

Cancer colorectal : le dépistage des personnes à risque

Deuxième cancer le plus meurtrier, le cancer colorectal se développe de façon sporadique dans 80 % des cas. Il survient aussi dans un contexte familial (15 %) ou peut être lié à des prédispositions génétiques (5 %). Un dépistage efficace permet de le diagnostiquer à un stade précoce et d'avoir un très bon taux de survie. La HAS vient de publier une fiche mémo à destination des médecins traitants pour rappeler les modalités de dépistage et de prévention chez les personnes à risque.

A cette occasion, le webzine de la HAS publie [un article sur le dépistage de ce type de cancer](#).

Les facteurs de risque

Les principaux facteurs de risque du cancer colorectal sont l'âge (90 % sont diagnostiqués à partir de 50 ans), les antécédents familiaux ou personnels, l'existence d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin, les pathologies liées à une mutation génétique et le mode de vie (IMC élevé, alimentation riche en viande rouge et charcuterie et pauvre en fibres, consommation d'alcool et de tabac...). Ces facteurs vont permettre de classer les patients en 3 niveaux de risque allant de moyen à très élevé et conditionner la stratégie de dépistage.

Le dépistage

Pour les personnes à risque moyen, un dépistage organisé national est mis en œuvre, reposant sur un test immunologique

de recherche de sang occulte dans les selles, suivi d'une coloscopie en cas de résultat positif.



Pour celles à risques élevé et très élevé, le dépistage est individualisé et les patients seront orientés vers des consultations spécialisées avec la coloscopie comme examen de référence.

Le rôle du médecin traitant dans le dépistage

Le médecin traitant a un rôle clef à chacune des étapes du parcours. Dans le dispositif de dépistage, il évalue le niveau de risque de cancer colorectal de ses patients (antécédents personnels et familiaux, symptômes ou signes fonctionnels digestifs), oriente vers la bonne filière de dépistage et propose une modalité de dépistage et de suivi adaptée.

La fiche mémo

La fiche mémo s'adresse aux médecins généralistes, gastro-entérologues, radiologues, anesthésistes et chirurgiens viscéraux afin de faire le point sur les modalités de dépistage et de prévention du cancer colorectal. Elle est accompagnée d'un rapport d'élaboration.

 <p>La fiche mémo (pdf – 0,2 Mo)</p>	 <p>Le rapport d'élaboration (pdf – 2,5 Mo)</p>
---	--

Pour en savoir plus : [Le webzine de la HAS](#)

Santé Publique France : rapport annuel 2016

[Santé publique France](#) vient de mettre à disposition son rapport annuel pour l'année 2016. Il revient sur les temps forts de l'année, sur les projets et résultats qui ont vu le jour. Le rapport est articulé autour des trois grandes missions de l'agence : anticiper, comprendre et agir.

Concernant le cancer en 2016, il est notamment mis en avant :

- en février, les deux rapports de survie des personnes atteintes de cancer en France Métropolitaine, [un sur 37 tumeurs solides](#) et [l'autre sur 16 hémopathies malignes](#).
- en mars, le [dépistage organisé](#) du cancer colorectal à l'occasion de « [Mars Bleu](#) » grâce à la mise en place d'[un nouveau test](#) plus simple et plus performant.
- en mai, la journée mondiale sans tabac avec [une nouvelle campagne de sensibilisation nationale](#).
- en juin, l'annonce de la refonte du dispositif national de surveillance des [mésothéliomes](#) (avec un démarrage du dispositif prévu pour 2019) et la diffusion d'[une synthèse sur la multi-exposition des travailleurs à des agents cancérigènes](#).
- en octobre, [la synthèse des données d'incidence et de dépistage du cancer du sein en France](#) et [un numéro spécial du Bulletin épidémiologique hebdomadaire \(BEH\) consacré au suivi épidémiologique sur les facteurs de risques attribuables au tabac](#).

- en novembre, [la première édition de Moi\(s\) sans tabac](#).

