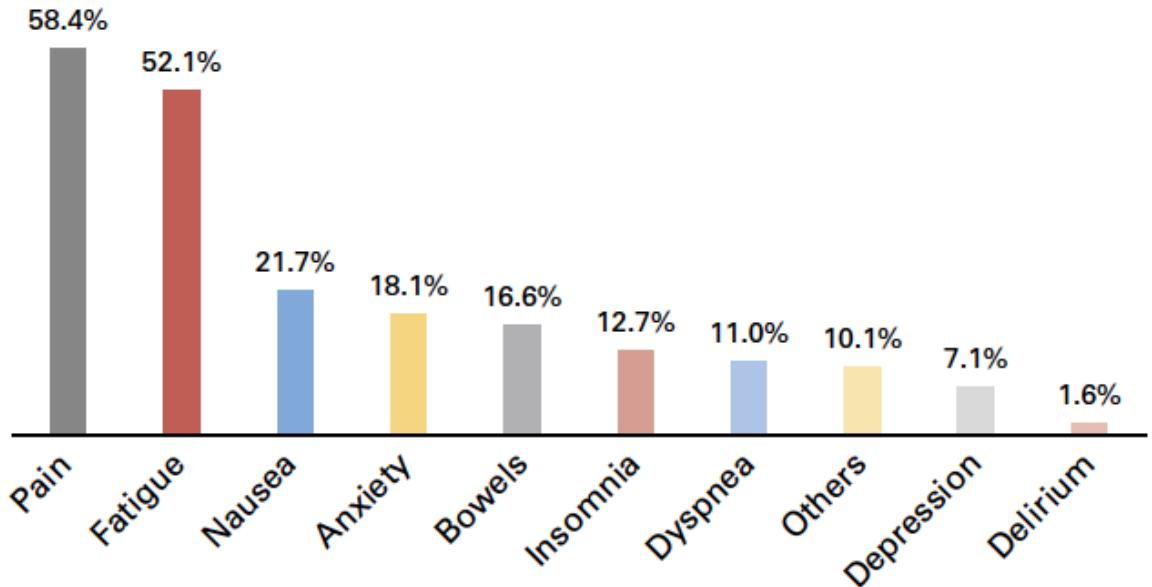
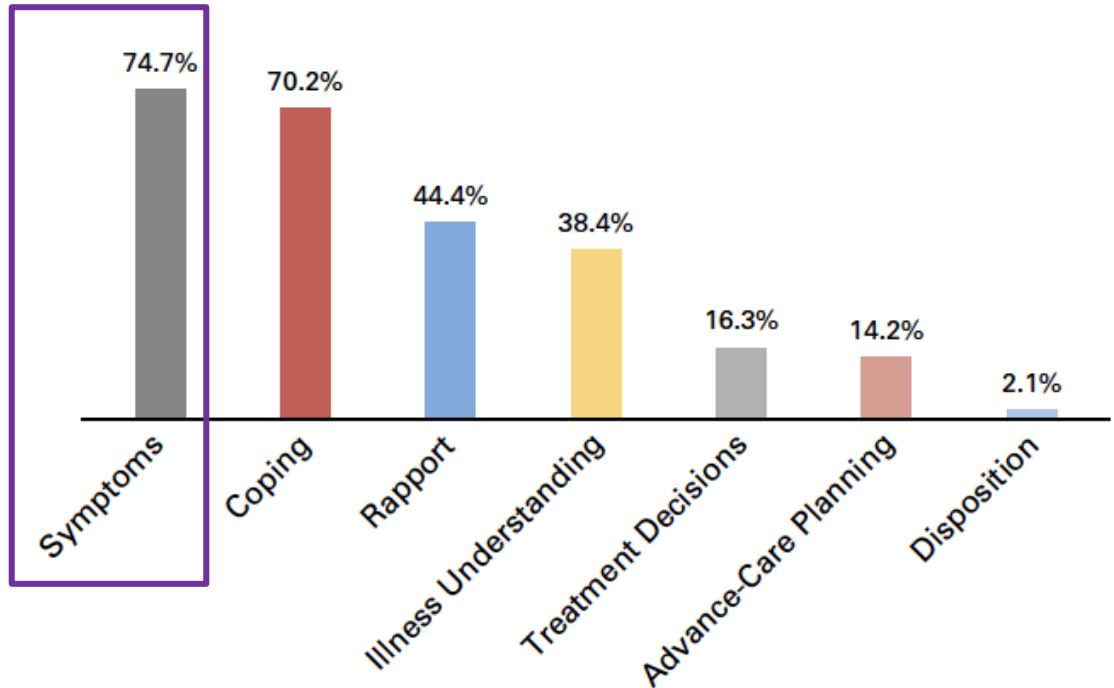


