

Comprendre le traitement à la Thalidomide

International Myeloma Foundation
12650 Riverside Drive, Suite 206
North Hollywood, CA 91607 USA

Telephone:

800-452-CURE (2873)

(USA & Canada)

818-487-7455

Fax: 818-487-7454

TheIMF@myeloma.org

www.myeloma.org

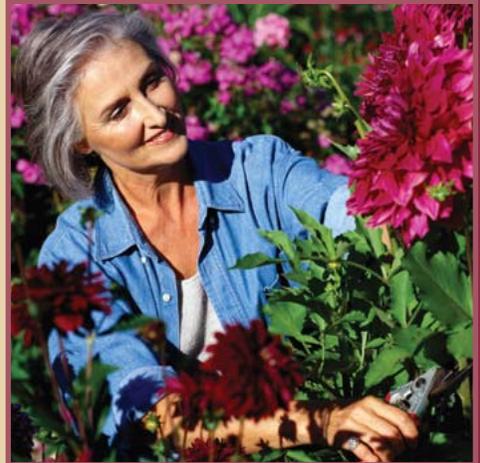


Table des matières

Introduction	5
Qu'est-ce que la thalidomide?	6
La thalidomide est-elle similaire à la chimiothérapie ?	6
Qui peut bénéficier d'un traitement à la thalidomide ?	7
Comment agit la thalidomide ?	9
Quels sont les effets secondaires potentiels de la thalidomide ?	10
Quelles sont les contre-indications ?	15
Comment la thalidomide est-elle administrée ?	16
La thalidomide peut-elle être prise en combinaison avec d'autres traitements anticancéreux ?	17
La sécurité sociale rembourse-t-elle la thalidomide ?	18
Remarque complémentaire	18
A propos de l'IMF	19
Glossaire	23



Introduction

L'utilisation de la thalidomide dans le traitement du **myélome*** est relativement récente mais à l'étude depuis de nombreuses années. Son mode d'action dans le traitement de différentes maladies et la gestion de ses **effets secondaires** est aujourd'hui bien évalué. On connaît notamment la contre-indication absolue d'un traitement à la thalidomide pour les femmes enceintes.

L'objectif de cette brochure est de fournir des informations essentielles sur le traitement à la thalidomide :

- Qu'est-ce que la thalidomide et quel est son mode d'action dans le traitement du myélome
- Comment utiliser la thalidomide en toute sécurité
- Quels sont les effets secondaires potentiels à un traitement à la thalidomide
- Comment les médecins peuvent-ils minimiser les effets secondaires
- La thalidomide peut-elle être utilisée en combinaison avec d'autres traitements.

Les informations contenues dans cette brochure peuvent être utiles non seulement aux patients, mais également à leurs amis ou à la famille et au personnel soignant. N'oubliez pas que le myélome, comme tous les cancers, est une maladie complexe. Veuillez vous adresser à un médecin ou à une infirmière pour toute question spécifique sur le traitement.

*Les mots en **gras** sont expliqués dans le glossaire à la fin de la brochure.

Qu'est-ce que la thalidomide?

La thalidomide est un médicament initialement introduit en Europe à la fin des années 1950 dans le traitement des nausées. Elle a ensuite été retirée du marché suite à un rapport d'anomalies congénitales potentiellement mortelles associées à la prise du médicament.

Aujourd'hui, les médecins comprennent mieux le médicament et son mode d'action. La thalidomide est classée « **agent immunomodulateur** », c'est à dire, modifiant les taux de certaines molécules chimiques qui contrôlent l'activité des **cellules** dans l'organisme. On sait que la thalidomide peut avoir de nombreux autres effets bénéfiques, comme ralentir ou arrêter la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins (angiogenèse). Il existe aujourd'hui un programme appelé le **Système d'éducation et de prescription sûr de la thalidomide (S.T.E.P.S.®**, System for Thalidomide Education and Prescribing Safety) destiné à assurer que le médicament est pris en toute sécurité.

La thalidomide est-elle similaire à la chimiothérapie ?