Vous pouvez [consulter le rapport annuel en version interactive](#) ou le télécharger :



Le rapport est accompagné d'une frise chronologique interactive :



Source : [Santé publique France](#)

ATU – Autorisations Temporaires d'Utilisation

Le Ministère des Solidarités et de la Santé vient de rendre public les nouveaux montants de l'indemnité maximale que les laboratoires peuvent demander aux établissements de santé pour l'utilisation de médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation.

Ce tableau est mis à jour trois fois par an :

Qu'est-ce qu'une ATU ?

En France, l'utilisation exceptionnelle de spécialités pharmaceutiques ne bénéficiant pas d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et ne faisant pas l'objet d'un essai clinique est conditionnée à l'obtention préalable d'une ATU. Les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) sont délivrées par l'ANSM dans les conditions suivantes :

- les spécialités sont destinées à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares ;
- il n'existe pas de traitement approprié ;
- leur efficacité et leur sécurité d'emploi sont présumées en l'état des connaissances scientifiques.

Les traitements contre le cancer sont donc particulièrement concernés par les ATU.

Il existe deux types d'ATU : les ATU de cohorte et les ATU nominatives.

L'ATU dite de cohorte (ATUc)

- concerne des médicaments dont l'efficacité et la sécurité d'emploi sont fortement présumées ;
- s'adresse à un groupe ou sous-groupe de patients traités et surveillés suivant des critères définis dans un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT) ;
- est délivrée à la demande du titulaire des droits d'exploitation, qui a déposé ou s'est engagé à déposer une demande d'AMM dans un délai fixé.

L'ATU dite nominative (ATUn)

- s'adresse à un seul patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale ;
- concerne des médicaments dont le rapport efficacité/sécurité est présumé favorable pour ces patients au vu des données disponibles ;
- est délivrée à la demande et sous la responsabilité du médecin prescripteur dès lors que le médicament est susceptible de présenter un bénéfice pour ce patient.

Pourquoi cette indemnité ?

Durant toute la période pendant laquelle un médicament bénéficie d'une ATU, le laboratoire exploitant le médicament peut fournir les médicaments sous ATU aux établissements de santé, à titre gracieux ou moyennant le versement d'une indemnité, dont le montant est librement fixé par l'industriel qui est tenu de le déclarer au CEPS (Comité Economique des Produits de Santé).

Lorsqu'un médicament bénéficiant d'une ATU obtient une autorisation de mise sur le marché, l'ATU prend fin et le médicament entre dans un régime transitoire dit de « post-ATU ». Ce dispositif permet d'assurer une continuité d'accès au traitement jusqu'à ce qu'une décision définitive relative à la prise en charge ou au remboursement au titre de son AMM soit prise, c'est-à-dire, le cas échéant, jusqu'à la publication du prix de la spécialité par le CEPS et son inscription au remboursement par l'assurance maladie.

Source : [Ministère des Solidarités et de la Santé](#)

Pour en savoir plus sur les ATU : [ANSM](#)

Perturbateurs endocriniens : l'UE se met d'accord

Le Ministère des Solidarités et de la Santé a publié le 4 juillet [un communiqué de presse](#) indiquant que les États Membres de l'Union Européenne avaient adopté, après 4 ans de débat, les critères de définition des perturbateurs endocriniens utilisés dans les pesticides. Cette définition est un étape décisive pour pouvoir bannir ces substances chimiques nocives pour la santé et l'environnement mais ne satisfait pas tout le monde...

Qu'est-ce qu'un perturbateur endocrinien ?

C'est une molécule ayant une structure moléculaire similaire à une hormone naturelle qui en bloque l'action ou interfère avec son fonctionnement (comme le bisphénol-A qui a des propriétés œstrogéniques). Ces perturbateurs endocriniens sont soupçonnés d'être à l'origine d'une multitude d'affections mais peu d'études permettent d'établir ce lien avec certitude. Ils peuvent en effet agir à très faible dose ou se transmettre d'une génération à l'autre. Parmi les effets soupçonnés, on trouve des atteintes aux systèmes reproducteurs masculin et féminin, des anomalies de développement et des cancers (seins, utérus, ovaires, testicules, prostate).

Une avancée ?

