# Utilisation en vie réelle de l'abemaciclib en situation adjuvante dans les cancers du sein RH+ HER2- localisés à haut risque de récidive : Expérience de l'Institut Curie à propos de 200 patientes

Julie DANIEL[1], Paul COTTU [2], Delphine LOIRAT [2] , Jean-Yves PIERGA [2], Florence LEREBOURS [3], Florence COUSSY [2], Sophie FRANK[2], Antoine VASSEUR [3], Romain GEISS [3], Aurélie MOREIRA [1]

[1] Service d'Oncologie Médicale, CHU Amiens-Picardie, Amiens, France
[2] Département d'Oncologie Médicale, Institut Curie, Paris, France
[3] Département d'Oncologie Médicale, Institut Curie, Saint-Cloud, France

## CONTEXTE

MonarchE a été la première étude à démontrer un bénéfice en survie de l'ajout d'un inhibiteur de CDK4/6, l'abemaciclib, en situation adjuvante, chez des patient(e)s atteint(e)s de cancer du sein RH+ HER2- à haut risque de rechute. Ces résultats ont conduit à l'autorisation de mise sur le marché de l'abemaciclib dans cette indication en France, remboursée depuis décembre 2023. Néanmoins, les populations incluses dans les essais cliniques sont sélectionnées, rendant leur représentativité en pratique courante parfois limitée. Cette étude vise à évaluer en vie réelle les modalités de prescription, le profil de tolérance, la gestion des toxicités et secondairement l'efficacité de l'abemaciclib adjuvant.

## METHODES

Etude rétrospective, descriptive, menée en vie réelle incluant des patient(e)s âgé(e)s d'au moins 18 ans, atteint(e)s d'un cancer du sein RH+ HER2− confirmé histologiquement, ayant initié un traitement par abemaciclib en situation adjuvante entre janvier 2022 et février 2025.

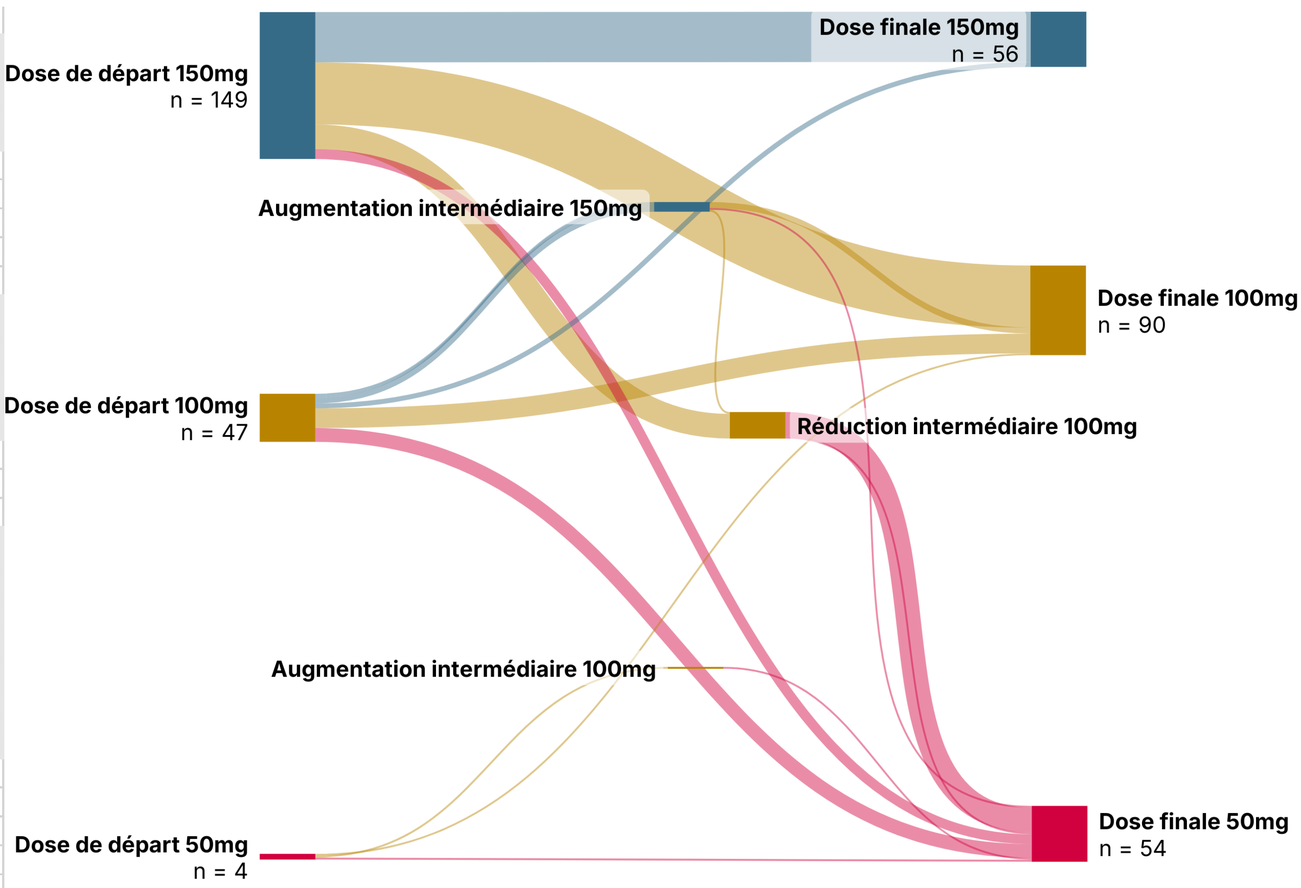
Les données ont été extraites du dossier électronique institutionnel. La qualité et la conformité réglementaire des données ont été contrôlées par le service compétent de l'établissement ; pas de consentement requis.