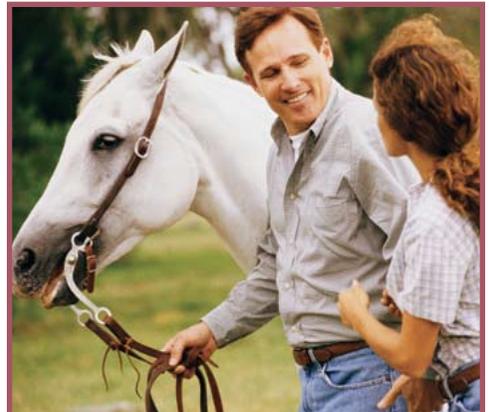
La chimiothérapie vise à tuer les cellules en division : les cellules cancéreuses mais également certaines cellules « normales » de l'organisme. La chimiothérapie affectant certaines cellules saines, on constate fréquemment des effets secondaires tels que la perte de cheveux, des nausées, des vomissements

et des troubles gastriques. Le traitement à la thalidomide n'est pas considéré comme une forme de chimiothérapie mais plutôt comme une nouvelle forme de traitement car il affecte les taux de certaines protéines intervenant dans le contrôle de l'activité des cellules.

Qui peut bénéficier d'un traitement à la thalidomide ?

Des **études cliniques** ont montré que la thalidomide est active sur le myélome et peut donner des **réponses complètes** ou **partielles** durables, ainsi qu'une **stabilisation de la maladie**. Dans ces études, la thalidomide s'est avérée efficace chez des patients à divers stades de la maladie, notamment :

- Les patients avec un myélome récemment diagnostiqué
- Les patients n'ayant pas répondu à d'autres traitements





- Les patients en récurrence après avoir répondu à un premier traitement.

En outre, la thalidomide s'est avérée efficace dans le traitement du myélome, qu'elle soit administrée seule ou en combinaison avec un type de stéroïde, la dexaméthasone. Le choix du traitement approprié s'effectue au cas par cas. La posologie quotidienne idéale est en cours d'investigation. Dans certains cas, de faibles doses se sont avérées efficaces autant en administration seule qu'en combinaison.

L'obtention d'une réponse au traitement à la thalidomide exige un délai. En moyenne, on constate une amélioration de la maladie au bout de trois mois de traitement, cependant, dans certains cas, on a pu noter des améliorations après seulement deux semaines mais parfois seulement après huit mois.

Une fois la réponse obtenue, le médecin détermine le type de traitement nécessaire. Il faut toutefois savoir que tous les patients n'obtiennent pas de réponse au traitement à la thalidomide et que d'autres traitements peuvent être envisagés.

Comment agit la thalidomide ?

Les scientifiques étudient encore le mode d'action de la thalidomide sur le cancer, qui agit à deux niveaux importants. En premier lieu, on considère que la thalidomide stimule la réponse immunitaire au cancer. Par ailleurs, elle aide à bloquer l'apport sanguin aux cellules cancéreuses. Les cellules cancéreuses, à l'instar des cellules normales, dépendent des nutriments et de l'oxygène transportés par le sang pour survivre et se multiplier. Certaines tumeurs envoient des messages chimiques dans l'organisme qui déclenchent la formation de nouveaux vaisseaux sanguins, ce qui permet à la tumeur de grossir. On pense que la thalidomide permet de limiter la croissance tumorale en entravant la croissance des vaisseaux sanguins à l'intérieur des tumeurs.

On pense également que la thalidomide agit de plusieurs autres façons sur le myélome, notamment en ciblant les cellules myélomateuses et les molécules nécessaires à leur croissance. Ces mécanismes restent toutefois mal connus et les scientifiques les étudient activement.

Quels sont les effets secondaires potentiels à la thalidomide ?

Les effets secondaires les plus fréquents associés à la thalidomide sont :

- La somnolence : sensations d'endormissement et de fatigue
- **La neuropathie périphérique** : picotements ou engourdissement dans les bras, mains, jambes et/ou les pieds
- Les vertiges : sensation de perte d'équilibre
- La constipation : défécation retardée ou moins fréquente avec selles dures
- Les éruptions cutanées
- **La leucopénie** : faible taux de **leucocytes**.