La Commission européenne a annoncé des garanties supplémentaires :

- l'application immédiate des nouveaux critères aux

substances en cours de réévaluation au niveau communautaire ;

- le lancement d'une stratégie européenne prenant en compte toutes les expositions possibles, notamment dans les jouets, les cosmétiques et les emballages alimentaires ;
- la mobilisation de 50 millions d'euros complémentaires en faveur de la recherche sur les effets des perturbateurs endocriniens, dès 2018 ;
- la présentation rapide d'une évaluation de l'efficacité de ces critères et de l'effet des exemptions introduites.

Cependant les associations de défense de l'environnement ont émis plusieurs réserves :

- **Les pesticides conçus pour perturber les systèmes endocriniens des insectes ciblés ne sont pas concernés** par cette réglementation.
- **Le niveau de preuves de dangerosité exigé par la commission pour un perturbateur endocrinien est inédit.**
- **Pas d'échelle graduée de risque « suspecté », « présumés » et « avérés » demandée par les scientifiques.** Le modèle calqué sur celui de l'évaluation des produits cancérogènes retenue par l'Organisation mondiale de la santé n'est pas retenu dans la définition finale. Elle ne permettra pas d'adopter une législation graduée en fonction du niveau de preuve propre à chaque produit.

La France, un des 21 États membres à avoir voté le texte mardi, se réserve le droit d'interdire unilatéralement certaines substances sur son territoire, comme la législation européenne le lui permet. Une procédure très complexe et rarement utilisée.

Traitement du cancer du sein : le docetaxel peut à nouveau être utilisé selon l'INCa et l'ANSM

Dans un communiqué, l'INCa et l'ANSM ont annoncé lever la recommandation émise en février 2017 d'éviter l'utilisation du docétaxel dans le traitement des cancers du sein infiltrants non métastatiques. Cette décision, prise en concertation avec les professionnels de santé (oncologues, médecins, pharmaciens), fait suite à l'ensemble des investigations menées au niveau européen, après la survenue de cas d'entérocolites d'issue fatale chez des patientes atteintes d'un cancer du sein traitées par docetaxel. Ces investigations n'ont pas montré d'augmentation de la fréquence des effets indésirables graves et des décès liés à cette molécule.

L'INCa et l'ANSM rappellent que les taxanes (docetaxel et paclitaxel) ont une place importante dans la thérapeutique de certains cancers, pour lesquels il n'y a parfois pas d'alternative. Comme de nombreux autres médicaments anticancéreux, ils peuvent être responsables d'effets indésirables. Afin de limiter les risques liés à leur utilisation et mieux encadrer les pratiques, l'INCa émettra en octobre 2017 un avis d'expert sur la place de ces molécules dans le traitement des cancers du sein infiltrants non métastatiques et conduites à tenir pour la gestion de certains effets indésirables potentiellement graves. Dans l'intervalle,

l'INCa et l'ANSM rappellent les mesures de gestion des risques auprès des professionnels de santé et des patients.

Résultats des investigations

Les résultats des investigations menées par les laboratoires de contrôle de l'ANSM confirment la qualité de l'ensemble des spécialités de docetaxel commercialisées (princeps et génériques) en France. De fait, l'enquête nationale de pharmacovigilance qui a porté sur plus de 600 000 patients traités, diligentée par l'ANSM et partagée à l'occasion d'une [réunion d'experts en mars 2017](#), a montré que les cas d'effets indésirables graves, de type colite ou choc septique, et les décès, restent rares au cours des vingt années de commercialisation de ce médicament, de l'ordre de 1 pour 10 000 patients exposés au docetaxel.

L'analyse clinique, conduite par l'INCa à partir des fiches de pharmacovigilance qui lui ont été transmises, des 47 cas de décès survenus par entérocolite ou choc septique entre 1996 et février 2017 toutes indications confondues ne permet pas d'incriminer une spécialité particulière de docetaxel.

