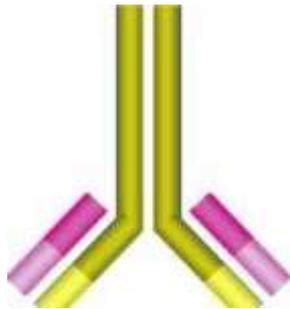


**REGISTRE DES EFFETS INDÉSIRABLES SÉVÈRES DES ANTICORPS  
MONOCLONAUX IMMUNOMODULATEURS EN CANCÉROLOGIE – INHIBITEURS  
CHECKPOINTS ANTI-PD1-PD-L1**

24/11/2023

# Changement de Paradigme

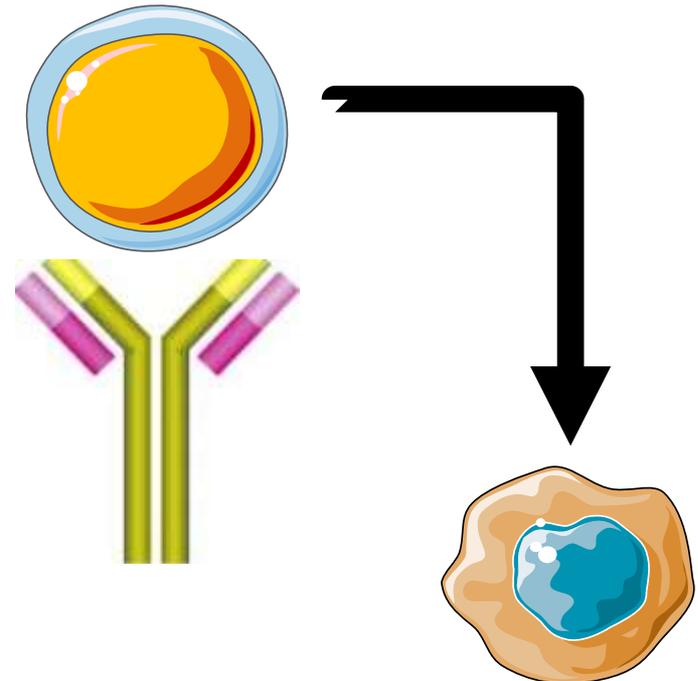
**Historical Paradigm:  
Targeting Tumor Cells**