D'autres effets secondaires moins fréquents ont été constatés. Tout effet secondaire ressenti par le patient en cours de traitement doit immédiatement être signalé à un médecin ou une infirmière. En outre, toute évolution de l'état de santé général ou du

bien être doit être signalé à un professionnel. Le médecin doit également être averti de toute autre prescription ou prise de médicaments en vente libre.

SOMNOLENCE

La thalidomide est souvent accompagnée de sensations de somnolence. Cet effet secondaire peut être soulagé des manières suivantes :

- En prenant la thalidomide au moment du coucher
- En évitant la prise d'autres médicaments pouvant entraîner la somnolence pendant le traitement à la thalidomide
- En prenant un médicament soulageant la somnolence, sur avis du médecin ou d'une infirmière
- En évitant l'alcool.

Il est primordial d'éviter les situations dans lesquelles la somnolence représente un problème. Les capacités mentales et physiques nécessaires à la réalisation de certaines tâches dangereuses, telle que la conduite d'un véhicule, peuvent être réduites.

NEUROPATHIE PÉRIPHÉRIQUE

La neuropathie périphérique est un affaiblissement des nerfs des extrémités (mains, bras, jambes, pieds). Cet effet secondaire peut être léger, provoquant des picotements dans les mains et les pieds, et plus rarement grave et douloureux. Il survient en général après une longue période de traitement à la thalidomide, mais il peut parfois survenir



plus précocement. Les symptômes de neuropathie périphériques peuvent être soulagés comme suit :

- En marchant ou en pratiquant d'autres formes d'exercice
- En évitant les chaussures serrées et les chaussettes à élastique
- En réduisant les doses de thalidomide, sur avis du médecin
- En prenant d'autres médicaments, sur avis du médecin ou d'une infirmière.

Il est nécessaire d'avertir un médecin dès les premiers symptômes de neuropathie périphérique. Si les effets secondaires sont

graves, Il sera peut-être nécessaire d'arrêter le traitement à la thalidomide.

VERTIGES

La prise de thalidomide peut entraîner des vertiges. Ceux-ci peuvent être réduits en s'asseyant et en attendant quelques minutes avant de sortir du lit.

CONSTIPATION

Le traitement à la thalidomide provoque souvent de la constipation chez le patient, en règle générale sans gravité. La prévention est le meilleur moyen de gérer cet effet secondaire.

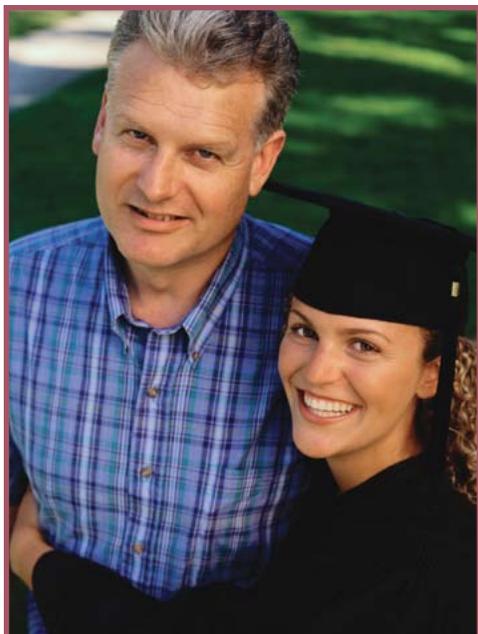
Les mesures suivantes peuvent aider à soulager la constipation :

- Boire au moins 1 litre d'eau par jour
- Prendre un petit-déjeuner riche en fibres, tel que le jus de prune ou de pomme, et du son
- Faire de l'exercice (marche, gymnastique, vélo d'appartement...)
- Utiliser des émoullients et des laxatifs, sur avis du médecin ou d'une infirmière.

En cas d'aggravation, il faut parfois réduire la dose de thalidomide ou arrêter temporairement le traitement.