Table 2. Bivariate Analyses of Quality-of-Life Outcomes at 12 Weeks.*

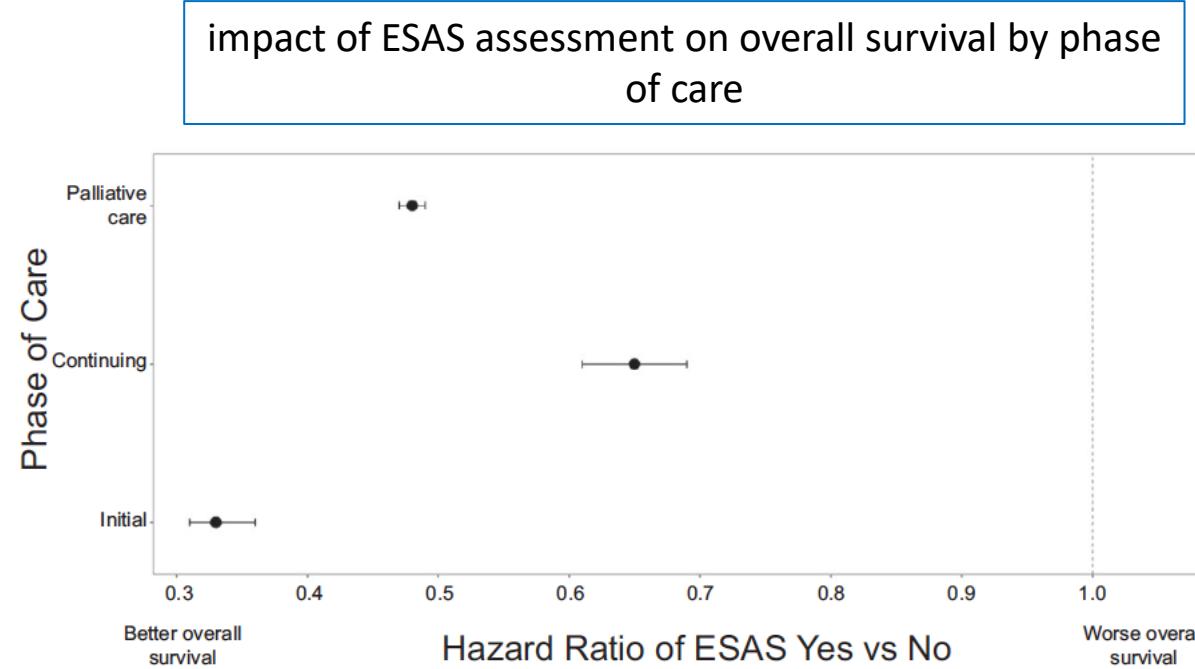
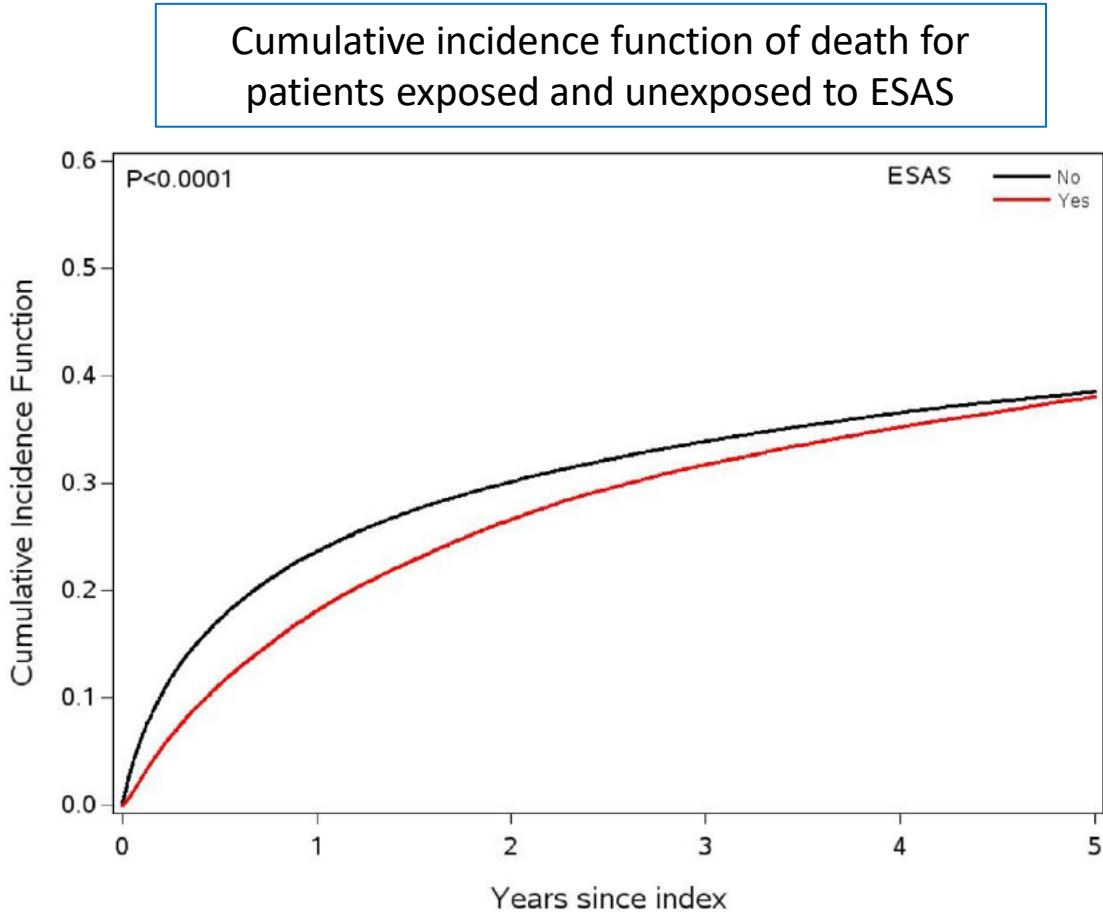
Variable	Standard Care (N=47)	Early Palliative Care (N=60)	Difference between Early Care and Standard Care (95% CI)	P Value†	Effect Size‡
FACT-L score	91.5±15.8	98.0±15.1	6.5 (0.5–12.4)	0.03	0.42
LCS score	19.3±4.2	21.0±3.9	1.7 (0.1–3.2)	0.04	0.41
TOI score	53.0±11.5	59.0±11.6	6.0 (1.5–10.4)	0.009	0.52



What Is Early Palliative Care ?



The Assessment = A Solution?