## RESULTATS

### Table 1. Caractéristiques des patients

| Caractéristiques des patients | n (%) | | n (%) |
|---|---|---|---|
| **Age médian** | 51 [25 - 85] | **Histologie** | |
| < 65 | 163 (81,5%) | Non spécifique (TNS) | 134 (67%) |
| ≥ 65 | 37 (18,5%) | Lobulaire | 44 (22%) |
| **Sexe** | | Autre | 22 (11%) |
| Femme | 199 (99,5%) | **Grade histologique** | |
| Homme | 1 (0,5%) | Grade 1 | 5 (2,5%) |
| **OMS score** | | Grade 2 | 105 (52,5%) |
| 0-1 | 194 (97%) | Grade 3 | 88 (44%) |
| ≥ 2 | 5 (2,5%) | ND | 2 (1%) |
| ND | 1 (0,5%) | **Taille de la tumeur, cm** | |
| **Statut récepteurs hormonaux** | | < 2 | 50 (25%) |
| RO + RP + | 154 (77%) | 2-5 | 89 (44,5%) |
| RO + RP - | 46 (23%) | ≥5 | 57 (27,5%) |
| **Statut HER2** | | ND | 4 (2%) |
| HER2 faible | 130 (65%) | **Indice Ki67** | |
| HER2 0 | 70 (35%) | <20% | 89 (44,5%) |
| **Ménopause** | | ≥20% | 111 (55,5%) |
| Non | 100 (50,3%) | **Stade AJCC au diagnostic** | |
| Oui | 99 (49,8%) | I | 13 (6,5%) |
| ND | 1 (0,5%) | IIA | 35 (17,5%) |
| **Recherche mutation germinale** | | IIB | 61 (30,5%) |
| Oui | 91 (45,5%) | IIIA | 54 (27%) |
| Non | 108 (54%) | IIIB | 21 (10%) |
| ND | 1 (0,5%) | IIIC | 12 (6%) |
| **Mutation *BRCA* (parmi cas analysés)** | | ND | 4 (2%) |
| Présente | 3 (3,3%) | **RCB post-chimiothérapie** | |
| Absente | 87 (95,6%) | 0 | 2 (3,6%) |
| ND | 2 (2,2%) | I | 0 (0%) |
| **Nombre de ganglions axillaires** | | II | 13 (23,2%) |
| 0 | 9 (4,5%) | III | 41 (73,2%) |
| 1-3 | 71 (35,5%) | **Traitements antérieurs** | |
| ≥4 | 119 (59,5%) | Chimiothérapie néo-adjuvante | 53 (26,5%) |
| ND | 1 (0,5%) | Chimiothérapie adjuvante | 132 (66%) |
| **Type de chirurgie axillaire** | | Radiothérapie | 197 (98,5%) |
| Aucune | 1 (0,5%) | **Hormonothérapie** | |
| Ganglion sentinelle (GS) | 33 (16,5%) | Tamoxifene | 2 (1%) |
| GS + curage axillaire | 15 (7,5%) | Tamoxifene + suppression ovarienne | 0 (0%) |
| Curage axillaire | 151 (75,5%) | Inhiibiteur de l'aromatase | 103 (51,5%) |
| **Adénopthies collectées** | | Inhibiteur de l'aromatase + supression ovarienne | 95 (47,5%) |
| 0 | 1 (0,5%) | | |
| 1-3 | 22 (11%) | | |
| ≥4 | 175 (87,5%) | | |
| ND | 2 (1%) | | |