ÉRUPTION CUTANÉE

Dans certains cas, la thalidomide peut provoquer des éruptions cutanées. Une éruption bénigne (rougeurs et plaques) apparaît généralement au niveau du tronc avant de s'étendre aux bras et aux jambes. Les



éruptions bénignes peuvent être soulagées comme suit :

- En prenant des antihistaminiques et des corticostéroïdes, sur avis du médecin ou d'une infirmière
- Si la peau est sèche, une lotion ou une crème à base de beurre de cacao, du savon à l'avoine (crème Eucerin® par exemple).

Les éruptions disparaissent généralement au bout de dix à quatorze jours de traitement. Certaines éruptions peuvent représenter une réaction potentiellement grave au traitement à la thalidomide. Parmi les réactions rares on trouve le syndrome de Stevens-Johnson et l'épidermolyse bulleuse toxique. Le syndrome de Stevens-Johnson se caractérise par une



fièvre persistante, une éruption cutanée, des vésicules sur la bouche, les yeux, les oreilles, le nez et les parties génitales. L'épidermolyse bulleuse toxique se caractérise par la formation de vésicules et la desquamation de grandes zones de peau.

Il est nécessaire d'avertir immédiatement un médecin en cas de fièvre et/ou de chute de la pression sanguine.

LEUCOPÉNIE

La thalidomide peut parfois entraîner une baisse du taux de globules blancs. Cette condition est appelée leucopénie. Il est donc recommandé d'effectuer des analyses de sang régulières. Si le taux de globules blancs est trop faible, le traitement à la thalidomide devra peut-être être réduit ou arrêté.

Quelles sont les contre-indications ?

Chez les femmes enceintes, la thalidomide peut provoquer des anomalies congénitales ou la mort du fœtus. Le traitement à la thalidomide est contre-indiqué pour les femmes enceintes ou susceptibles de le devenir pendant le traitement. La thalidomide passe dans le sperme, il est donc fortement recommandé de suivre des règles de contraception strictes pendant le traitement à la thalidomide.

Seuls les médecins et pharmaciens inscrits au programme S.T.E.P.S.® sont habilités à prescrire ou délivrer la thalidomide. Les médecins et les pharmaciens peuvent s'inscrire au programme S.T.E.P.S.® en appelant Celgene Corporation, le fabricant de

la thalidomide, au +1-888-423-5436 aux Etats-Unis et Canada. Dans les autres pays, il faut parler avec votre médecin. Les patients des deux sexes doivent accepter de suivre ce programme avant de commencer le traitement à la thalidomide. Pour réduire le risque de contamination d'un fœtus à la thalidomide, le programme S.T.E.P.S.® comprend les éléments suivants :

- Les patients doivent donner leur consentement éclairé, un formulaire d'inscription confidentiel et les questionnaires de suivi pendant toute la durée du traitement
- Les femmes en âge de procréer doivent fournir un test de grossesse hebdomadaire pendant le premier mois de traitement et mensuel par la suite (toutes les deux semaines pour les femmes présentant des cycles menstruels irréguliers)
- Les femmes en âge de procréer doivent suivre les conseils en matière de contraception et utiliser deux méthodes de contraception pendant les quatre semaines avant le traitement, pendant et au moins quatre semaines après le traitement
- Les hommes ayant des relations sexuelles avec des femmes en âge de procréer doivent utiliser un préservatif pendant et au moins quatre semaines après le traitement.

Comment la thalidomide est-elle administrée ?

La thalidomide est disponible en gélules. Le dosage ou le nombre de gélules quotidiennes varie selon que la thalidomide est administrée seule ou en combinaison avec d'autres médi-

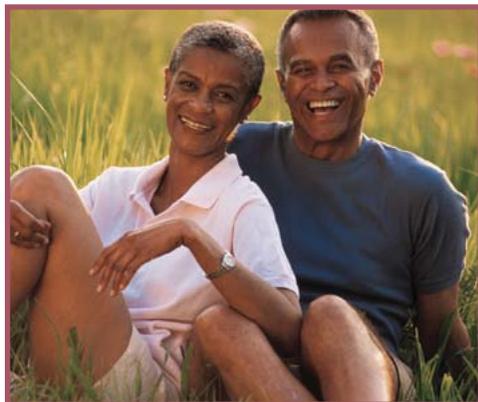
caments. La posologie dépend également de la tolérance individuelle au médicament.

