

Évaluation de faisabilité concernant le cancer de l'endomètre avancé (aEC) en Europe (Allemagne & France)

Description de l'étude

Contexte

Le cancer de l'endomètre (CE) constitue la néoplasie maligne la plus fréquente du tractus génital féminin. Avec environ 11 000 nouveaux cas annuels en Allemagne^[1,2] et environ 8 400 en France, il se classe parmi les cinq cancers les plus fréquents chez la femme.^[3]

L'âge médian au moment du diagnostic est de 68 ans.^[4] Comme la maladie se manifeste souvent par des symptômes cliniques précoces, en particulier des saignements utérins atypiques, le diagnostic est posé dans la majorité des cas au stade locorégional, avec une approche thérapeutique de visée curative.

Chez environ 25 % des patientes, un stade primitivement avancé est toutefois déjà présent au moment du diagnostic initial, ce qui s'accompagne d'un pronostic significativement réduit.^[5] Le paysage thérapeutique du CE avancé ou récidivant (aEC) a récemment connu une évolution substantielle : avec l'autorisation, indépendante des biomarqueurs, des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire en association avec une chimiothérapie à base de platine (carboplatine/paclitaxel), un nouveau standard de première ligne pour l'ensemble de la population est disponible pour la première fois depuis 2024/2025.^[6,7]

Malgré ces avancées thérapeutiques, il manque à ce jour des données de vie réelle robustes sur la réalité de la prise en charge oncologique de l'aEC en Allemagne & France. La présente étude de faisabilité poursuit l'objectif d'établir les bases d'un TherapieMonitor structuré, en ce qui concerne la représentativité des centres, la disponibilité des données ainsi que la qualité des paramètres pertinents pour la prise en charge dans la pratique clinique quotidienne.

References

- [1] Zentrum für Krebsregisterdaten, Robert Koch-Institut. Cancer of the uterus (endometrial cancer). https://www.krebsdaten.de/Krebs/EN/Content/Cancer_sites/Uterus_cancer/uterus_cancer_node.html
- [2] Scharl A, et al. A 10-Year Retrospective Cohort Study of Endometrial Cancer Outcomes in Germany. PMC. 2024. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11311640/>
- [3] Lapôtre-Ledoux B, et al. Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine, 2023. INCa / Santé publique France. <https://www.sante.fr/les-facteurs-de-risque-du-cancer-de-lendomètre>
- [4] Emons G, et al. Epidemiology, Real-World Treatment Patterns, and Patient Outcomes of Primary Advanced or Recurrent Endometrial Cancer in Germany, 2015–2021. Oncology Research and Treatment. 2024. <https://karger.com/ort/article/48/3/92/916840/>
- [5] Colombo N, et al. Endometrial cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology. 2022. [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(22\)01207-8/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(22)01207-8/fulltext)
- [6] Mirza MR, et al. Dostarlimab plus carboplatin/paclitaxel in primary advanced or recurrent endometrial cancer (RUBY/ENGOT-EN6-NSGO/GOG-3031). NEJM. 2023. Referenced in: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10894756/>
- [7] Eskander RM, et al. Pembrolizumab plus carboplatin/paclitaxel in advanced endometrial cancer (NRG-GY018/KEYNOTE-868). NEJM. 2023. Referenced in: <https://www.emjreviews.com/oncology/article/advancements-in-endometrial-cancer-research-in-2024-2-si30125/>

Objectif	Les objectifs sont les suivants : • Réaliser une évaluation préliminaire afin de déterminer la faisabilité d'une étude potentielle utilisant un TherapieMonitor, en mettant particulièrement l'accent sur la disponibilité et la qualité des sources de données pertinentes. • Recueillir des données agrégées sur l'épidémiologie et les structures de prise en charge des populations cibles à partir de sources primaires, définies comme les établissements pertinents qui traitent l'aEC dans les pays sélectionnés (Allemagne & France), afin de permettre un échantillon représentatif de patientes ainsi que d'établissements. • Identifier et intégrer contractuellement des sources de données, définies comme les établissements pertinents qui traitent l'aEC, en particulier au sein de la sous-population cible, afin d'évaluer la faisabilité des revues de dossiers (chart reviews).
Méthodologie	Au cours de la première phase du projet, une analyse approfondie des structures de prise en charge oncologique dans les pays sélectionnés (France & Allemagne) sera réalisée afin de développer un cadre d'échantillonnage représentatif. Cela comprend l'identification des établissements impliqués dans le traitement des personnes atteintes d'aEC. En outre, l'évaluation de faisabilité vise à permettre une meilleure compréhension des aspects suivants : • Diagnostic CIM de cancer de l'utérus/de l'endomètre (CIM-10 : C54.1 ou CIM-9 : 182.0) • Mise en place d'un traitement systémique du cancer de l'endomètre (en contexte adjuvant ou avancé) le ou après le 1er janvier 2025 • Indices éventuels d'un traitement par un schéma IO (immuno-oncologie) dans tout contexte (adjuvant ou avancé) • Taille totale estimée de l'échantillon et objectifs de recrutement spécifiques à chaque pays Ce processus aboutit à une liste stratifiée de centres oncologiques répartis sur trois grands secteurs de prise en charge : • Centres hospitaliers universitaires • Hôpitaux non-universitaires
Période de collecte des données	Le début de la phase de collecte des données est prévu pour août 2026.

Période de l'étude	Des données agrégées issues de cas de aEC seront recueillies pour la période allant du 1^{er} janvier 2025 au 31 décembre 2025 .
--------------------	--