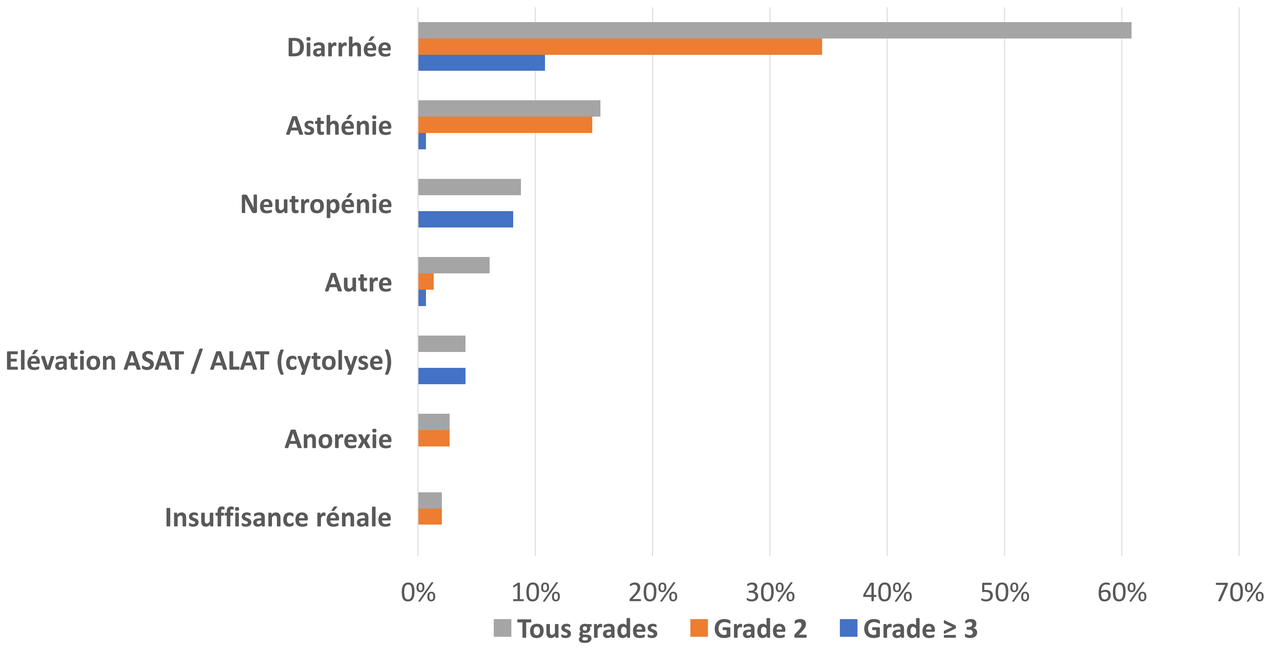
### Figure 1. Diagramme alluvial des réductions de dose d'abemaciclib