Le dosage peut être graduellement augmenté avec le temps. Une augmentation progressive permet d'obtenir le dosage le plus efficace tout en réduisant les risques.

Il est nécessaire d'avertir immédiatement un médecin en cas d'apparition d'effets secondaires. Le dosage devra peut-être être réduit ou arrêté si les effets secondaires sont graves. Le changement de dosage ne peut être décidé que par un médecin.

La thalidomide peut-elle être prise en combinaison avec d'autres traitements anticancéreux ?

La thalidomide peut être administrée seule ou en combinaison avec une chimiothérapie, une radiothérapie ou des traitements biologiques. Un médecin saura conseiller le traitement approprié à chaque individu.



Les assurances couvriront le coût de la thalidomide ?

Veuillez consulter votre médecin pour en savoir plus.

Remarque complémentaire

La thalidomide est un traitement important pour de nombreuses maladies. Cependant, comme tout médicament, il peut s'avérer dangereux en cas de mauvaise utilisation. Il est important de suivre tous les conseils des professionnels de la santé en prenant ce médicament. Adressez-vous à votre médecin ou infirmière qui saura répondre à toutes vos questions.

Des questions et des inquiétudes concernant le traitement à la thalidomide peuvent survenir après le début du traitement. Certaines de ces inquiétudes peuvent concerner la thalidomide, d'autres le résultat du traitement et ses effets secondaires. D'autres peuvent être d'ordre émotionnel ou financier.

De nombreuses sources d'information sont disponibles. Partagez vos inquiétudes avec l'équipe médicale qui saura vous fournir de l'aide. La communication facilitera la prise en charge des effets secondaires, la réduction des symptômes et aidera à soulager les craintes et les inquiétudes relatives au traitement. Votre implication favorisera la confiance et le sentiment de contrôle sur les choix de traitement.

A propos de l'IMF

«Une personne seule peut faire la différence, deux peuvent réaliser un miracle»

Brian D. Novis
Fondateur de l'IMF

Le myélome est un cancer de la moelle osseuse peu connu, complexe et souvent mal diagnostiqué, qui attaque et détruit les os. De 75 000 à 100 000 personnes sont atteintes de myélome aux États-Unis, plus de 750 000 dans le monde entier. Bien qu'il n'existe actuellement pas de remède, les médecins ont mis des méthodes au point afin d'aider les patients à vivre mieux et plus longtemps.

La Fondation Internationale du Myélome (International Myeloma Foundation, IMF) a été fondée en 1990 par Brian et Susie Novis, peu après le diagnostic de la maladie de Brian, à l'âge de 33 ans. Le rêve de Brian était de fournir aux futurs patients un accès à l'information ainsi qu'un soutien tout au long de leur combat contre la maladie. Il s'était fixé trois objectifs: le traitement, l'information et la recherche. Il a cherché à fournir un large éventail de services aux patients, à leurs familles, à leurs amis et aux professionnels de santé. Bien que Brian décéda 4 ans après avoir été diagnostiqué, son rêve a perduré. Les 150 000 adhérents de l'IMF vivent dans le monde entier. L'IMF a été la première association dédiée uniquement au myélome et reste la plus importante aujourd'hui.

L'IMF fournit des programmes et des services d'aide à la recherche, au diagnostic, au traitement et à la gestion du myélome. L'IMF fait en sorte que personne ne mène seul son combat contre le myélome.

Nous nous soucions des patients aujourd'hui en travaillant à la guérison future.

Comment l'IMF peut vous procurer de l'assistance?

L'INFORMATION

LA TROUSSE << Info Pack >>

La trousse de l'IMF est gratuite et contient une information complète sur le myélome, les différents traitements, la gestion de la maladie et les services offerts par l'IMF. Elle contient le Guide du Patient.