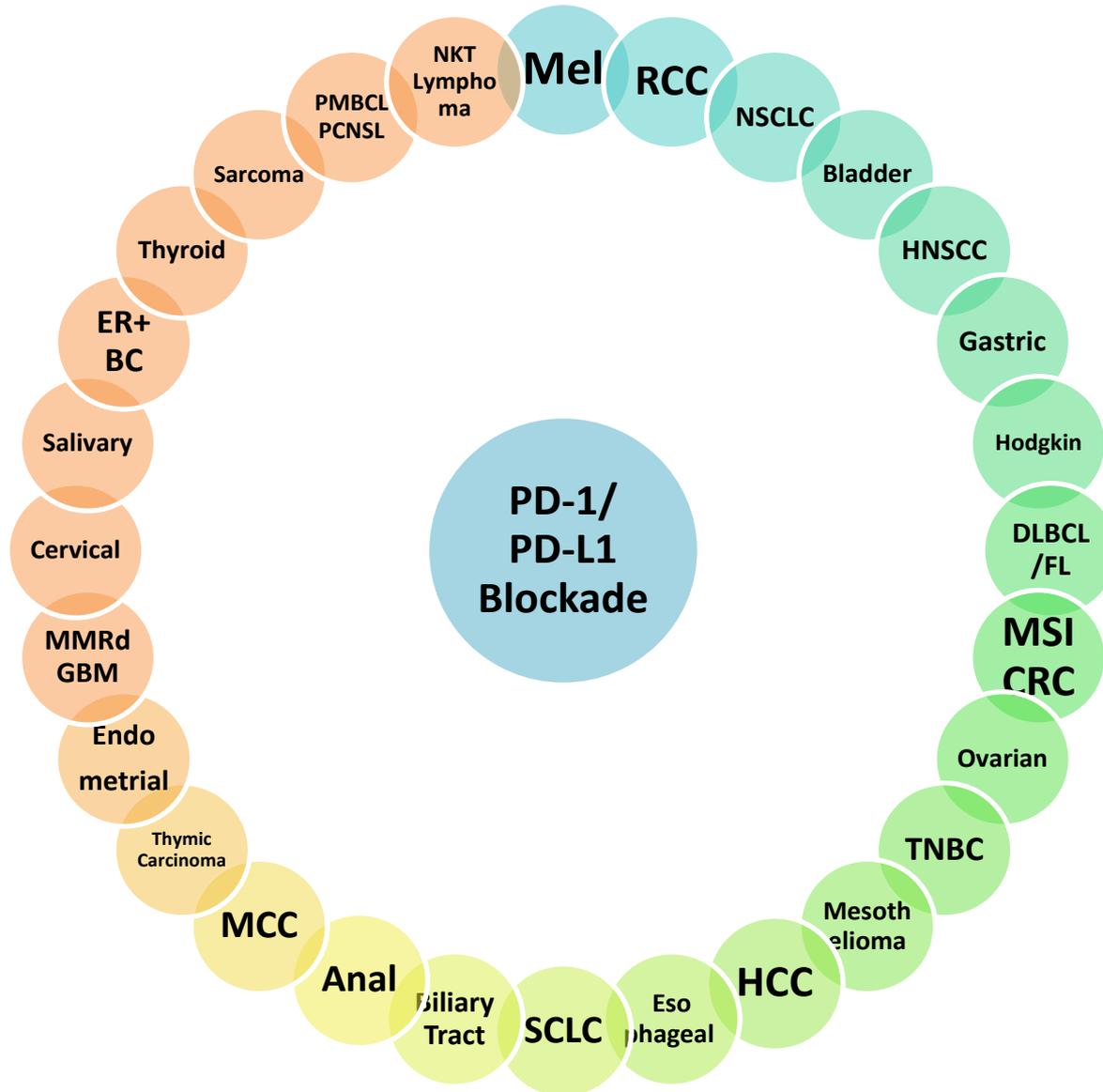
**Tumor Cell**

**New Paradigm:  
Targeting Immune Cells**

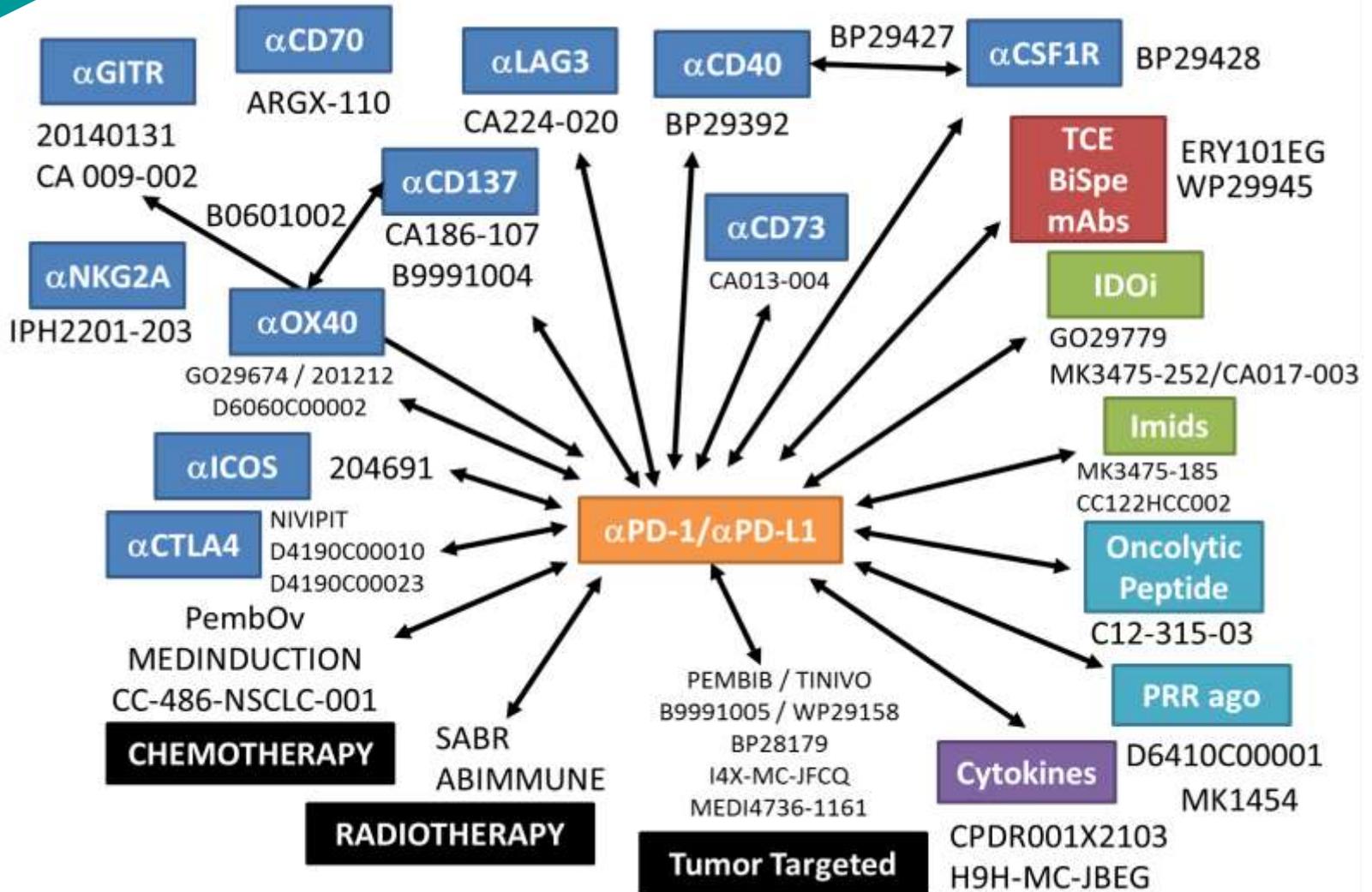
**Lymphocyte**



# PD-Lomas 2022