Ces données ont été partagées à l'Agence européenne des médicaments (EMA) afin qu'une évaluation européenne du profil de tolérance du docetaxel soit conduite. Tenant compte des données disponibles dans l'ensemble de l'Union Européenne, le Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), [lors de sa réunion de juin](#) a clos le signal de pharmacovigilance émis par la France. Il conclut que l'entérocolite sur terrain neutropénique associée au docetaxel demeure un effet indésirable rare de ce médicament, justiciable d'une surveillance de routine et d'évaluations régulières afin d'en réduire la survenue. Il ajoute que l'augmentation du nombre de cas déclarés en France pourrait être liée à une hausse de la vigilance des professionnels de santé.

Une enquête nationale de pharmacovigilance portant sur le

profil de sécurité de l'ensemble des taxanes (docetaxel et paclitaxel) a été présentée au comité technique du 4 juillet, en présence d'oncologues. Elle confirme le profil des effets indésirables graves de ces médicaments.

En conséquence, et après avis des professionnels de santé, l'INCa et l'ANSM ont décidé de lever la recommandation d'éviter temporairement l'utilisation du docetaxel dans les cancers du sein infiltrants non métastatiques.

Mesures de réduction des risques associés aux taxanes

Le docetaxel et le paclitaxel constituent des options thérapeutiques importantes et ont permis de réduire la mortalité dans de très nombreux cancers, pour certains desquels il n'existe pas d'alternative. Comme de nombreux autres médicaments anticancéreux, ces molécules ont des effets indésirables et leur utilisation comporte des risques. L'INCa et l'ANSM considèrent que ceux-ci doivent être pris en compte et anticipés, mais ne doivent pas priver les malades de ces médicaments efficaces.

Les effets indésirables potentiellement graves susceptibles de survenir lors d'un traitement par ces taxanes sont connus et décrits de façon détaillée dans les résumés des caractéristiques des produits (RCP) de chaque spécialité disponibles dans la Base de données publiques des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>. Cependant, afin de réduire les risques et renforcer l'encadrement de l'utilisation des taxanes (docetaxel et paclitaxel), l'INCa et l'ANSM sensibilisent les professionnels de santé et les patients sur les risques de neutropénie, entérocolite, neuropathies et réaction d'hypersensibilité, notamment.

L'INCa va émettre dans les prochains mois un avis d'experts

sur la place de ces molécules dans le traitement des cancers du sein infiltrants non métastatiques et conduites à tenir pour la gestion de certains effets indésirables potentiellement graves.

Source : [INCa](#)

Le paquet de cigarettes bientôt à 10 € ?

Dans son discours de politique générale devant l'Assemblée Nationale, le Premier ministre Edouard Philippe a annoncé que le prix du paquet de cigarettes sera progressivement porté à 10€. Une mesure réclamée par la ministre de la Santé, Agnès Buzyn qui avait indiqué que son objectif « est que la génération qui aujourd'hui soit la première génération sans tabac ». La hausse du prix du paquet, outre l'effet financier dissuasif, devrait permettre de financer des actions de prévention, de sevrage et de recherche.

Rappelons que le tabac, première cause évitable de mortalité, est responsable de 90 % des cancers du poumon et de 73 000 décès prématurés chaque année en France (source : [Santé publique France](#)).

Source : [20 minutes](#)

La qualité de vie des patientes pendant et après le traitement du cancer du sein

L'étude CANTO (CANcer TOxicities), menée par [UNICANCER](#), a pour but d'identifier les facteurs prédictifs de la toxicité chronique chez des patientes traitées pour un cancer du sein de stade non métastatique.

L'étude poursuit quatre objectifs principaux :

- Élaborer une base de données recueillant les informations, de façon prospective, sur les toxicités chroniques rapportées par plus de 10 000 patientes traitées pour un cancer du sein localisé. Les inclusions dans cette étude de cohorte se feront par dix centres de lutte contre le cancer.
- Analyser les données en décrivant les toxicités chroniques, leur incidence, leurs caractéristiques biologiques et leurs manifestations cliniques.
- Évaluer l'impact social de ces toxicités chroniques sur la qualité de vie des patientes et l'impact économique sur le poids de la prise en charge de la maladie cancéreuse.
- Identifier des marqueurs biologiques liés au développement des toxicités et de mettre ainsi au point des tests capables d'identifier une population à haut risque de développer ces effets secondaires tardifs. Les tests porteront à la fois sur des analyses génétiques et sériques.