L'abemaciclib a été initié à la dose recommandée de 150 mg bid chez 149 patient(e)s (75%), contre 47 patient(e)s (23%) à 100 mg bid et 4 (2%) à 50 mg bid.

Au cours des 2 ans de traitement, une modification de dose a été nécessaire chez 127 patient(e)s (64 %) et la première réduction de dose survient en médiane 35 jours après l'introduction de l'abemaciclib.

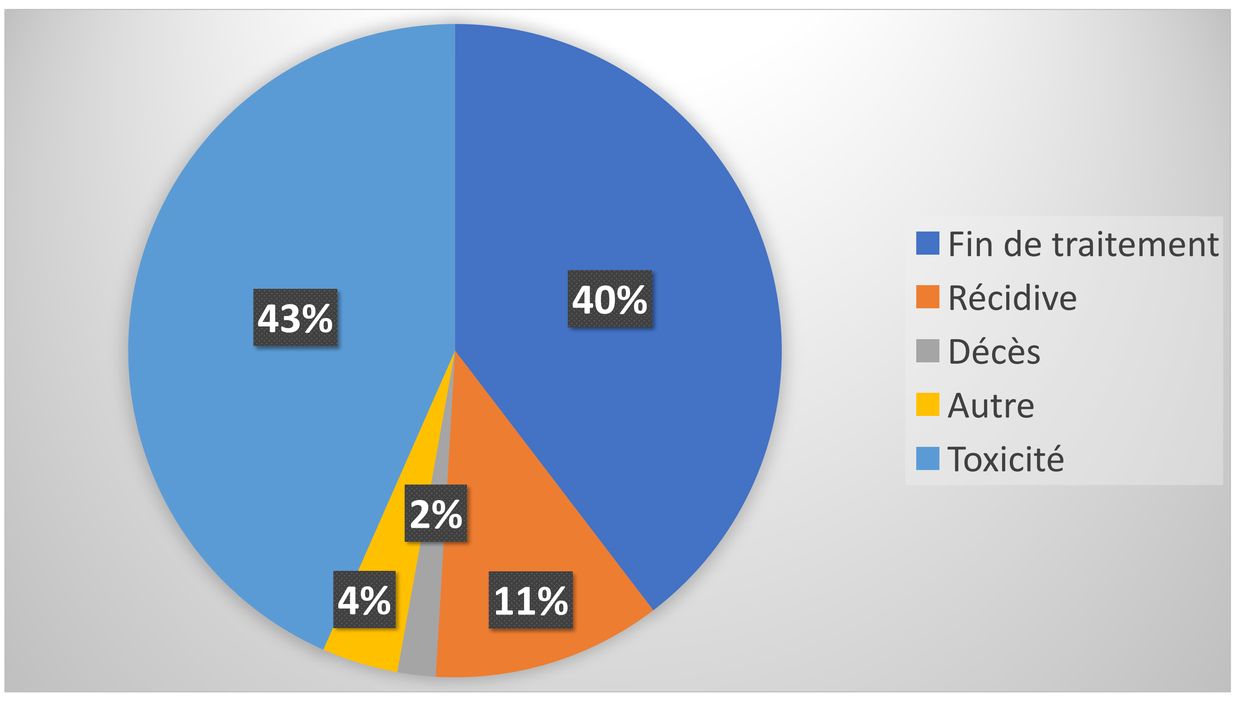
### Figure 2. Causes des réductions de doses d'abemaciclib (n = 148)




La principale cause de réduction de dose d'abemaciclib est la diarrhée (90 cas soit 60%), de grade majoritairement peu sévère (47% de grade < 3) et survenant en médiane 34 jours après l'introduction du traitement.