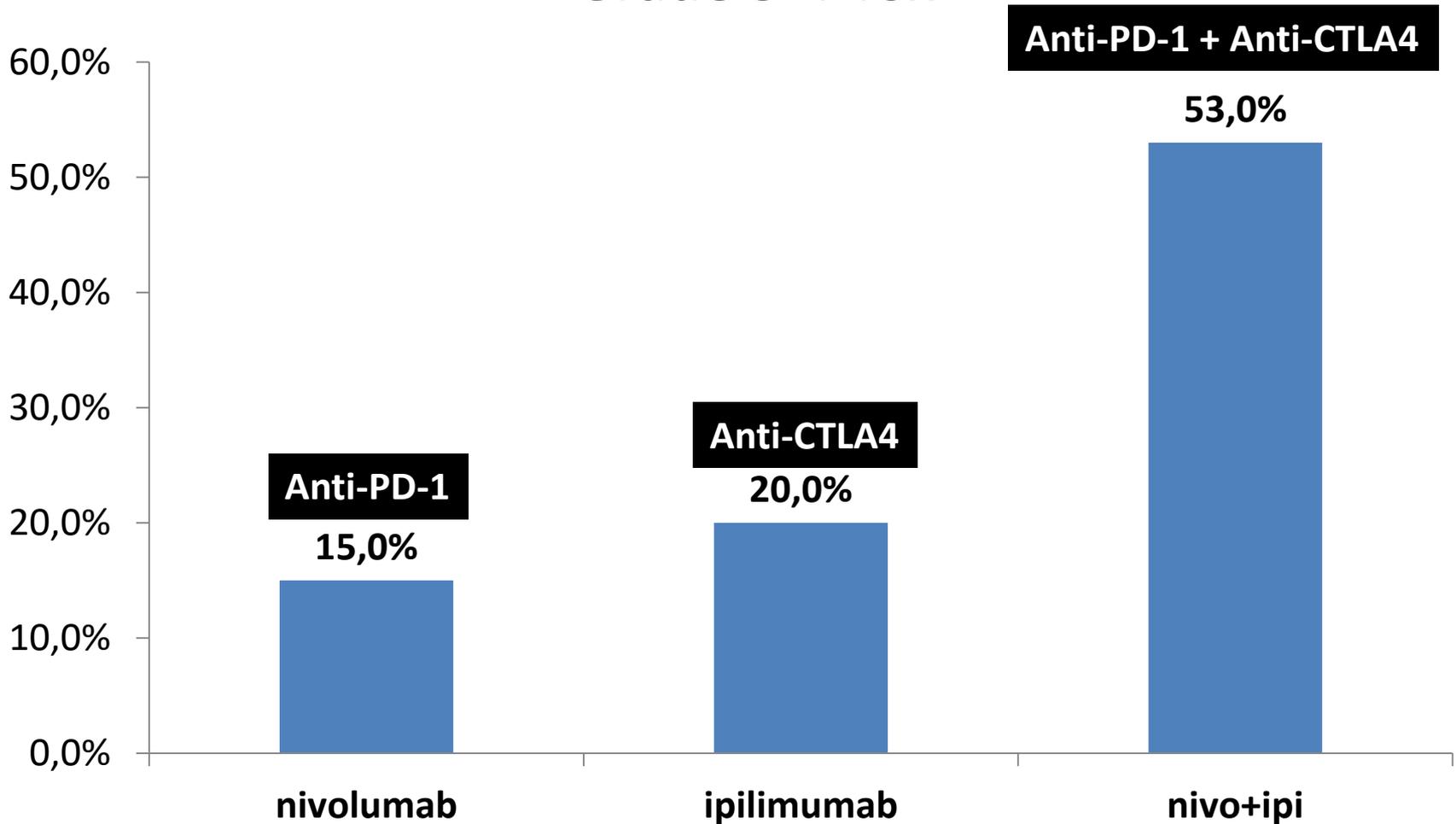


# Associations d'Immunothérapies à GR en 2022

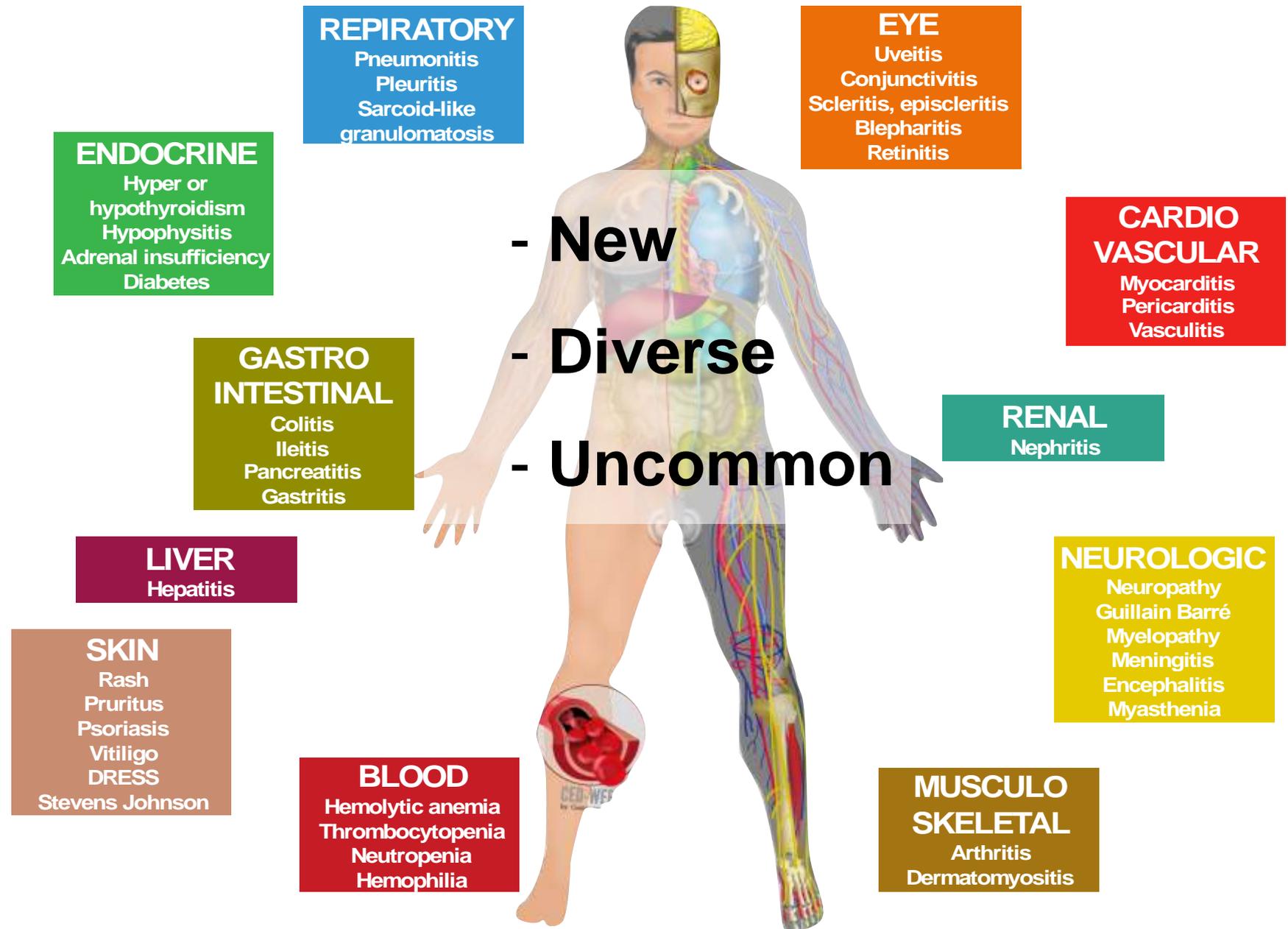


# Effets indésirables

## Grade 3-4 Tox