Monitoring Patient at Home: PROCHE program

PROCHE: PRogramm of Optimisation of ChemotHErapy administration

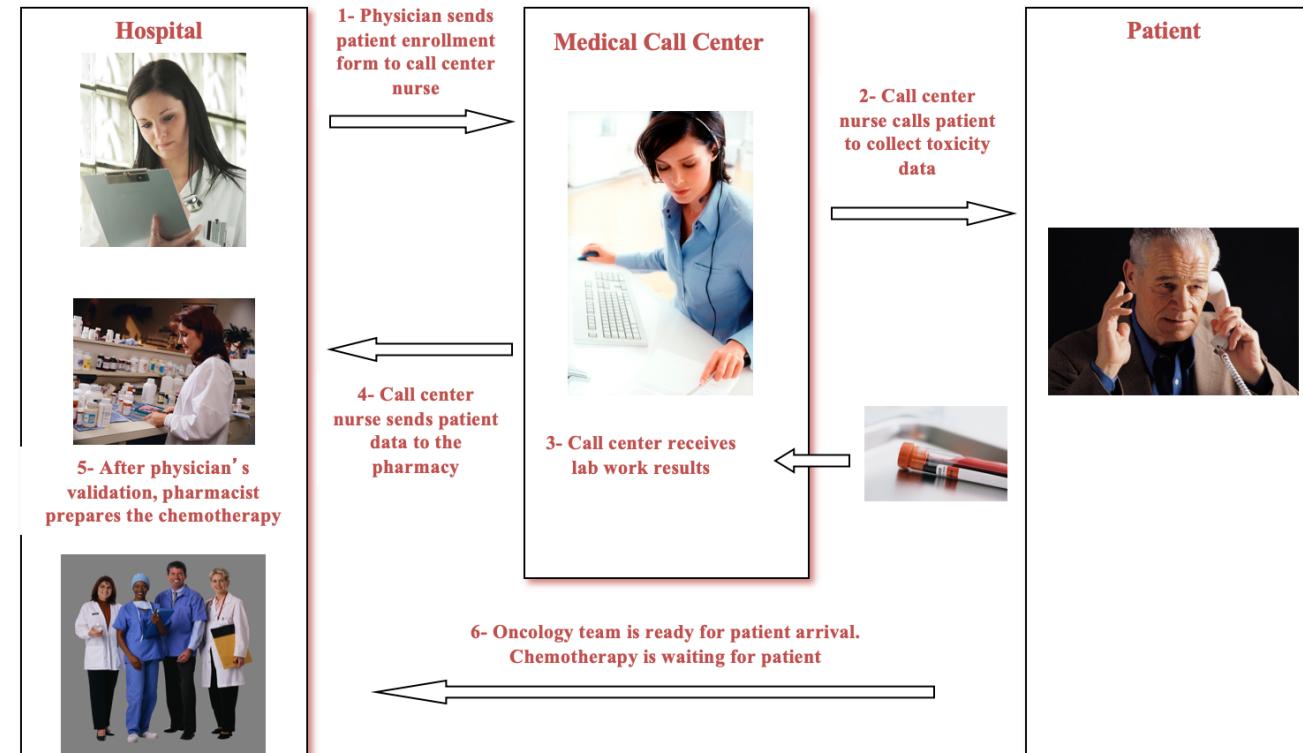
Objective : Anticipation of drug delivery and evaluation of the toxicity profile by a medical call center dedicated to our oncology unit

PROCHE Project :

- ✓ Optimises Day Hospital journey
- ✓ Improves Quality of Life
- ✓ Improves Safety
- ✓ Reduces Hospitalisation

Common Terminology Criteria
for Adverse Events (CTCAE)
Version 5.0
Published: November 27, 2017

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
National Institutes of Health
National Cancer Institute



PROCHE Program

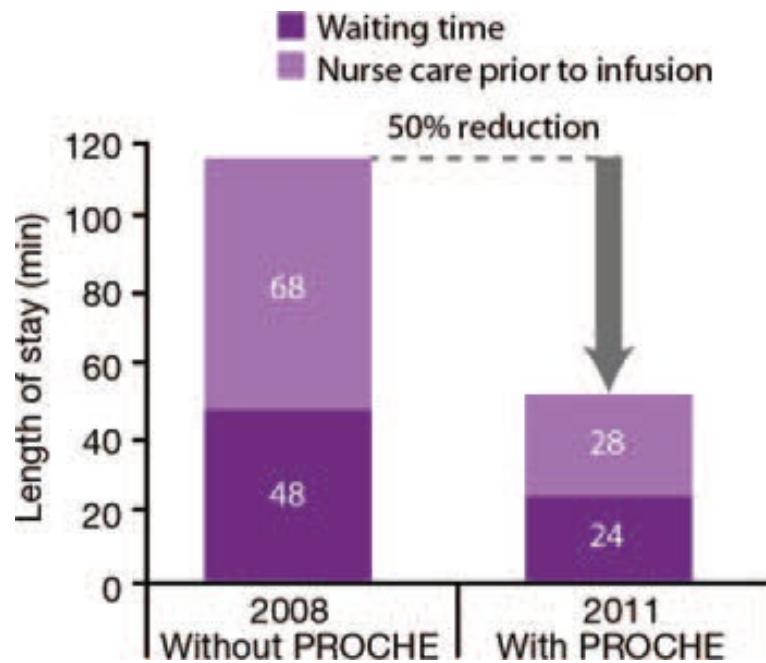
PRogramme
d'Optimisation du
Circuit des
ChimiothérapieS