Depuis son lancement en 2012, ce sont plus de 10 000 patientes qui ont été incluses dans l'étude. Ses premiers résultats viennent d'être présentés par un comité d'experts lors d'une rencontre avec les associations et les patientes. Les échanges et témoignages

ont porté sur la qualité des soins dans l'étude, les effets secondaires de la chimiothérapie, la prise en charge de la fatigue, l'évaluation de la qualité de vie ou encore le retour au travail.

Le rapport d'étude complet devrait être disponible en juillet 2020.

Pour télécharger le dossier de presse (pdf – 0,8 Mo) :



Pour en savoir plus : [site internet de l'étude CANTO](#)

Baisse du dépistage du cancer du sein : les gynécologues inquiets

Le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) a annoncé le lancement d'une campagne en faveur du dépistage du cancer du sein lors d'une conférence de presse, ce 21 juin à Paris.

Le diagnostic du cancer du sein à un stade précoce est vital, Il permet de repérer des tumeurs plus petites et donc plus facilement guérissables, sans ablation du sein (mastectomie) ou chimiothérapie. Or, les femmes françaises semblent bouder ce dépistage organisé : En 2016, à peine 52 % des femmes de 50

à 74 ans, invitées à y participer l'ont réalisé, soit quelques 2,5 millions de femmes. Cette désaffection a notamment été nourrie par les controverses et amalgames qui l'entourent avec notamment le risque de sur-diagnostic. Si le CNGOF reconnaît que ce dernier est possible, il estime que les avantages du dépistage dépassent largement ses inconvénients, en permettant d'éviter 20% des décès.

Sources : [fréquence médicale](#) – [franceinfo](#):

Le prix des médicaments anticancéreux

Un nouveau rapport de l'INCa rappelle des éléments de contexte sur le prix des médicaments anticancéreux, donne des informations chiffrées sur le prix des médicaments anticancéreux coûteux et décrit, pour un panel de cancers, les principaux médicaments en développement et attendus sur le marché, sous deux ans. Bien que n'offrant pas de certitude, à ce stade, ni sur leur commercialisation ni sur l'impact financier chiffré de ces évolutions, les éléments présentés confortent l'impact probable fort des médicaments anticancéreux sur les dépenses et plaident pour une action déterminée compte tenu des niveaux de dépenses déjà engagées dans la lutte contre les cancers en général et dans les médicaments anticancéreux en particulier.

Des innovations en cancérologie sont annoncées par rafales sur le marché dans le monde et en France. Elles devraient constituer une rupture dans l'attitude générale vis-à-vis des

cancers en commençant par les formes avancées. Ces innovations parfois très coûteuses, aujourd'hui les immunothérapies spécifiques médicamenteuses et demain les CAR-T, vont mettre à rude épreuve la soutenabilité financière de ce poste de dépenses.

Leur impact budgétaire prévisible est même susceptible d'interroger la capacité des systèmes de protection sociale Français à maintenir un accès à l'innovation et aux meilleurs traitements pour tous les patients.

En effet, depuis quelques années, les nouveaux médicaments anticancéreux sont commercialisés à des coûts unitaires particulièrement élevés, largement supérieurs aux prix pratiqués antérieurement. L'escalade des prix est devenue la norme et ceux-ci apparaissent en partie déconnectés du gain thérapeutique apporté. En cancérologie, les innovations - parfois décisives et parfois moins- se sont succédé à un rythme soutenu : ce mécanisme a pu conduire à des prix élevés.

De surcroît, le paradigme d'un traitement reposant à chaque assaut thérapeutique sur quelques cycles de chimiothérapie se voit concurrencé dans plusieurs situations par des prises médicamenteuses au très long cours, pour diminuer la maladie résiduelle infraclinique et prévenir la récurrence. Ce qui conduit, même si la raison en est fort différente, à une durée de traitement comparable à ce qui se voit dans quelques maladies chroniques non malignes à des prix de dose unitaire sans aucune comparaison.