INTERNET

Vous pouvez vous connecter sur www.myeloma.org pour obtenir des informations sur le myélome, l'IMF et les programmes de soutien.

LE FORUM SUR LE MYÉLOME

Vous pouvez rejoindre le groupe de discussion de l'IMF sur www.myeloma.org/list-serve.html pour partager vos opinions et votre expérience en anglais.

LE << MYELOMA MINUTE >>

Vous pouvez vous inscrire à la lettre d'information hebdomadaire électronique pour obtenir les dernières informations sur le myélome en anglais.

LES SÉMINAIRES

Vous pouvez rencontrer les plus grands experts du traitement du myélome et suivre le développement des nouvelles thérapies et recherches.

LE << MYELOMA MATRIX >>

Ce document est un guide complet des médicaments en cours de développement, il est disponible sur notre site Internet et en version papier.

<< MYELOMA TODAY >>

Notre lettre d'information trimestrielle est disponible gratuitement sur abonnement.

SOUTIEN

LE SERVICE D'ASSISTANCE EN LIGNE 800-452-CURE (2873)

Numéro sans frais aux États-Unis et au Canada en anglais. L'équipe du service d'assistance en ligne de l'IMF est composée de spécialistes qui restent en relation avec les membres de notre commission consultative scientifique.

LES GROUPES DE SOUTIEN

Un réseau mondial de plus de 100 groupes de soutien organise des réunions régulières pour les membres de la communauté. L'IMF organise des sessions annuelles pour les dirigeants des groupes de soutien.

RECHERCHE

BANK ON A CURE®

Cette banque ADN fournit des données génétiques pour le développement de nouveaux médicaments.

LA CLASSIFICATION INTERNATIONALE (INTERNATIONAL STAGING SYSTEM, ISS)

Cette classification pour le myélome favorise la sélection par les médecins du meilleur traitement adapté à chaque patient.

LES BOURSES DE RECHERCHE

L'IMF est un des principaux acteurs de la recherche participative et a déjà obtenu de brillants résultats. Le programme de bourse soutient les chercheurs travaillant sur un large éventail de projets. L'IMF a attiré de nombreux jeunes chercheurs dans le domaine du myélome. Ils sont restés dans ce domaine et recherchent activement des remèdes à cette maladie.

Glossaire

Agent immunomodulateur : Un médicament qui affecte le taux de réponse immunitaire contre les cellules tumorales envahissantes tel que le myélome.

Cellules : La plus petite unité de vie. Plusieurs cellules forment un tissu, une organisation de tissus forme un organe.

Chimiothérapie : Médicaments utilisés pour tuer les cellules cancéreuses.

Effets secondaires : Effets indésirables provoqués par un médicament.

Étude clinique : Étude qui permet de tester l'efficacité d'un médicament sur un groupe de patients à l'aide d'un protocole de traitement spécifique.

Inflammatoire : Réponse de protection de l'organisme contre une blessure ou une maladie

Leucocytes : Globules blancs qui aident l'organisme à lutter contre les infections.

Leucopénie : Faible taux de globules blancs.

Myélome : Un cancer des plasmocytes de la moelle osseuse. Les plasmocytes cancéreux sont appelés cellules myélomateuses.

Neuropathie périphérique : Picotements ou engourdissement dans les mains, les bras, les jambes et/ou les pieds.

Programme S.T.E.P.S.[®] (Système d'éducation et de prescription sûr de la thalidomide) : Un programme destiné aux médecins, infirmières, pharmaciens conçu pour éviter la contamination du fœtus.

Réponse complète : Lorsqu'un cancer régresse au point de ne plus être détectable. Pour le myélome, une réponse complète signifie que la protéine myélomateuse ne peut plus être détectée dans le sang et/ou les urines et qu'aucun myélome n'apparaît sur la moelle osseuse.

Réponse partielle : Lorsqu'un cancer régresse au moins de moitié sans disparaître complètement.

Stabilisation de la maladie : Lorsqu'une tumeur cesse de progresser et de grossir.