Period = 01.2009 – 02.2011

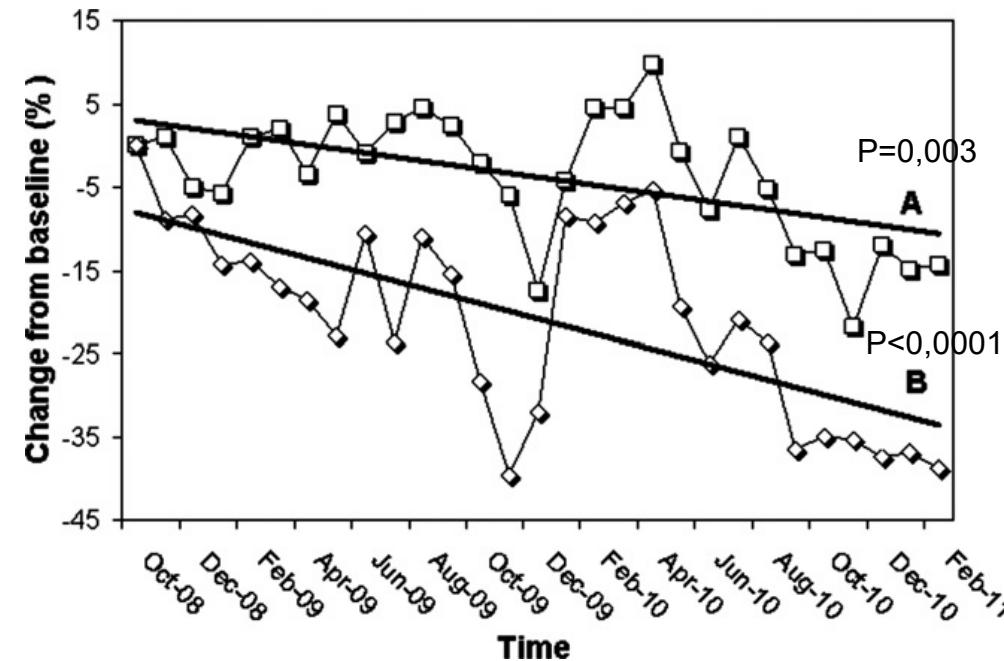
1037 pts = prospective inclusion

513 pts = standard of care cohort

Wait before treatment



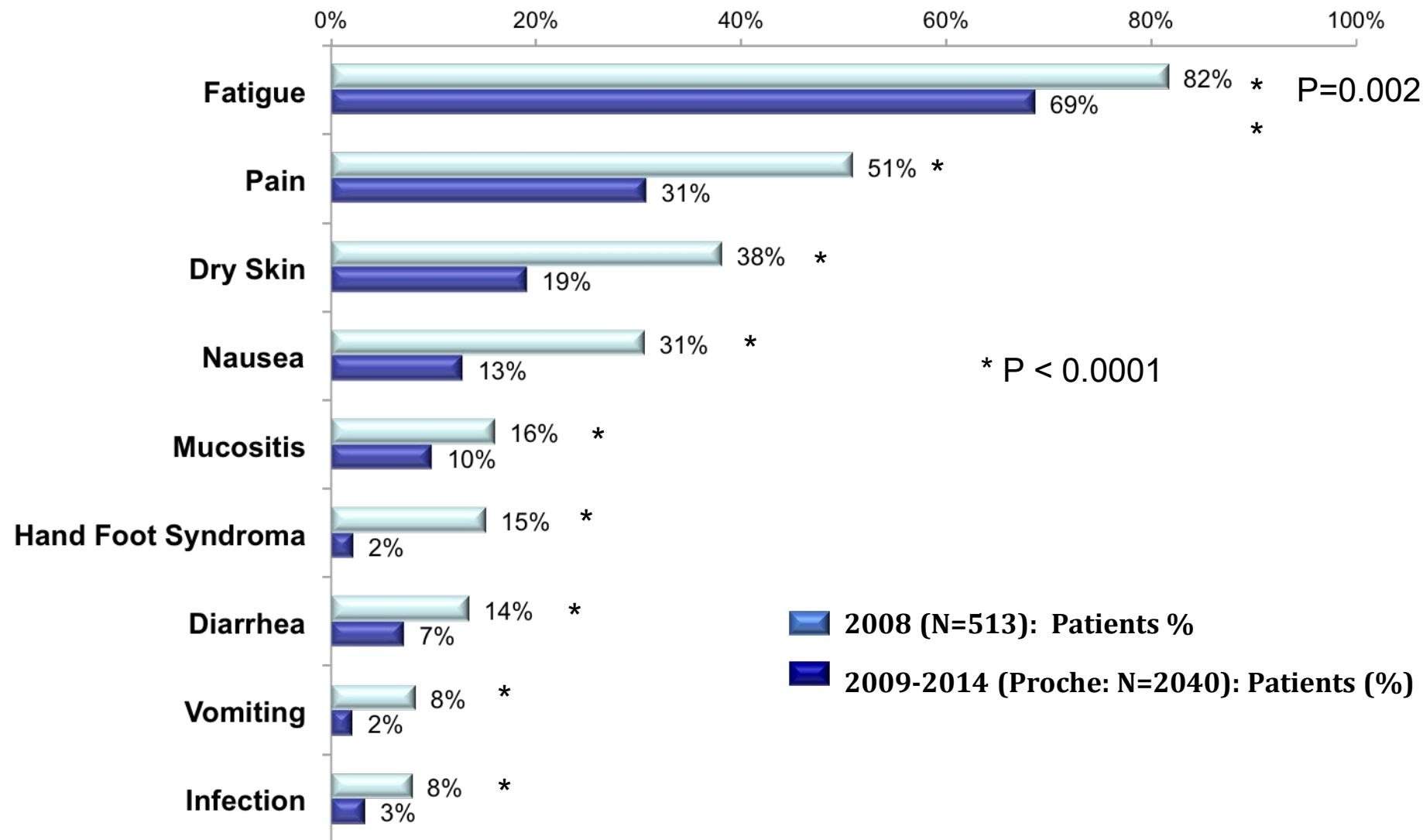
Evolution of incidence Fatigue (A) and Pain (B)



NURSE ASSESSMENT (patients' call)