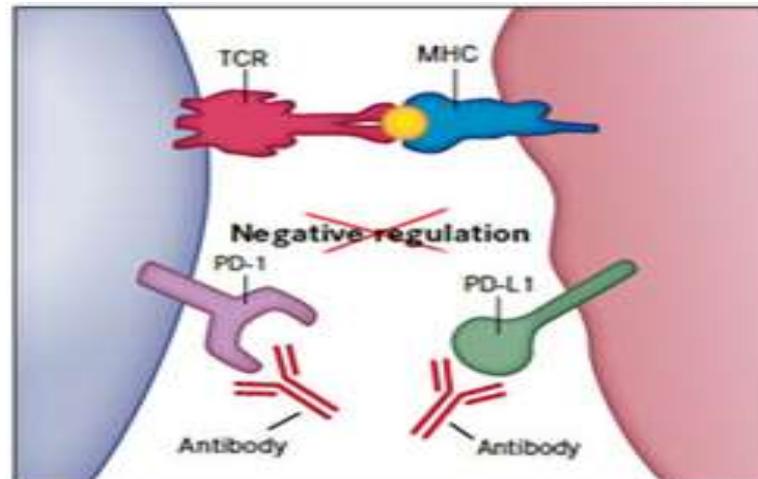
Larkin J, Chiarion-Sileni V, Gonzalez R, Grob JJ, Cowey CL, Lao CD, et al. Combined Nivolumab and Ipilimumab or Monotherapy in Untreated Melanoma. N Engl J Med 2015.