Pour télécharger le rapport (pdf – 1 Mo) :

Source : [INCa](#)

Helicobacter pylori – Traiter pour prévenir ulcère & cancer chez l'adulte

La [HAS](#) et le Conseil national professionnel d'hépatogastroentérologie ([CNP HGE](#)) ont publié deux fiches sur le diagnostic et le traitement de l'infection par *Helicobacter pylori* chez l'adulte. Cette infection, qui touche en France 15 à 30 % de la population, a un rôle établi dans le développement des ulcères gastroduodénaux et des cancers gastriques. L'un des objectifs prioritaires de ce travail est de favoriser une prescription appropriée des antibiotiques pour éradiquer la bactérie dans un contexte de progression de l'antibiorésistance.

Pour en savoir plus sur les objectifs de ces travaux et l'infection à *H. pylori*, [la HAS a interviewé le Dr Valérie Lindecke, du service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours à la HAS et le Pr Jean-Dominique de Korwin, interniste-gastroentérologue au nom du CNP HGE, CHU de Nancy.](#)

Pour télécharger les deux fiches :



diagnostic de l'infection
par *Helicobacter pylori* chez l'adulte
(pdf – 0,2 Mo)



traitement de l'infection
par *Helicobacter pylori* chez l'adulte
(pdf – 0,2 Mo)

Source : [HAS](#)

LIVRE BLANC : L'organisation de la prise en charge des patients sous thérapies orales en hématologie

Face à l'arrivée des thérapies orales, il est urgent de moderniser la prise en charge des patients atteints d'hémopathie maligne. **Un Livre Blanc, rédigé par l'ensemble des parties-prenantes sous l'égide de la SFH, livre leurs propositions organisationnelles et financières pour mieux prendre en charge les patients sous thérapie orale en hématologie et garantir l'efficacité et la sécurité des traitements.** Un état des lieux des différentes initiatives locales est présenté, ainsi que des recommandations et propositions pour déployer un accompagnement des patients.

Pour télécharger le livre blanc (pdf – 6 Mo) :

Développement des anticancéreux oraux : projections à court, moyen et long termes

L'INCa vient de publier un nouveau rapport sur les anticancéreux oraux afin d'évaluer leur place actuelle et à venir par rapport aux médicaments injectables dans le traitement des cancers. Il convient de souligner le caractère précautionneux de ce rapport d'analyse, compte tenu de la très forte dynamique actuelle et à venir de la recherche en oncologie.

Quelques points essentiels en introduction à ce rapport :

- Actuellement, 77 anticancéreux oraux disposent d'une AMM. Il s'agit majoritairement de thérapies ciblées (39 %). Celles-ci ont été mises sur le marché de façon très soutenue sur les cinq dernières années.
- Cet essor de la chimiothérapie orale, porté par les thérapies ciblées, ne semble pas se confirmer en 2015, année durant laquelle davantage de traitements injectables que de traitements oraux ont été autorisés en oncologie (6 versus 5).
L'arrivée de nombreux nouveaux médicaments oraux depuis 2010 ne s'est pas accompagnée d'une baisse du nombre de séances et séjours hospitaliers pour ou avec chimiothérapie.
- Il existe un essor très important des traitements injectables dans de nombreux types de cancer. Les nouvelles immunothérapies (anti-PD1 et anti-PD-L1) relativisent à elles seules l'ampleur du virage ambulatoire annoncée par certains compte tenu de leur efficacité probante et de leur large utilisation à

venir.

L'association concomitante de traitements anti cancéreux de diverses classes (thérapie ciblée, immunothérapie, cytotoxiques) et de modalités d'administration différentes (orale, injectable) représente le traitement de demain. De très nombreux essais sont en cours sur ces combinaisons.

De nouveaux traitements sont en développement et sont susceptibles de modifier l'organisation des soins, notamment les CAR-T. En effet, ces traitements constituent une évolution technologique forte et peuvent offrir une solution thérapeutique de dernier recours, essentiellement en hématologie, au prix d'une production actuellement complexe du fait de nombreuses étapes techniques (plasmaphérèse, réingénierie du récepteur, culture cellulaire, ré-injection) avec des rendements inconstants.

Pour télécharger le rapport (pdf – 0,9 Mo)

Source : [INCa](#)