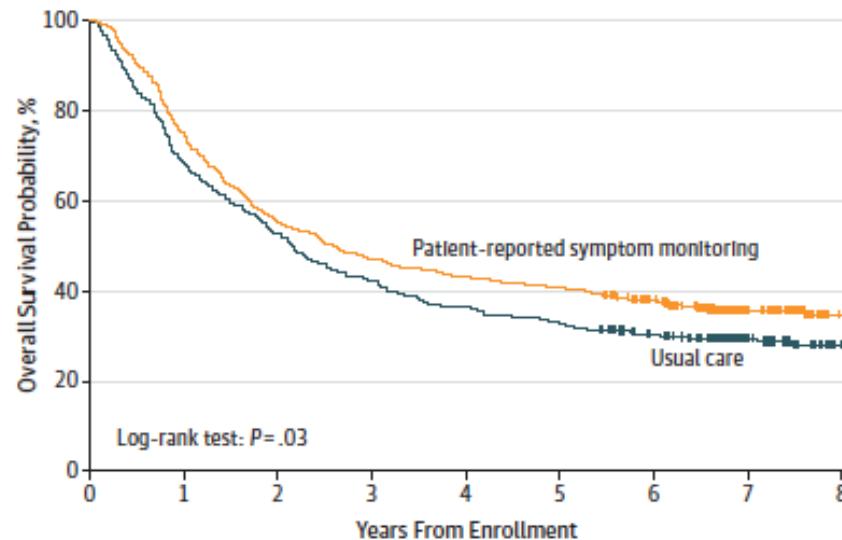
Before (2008: □) / Under PROCHE (2009-14: ■)

PRogramme
d'Optimisation du
circuit des
Chimiothérapies

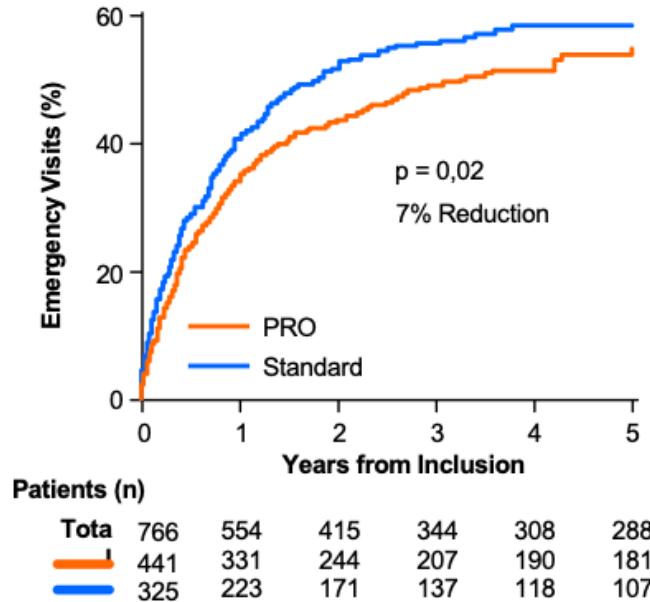
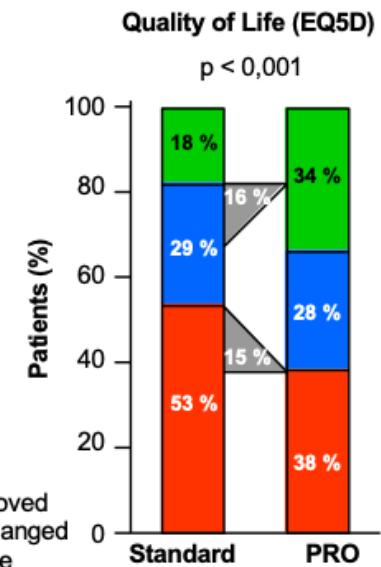


Patient Reported Outcomes Monitoring

Overall Survival Among Patients With Metastatic Cancer
During Routine Chemotherapy vs Usual Care



No. at risk	1	2	3	4	5	6	7	8
Patient-reported symptom monitoring	441	331	244	207	190	181	148	65
Usual care	325	223	171	137	118	107	89	50
								33

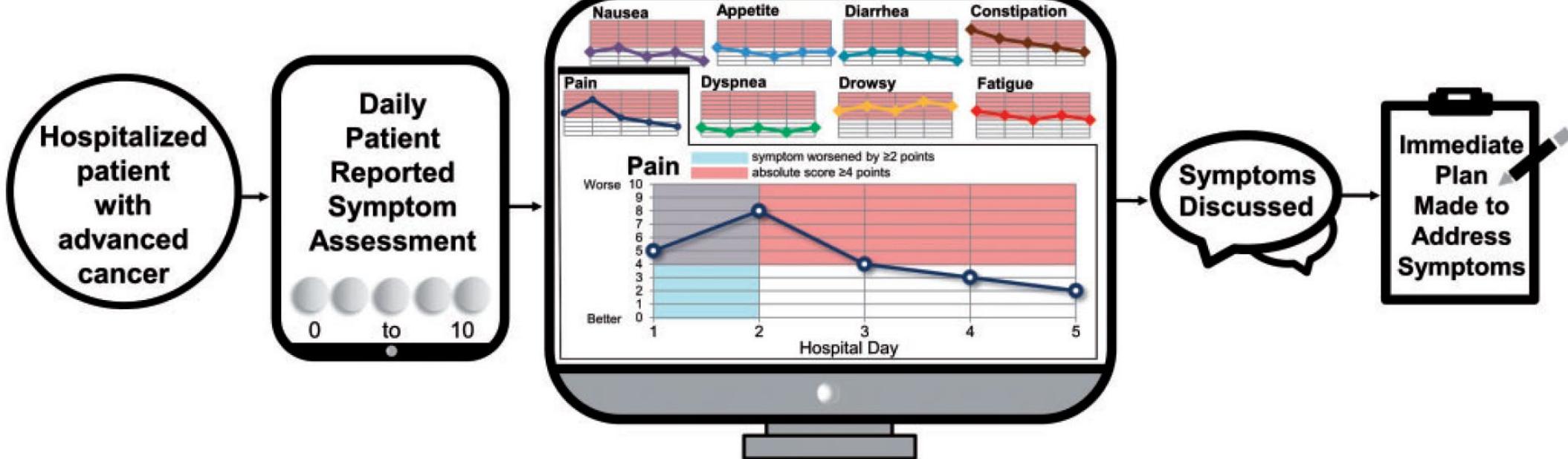


The Assessment for in-patients... A next step

Following enrollment, we asked patients to complete daily symptom assessment surveys

Symptoms reported daily to inpatient clinicians and integrated into morning rounds

We monitored team rounds to track how clinicians used the symptom data



The Assessment for in-patients... But !