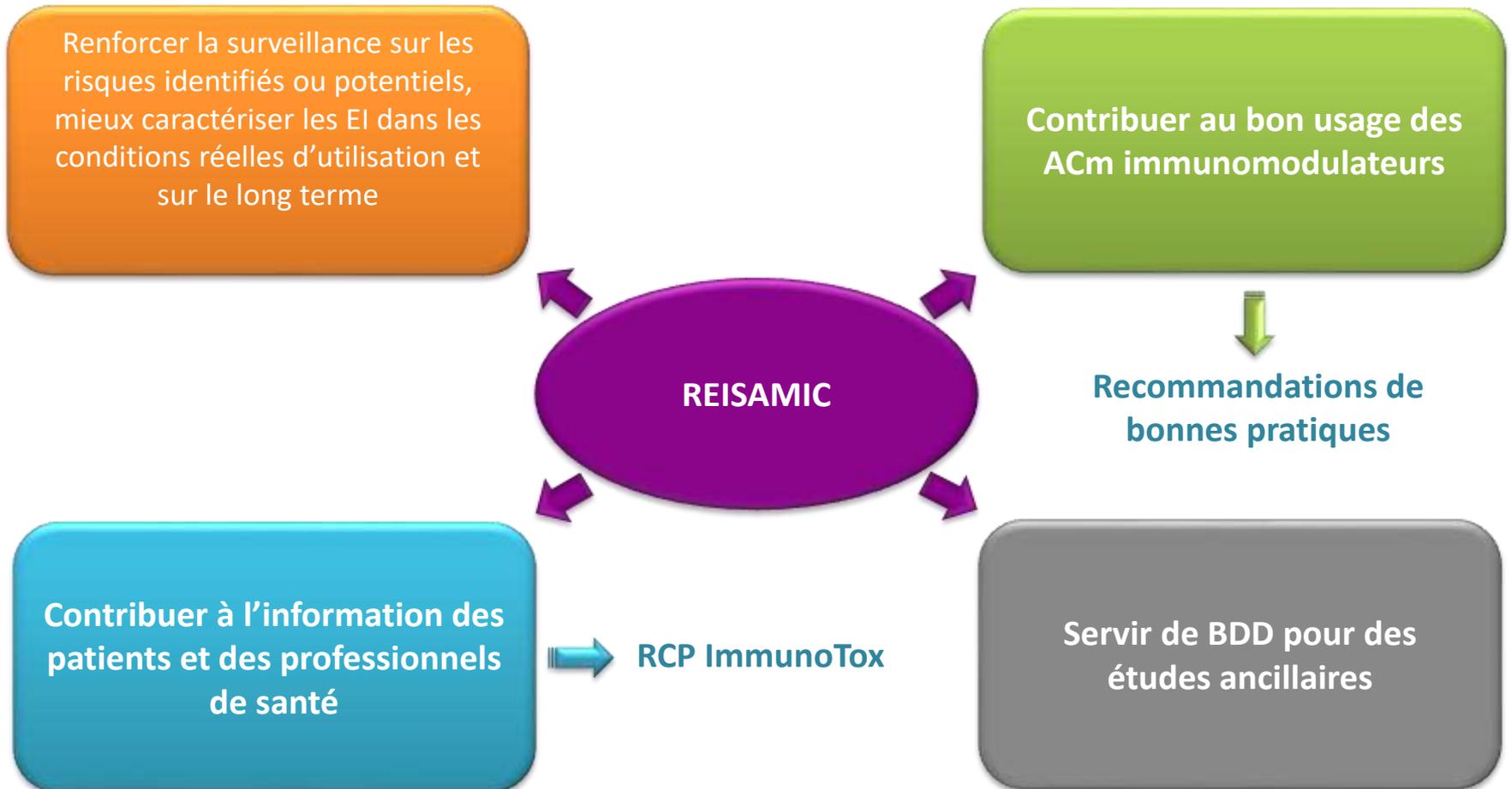
# REISAMIC (Registre des Effets Indésirables Sévères des Anticorps Monoclonaux Immunomodulateurs en Cancérologie)