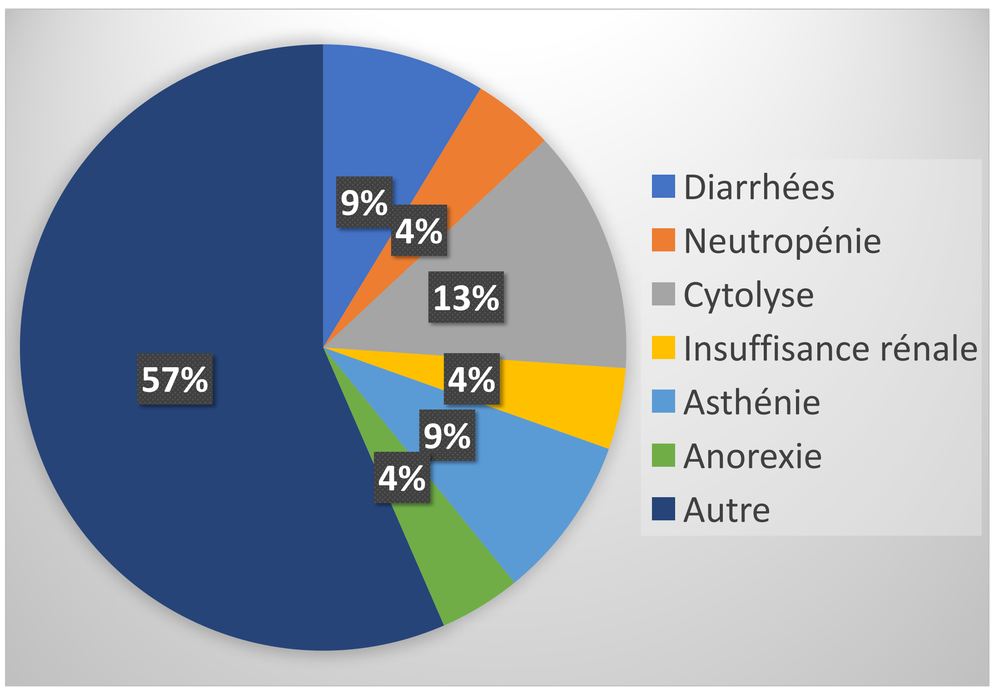
La seconde cause de réduction est l'asthénie (23 cas soit 16% ) survenant en médiane 47 jours après l'introduction de l'abemaciclib.

### Figure 3. Causes de l'arrêt de l'abemaciclib (n = 53)




Les principales causes d'arrêt définitif du traitement étaient la toxicité (43 %), la fin recommandée de traitement (40%) et la récidive (11 %).

### Figure 4. Toxicités menant à l'arrêt de l'abemaciclib (n = 23)




Les principales causes d'arrêt pour toxicité étaient la cytolyse (66% de grade 3 et 33% de grade 4), la diarrhée (9% répartis équitablement entre grade 2 et grade 3) et la fatigue (9%, de grade 2 uniquement).

**La durée médiane de traitement par abemaciclib était de 14 mois avec un suivi médian de 12 mois.**

## CONCLUSION

- Dans cette cohorte en vie réelle, malgré une prescription initiale prudente, le profil de tolérance de l'abemaciclib en situation adjuvante apparaît moins favorable que celui observé dans l'étude monarchE, avec des taux plus élevés d'interruptions temporaires et définitives.
- Ces résultats soulignent la nécessité d'une surveillance étroite des effets secondaires, associée à une adaptation précoce de la posologie afin d'optimiser l'adhérence au traitement.
- Une extension multicentrique de l'étude est en cours afin de confirmer ces observations sur un échantillon plus large et représentatif.

Contact : daniel.julie@chu-amiens.fr