- 150 patients enrolled
- 94.2% patients completed >2 symptom reports.
- Clinicians discussed 60.4% of the symptom reports
- A plan to address the symptoms highlighted by the symptom reports was developed in only 20.8% of the time



- Lower psychological distress ($p=0.008$)
- No significant result on:
 - ESAS improvement
 - Hospital length of stay
 - Readmission risk

Article 51



Proposer une innovation organisationnelle et financière permettant le suivi, à distance, des patients sous anticancéreux oraux, par des équipes hospitalières puis des professionnels de ville (pharmacien d'officine essentiellement)

Porteurs du projet :

34 établissements de santé (représentant 45 sites), de toute nature juridique :

18 centres de lutte contre le cancer, 10 centres hospitaliers généraux, 3 centres hospitaliers et universitaires, 2 cliniques privées à but lucratif, 1 établissement de santé privé d'intérêt collectif autre

Partenaire :

Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP)



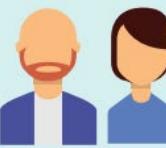
45 établissements géographiques en Auvergne-Rhône-Alpes, Bourgogne-Franche-Comté, Bretagne, Corse, Grand Est, Hauts-de-France, Île-de-France, Normandie, Nouvelle-Aquitaine, Occitanie, Pays de la Loire et Provence-Alpes-Côte d'Azur expérimenteront ce dispositif



Durée :
33 mois



Fonds pour l'innovation du système de santé (FISS) :
28.640 K€



14.855 patients



Paru dans le
Journal officiel
du 05/08/2021

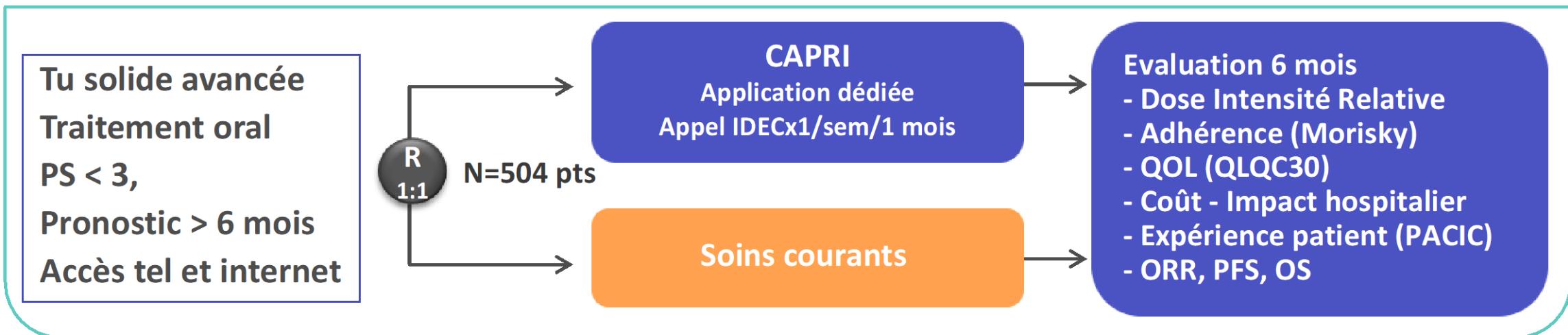


Financement partiellement substitutif et complémentaire : forfait à la séquence par patient, avec 3 types de séquences



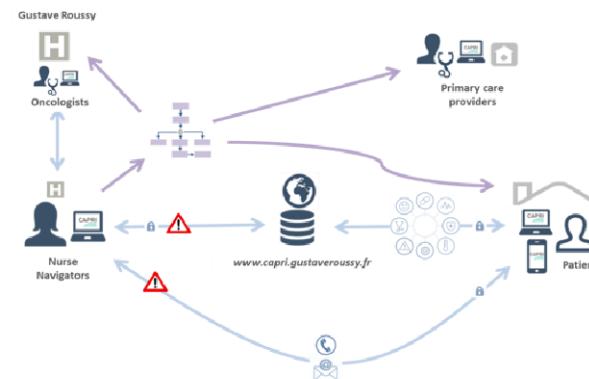
CAPRI Study

👉 Etude monocentrique randomisée de phase 3 sur 6 mois



□ Application Web/mobile

- Dashboard IDEC pour gestion des data
- Interface avec autres professionnels
- Info sur traitements et messagerie