- Etude observationnelle, multicentrique, prospective
- Recueil via portail web effets indésirables des anticorps monoclonaux immunomodulateurs
- Tous les EI type immunologique de grade CTCAE  $\geq 2$  et non immunologiques de grade CTCAE  $\geq 3$
- Molécules : **anti PD1** (Nivolumab, Pembrolizumab et Cemiplimab),  
**anti PD-L1** (Atezolizumab, Avelumab et Durvalumab)

prescrit dans le cadre de l'AMM, d'un accès précoce ou d'un accès compassionnel qu'ils soient administrés seuls ou en association



# Quels objectifs?



# *Population étudiée*

Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Patients adultes <math>\geq</math> à 18 ans</li><li>▪ Sexe féminin ou masculin</li><li>▪ Qui ne se sont pas opposés au recueil de leurs données</li><li>▪ Traité par un ACm immunomodulateurs, seul ou en association</li><li>▪ Patients traités pour une maladie cancéreuse tout type/stade confondu</li><li>▪ Post-AMM, accès précoce ou accès compassionnel</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Patients âgés de moins de 18 ans</li><li>▪ Patients inclus dans une étude clinique</li><li>▪ Opposition au recueil des données.</li></ul>

# REISAMIC - Etat des lieux de la cohorte

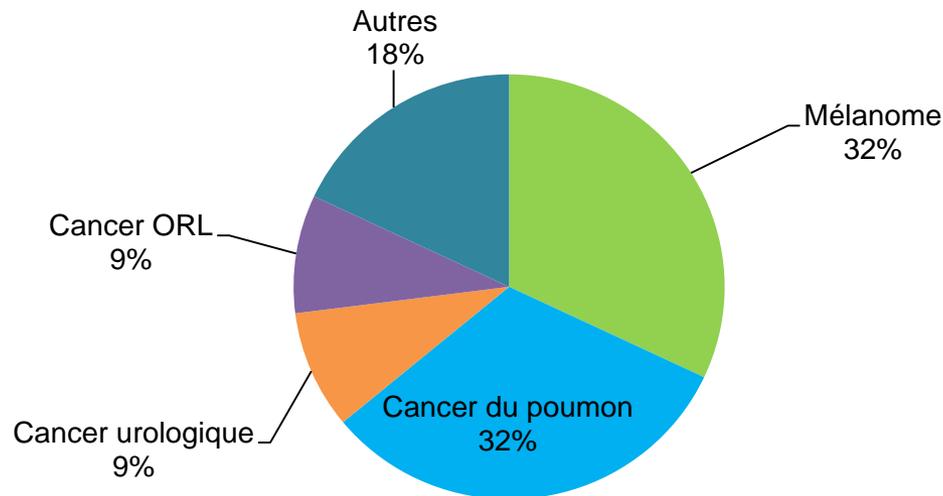


**3769** traitements par anti-PD1/PD-L1 initiés à **GR** dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce ou d'une autorisation d'accès compassionnel