CAPRI Study – Results 1

		CAPRI	CONTROLE	Total	p-value
Objectif Principal	Dose Intensité Relative (jusqu'à la fin de l'étude)	Missing	0	0	0
	N	272	287	559	
	Mean (SD)	0,9344 (0,2590)	0,8943 (0,1914)	0,9138 (0,2275)	p = 0,0426
	95% CI	[0,9035 ; 0,9653]	[0,8720 ; 0,9165]	[0,8949 ; 0,9327]	
Objectifs Secondaires	Dose Intensité Relative Ajustement à l'adhérence (échelle de Morisky)	Missing	17 (6,3%)	22 (7,7%)	39 (7,0%)
	N	255	265	520	
	Mean (SD)	0,8417 (0,2632)	0,7998 (0,2090)	0,8204 (0,2378)	p = 0,0451
	95% CI	[0,8093 ; 0,8742]	[0,7745 ; 0,8251]	[0,7999 ; 0,8408]	
Toxicités de grade ≥ 3		CAPRI	CONTROL	Total	p-value
	N	272	287	559	
Au moins une toxicité de grade ≥ 3	No	197 (72,4%)	181 (63,1%)	378 (67,6%)	p = 0,02
	Yes	75 (27,6%)	106 (36,9%)	181 (32,4%)	
Toxicités cutanées	No	262 (96,3%)	265 (92,3%)	527 (94,3%)	p = 0,04
	Yes	10 (3,7%)	22 (7,7%)	32 (5,7%)	
Toxicités métaboliques et nutritionnelles	No	263 (96,7%)	266 (92,7%)	529 (94,6%)	p = 0,04
	Yes	9 (3,3%)	21 (7,3%)	30 (5,4%)	

CAPRI Study – Results 2

Objectifs Secondaires

HOSPITALISATIONS		CAPRI	CONTÔLE	Total	p-value
Patients hospitalisés	N	272	287	559	p = 0,02
	Non	210 (77,2%)	196 (68,3%)	406 (72,6%)	
	Oui	62 (22,8%)	91 (31,7%)	153 (27,4%)	
Patients hospitalisés en urgence	N	272	287	559	p = 0,04
	Non	231 (84,9%)	224 (78,0%)	455 (81,4%)	
	Oui	41 (15,1%)	63 (22,0%)	104 (18,6%)	
PACIC score global	N	124	121	245	p = 0,01
	Mean (SD)	2,94 (0,83)	2,67 (0,89)	2,81 (0,87)	
	IC 95%	[2,80; 3,09]	[2,51; 2,83]	[2,70; 2,92]	
Toxicités de grade ≥ 3	N	272	287	559	
Au moins une toxicité de grade ≥ 3	No	197 (72,4%)	181 (63,1%)	378 (67,6%)	p = 0,02
	Yes	75 (27,6%)	106 (36,9%)	181 (32,4%)	
Toxicités cutanées	No	262 (96,3%)	265 (92,3%)	527 (94,3%)	p = 0,04
	Yes	10 (3,7%)	22 (7,7%)	32 (5,7%)	
Toxicités métaboliques et nutritionnelles	No	263 (96,7%)	266 (92,7%)	529 (94,6%)	p = 0,04
	Yes	9 (3,3%)	21 (7,3%)	30 (5,4%)	



RESILIENCE

DIGITAL ONCOLOGY



Comment ça marche ?



Auto-évaluation des symptômes
(PRO-CTCAE)



Contenu éducatif personnalisé pour
comprendre les symptômes



Soins de supports pour
améliorer la qualité de vie

Sur des sujets importants de préoccupation

Le sens des maux

- Fatigue
- Bouffées de chaleur
- Sécheresse vaginale
- Pertes vaginales
- Douleurs pendant les rapports
- Baisse de libido au féminin / masculin
- Troubles de l'orgasme et de l'éjaculation
- Troubles de l'érection
- Troubles menstruels et saignements
- Douleurs musculaires et articulaires
- Troubles de la mémoire et de concentration
- Insomnie
- Anxiété
- Tristesse et découragement
- Chute de cheveux
- Gonflement et sensibilité mammaire
- Douleur aux seins ou aux bras
- Neuropathies périphériques
- Lymphœdème
- Troubles de la vision
- Déformation et décoloration des ongles
- Troubles urinaires

Les liens de l'âme

- Parentalité
- Vie sociale, famille, amis
- Le couple et la vie amoureuse

L'intime

- Apparence et image corporelle au féminin / au masculin
- Sexualité au féminin / au masculin
- Contraception
- Le traitement hormonal de la ménopause
- Fertilité et grossesse
- Prothèses mammaires externes
- Reconstruction mammaire

Le parcours des après

- Risque de thrombose
- Vaccination
- Santé osseuse
- Génétique et risques de récidive
- Alcool
- Tabac
- Contrôle du poids

La protection de soi

- L'hormonothérapie
- Le suivi thérapeutique
- Suivi mammaire
- Suivi cardiovasculaire
- Suivi gynécologique

Le quotidien réadapté

- Retour au travail
- Invalidité, handicap
- Considérations financières

L'haltère et l'assiette

- Activité physique
- Nutrition

Médecines complémentaires

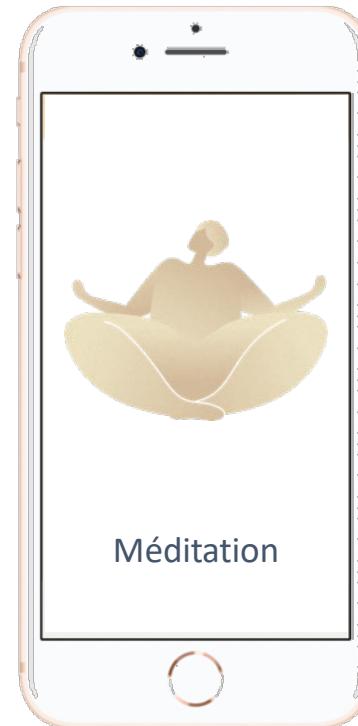
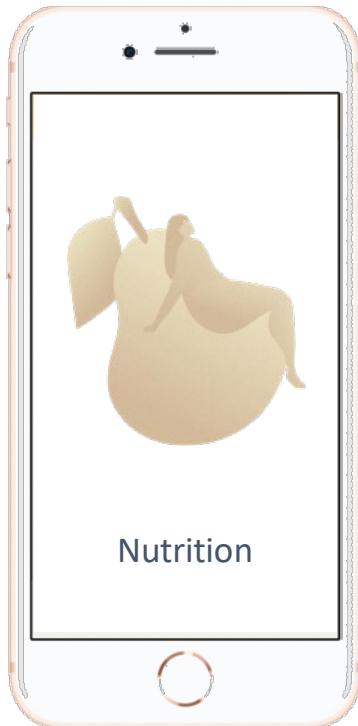
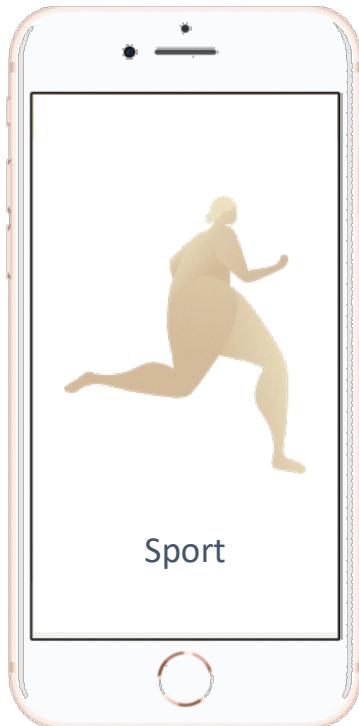
- Acupuncture
- Hypnose
- Ostéopathie
- Yoga
- Médecine orale complémentaire