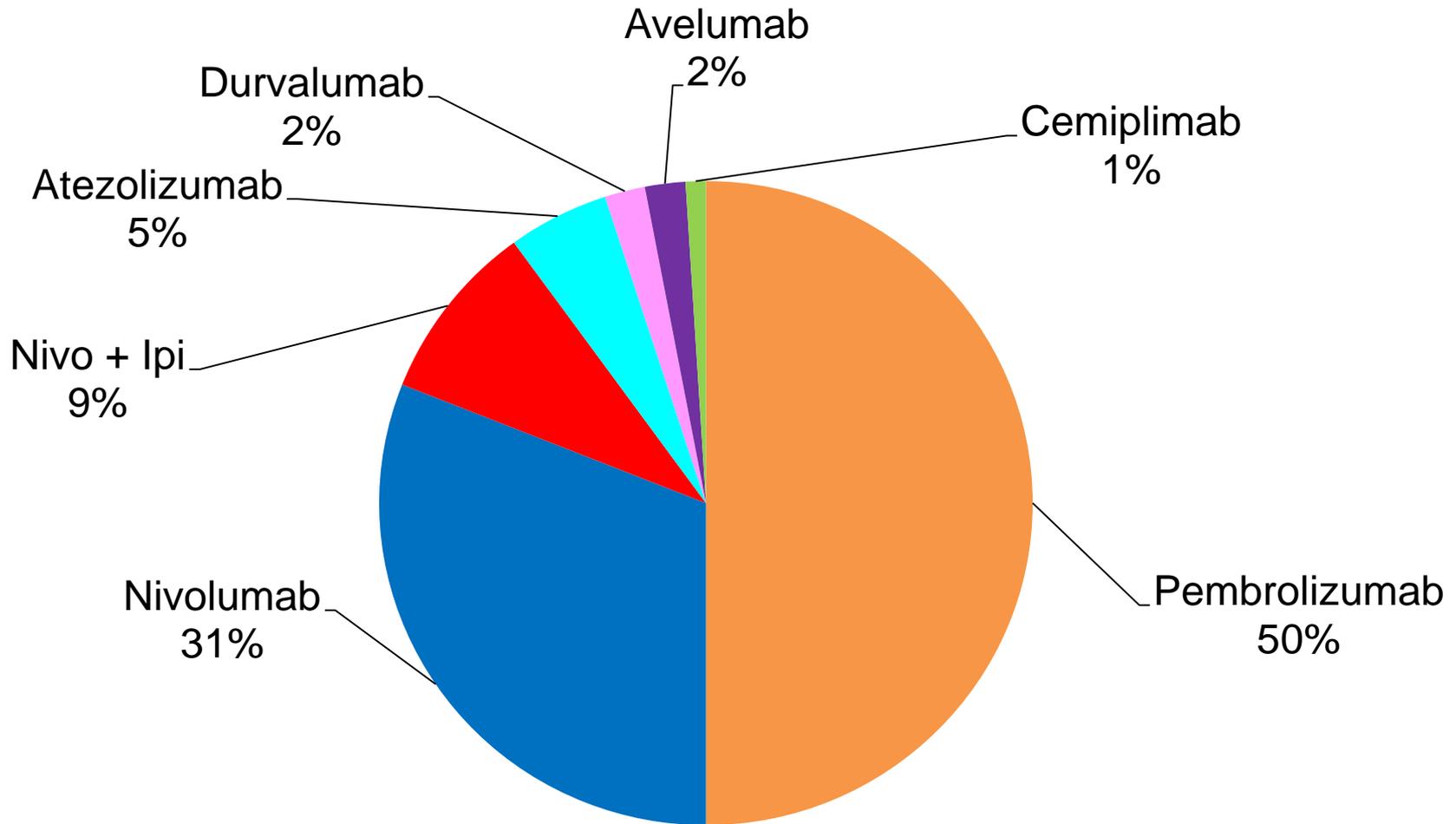


**3585** patients traités (un patient peut avoir reçu plusieurs immuno)

Répartition des patients REISAMIC selon l'indication de l'ICI



# Répartition des traitements initiés selon le type d'ICI



# REISAMIC – Effets indésirables

- **1041** effets indésirables (EI)
  - 61,6 % grade 1 – 2
  - 37,0 % grade 3 – 4
  - 1,4 % grade 5
- **38,4 %** des patients avec au moins un EI d'intérêt
  - 32,3 % des patients avec un EI grade 3
  - 4,7 % des patients avec un EI grade 4
  - **18 décès** (12 pneumopathies, 1 thrombopénie, 1 cytopathie mitochondriale, 1 nécrose tubulaire aiguë + LGM, 2 colite, 1 Myosite/myocardite)