La consolation de l'esprit

- Soutien psychologique
- Soutien par les pairs
- Méditation
- Sophrologie
- Séxothérapie

Permettre l'auto-gestion personnalisée

- Resilience permettra aux patients de recevoir et pratiquer des soins de support par des programmes d'auto-gestion disponibles dans l'application mobile.



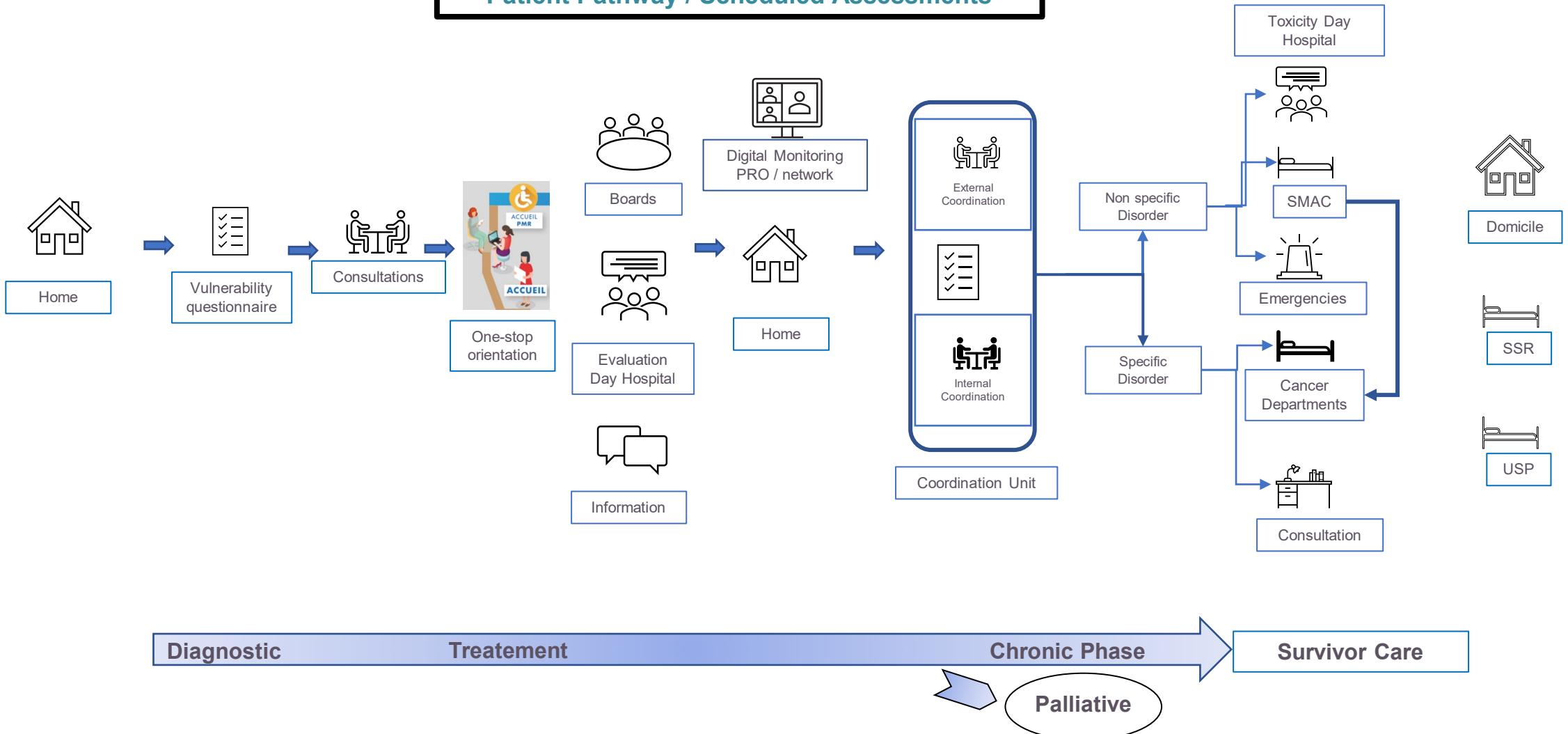
Construire l'interface pour les équipes de soin

- Pour le T1 2022, Resilience proposera un tableau de bord permettant aux équipes de soins de visualiser la toxicité de leurs patients et de leur proposer des soins de support personnalisés.



- Visualiser les rPRO
- Proposer des soins de support personnalisés
- Adapter le traitement ou la posologie pour améliorer l'adérence

Patient Pathway / Scheduled Assessments





“Supportive care makes excellent cancer care possible”

Dorothy M.K. Keefe,
past President of MASCC