- **Proportion de patients avec un irAE selon l'organe atteint**

	<b>N (%)</b>
Endocrine disorders <i>Hypo/hyperthyroïdie, thyroïdite</i>	200 (18 %)
Skin and subcutaneous tissue disorders <i>Eczéma, vitiligo, prurit, psoriasis</i>	240 (22 %)
Gastrointestinal disorders <i>Colite, retrocolite, pancréatite, gastrite, oesophagite</i>	158 (14 %)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	86 (8 %)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	96 (9 %)
Investigations	38 (3 %)
Hepatobiliary disorders	84 (8 %)
Cardiac disorders	37 (3 %)
Eye disorders	17 (2 %)
General disorders and administration site conditions	15 (1 %)
Immune system disorders	27 (2 %)
Metabolism and nutrition disorders	17 (2 %)
Nervous system disorders	27 (2 %)
Renal and urinary disorders	19 (2 %)
Blood and lymphatic system disorders	19 (2 %)
Vascular disorders	10 (1 %)
Ear and labyrinth disorders	4 (0 %)
Infections and infestations	3 (0 %)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	1 (0 %)
Psychiatric disorders	2 (0 %)
Reproductive system and breast disorders	1 (0 %)
<b>Total</b>	<b>1101 (100 %)</b>

# RCP ImmunoTox

*Une RCP dédiée aux toxicités induites par immunothérapie.*  
*Inscrire vos cas en envoyant un email à: [RCP.iTOX@gustaveroussy.fr](mailto:RCP.iTOX@gustaveroussy.fr)*



**17h30 – salle A808 (4<sup>e</sup> étage)  
1<sup>er</sup> et 3<sup>e</sup> Mercredi du Mois**



# Gestion des toxicités

Des recommandations pour la prise en charge des patients traités par immunothérapie et la gestion des toxicités sont intégrées dans le «pratique d'oncologie de Gustave Roussy» disponible sur une application mobile.

Ces recommandations seront régulièrement alimentées grâce aux enseignements tirés des cas recueillis dans le registre et des discussions en RCP ImmunoTox.



Disponible sur  
**App Store**

Available on the Android  
**App Store**



# Docs pour les patients et les médecins

**PRÉNOM, NOM :** .....  
**NOM DE L'IMMUNOTHÉRAPIE :** .....  
**DATE DE DÉBUT DE L'IMMUNOTHÉRAPIE :** .....

Je reçois actuellement une immunothérapie qui peut générer une toxicité inflammatoire ou auto-immune et en particulier :

- une pneumonie interstitielle
- une colite (inflammation de l'intestin)
- une hépatite (inflammation du foie)
- une néphrite (inflammation des reins)
- une endocrinopathie (insuffisance surrénale, diabète, hypothyroïdie)
- ainsi que d'autres symptômes hématologiques

Elle nécessite...

**SI BESOIN contacter :**

Nom du prescripteur : .....

Patient dans un essai clinique :  oui  non

Email : .....

Tél : .....

**LE SOIR ET LE WEEK END :**  
Service d'accueil médical non programmé  
Tél : 01 42 11 50 00

**GUSTAVE ROUSSY**  
CANCER CAMPUS GRAND PARIS

**GESTION DES EFFETS SECONDAIRES INDUITS EN immunothérapie**  
Des outils au service

**RÉVEILLER LE SYSTÈME IMMUNITAIRE face au cancer**

**IMMUNOTHÉRAPIE Les toxicités**

**LES SYMPTÔMES à déclarer**

**LE SOIR ET LE WEEK END : Service d'accueil médical non programmé**  
Tél : 01 42 11 50 00

# REISAMIC- Publications

- **60 papiers publiés entre 2016 et 2023**

- *European journal of cancer* (18)
- *Annals of Oncology* (11)
- *J Immunother Cancer* (3)
- *Nat Rev Clin Oncol* (2)
- *JAMA Oncology* (2), *Journal of Clinical Medicine* (1)
- *N Engl J Med* (1), *Cancer treatment Reviews* (1)
- *Rev Prat* (1), *Oncoimmunology* (1), *Diagnosctics* (1)
- *Oncologist* (1), *Clin Cancer Res* (1)

- *J Hepatol* (5)
- *Ann Rheum Dis* (3)
- *Clin Kidney J* (1)
- *Clin Microbiol Infect* (1)
- *Rev Med Interne* (1)
- *Eur Respir J* (1)
- *JAMA Dermatol* (1)
- *Lancet Haematol* (1)
- *Am J Ophthalmol* (1)
- *Respiratory Medicine and Research* (1)

## Impact Factor

