

Référentiel **Observatoire dédié au Cancer B PL**

Irinotécan Campto®

Création le 19 janvier 2006

Irinotecan retiré des référentiels nationaux de bon usage au 1er mars 2011

Irinotecan radié, à compter du 1^{er} mars, de la liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisations vidée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (Arrêté du 22 février 2011)

Références biblio décembre 2011

Réunion inter régionale 11 1 2012

Avant traitement, vous pouvez consulter les essais en cours sur COTREC <http://www.cotrec.org/>

AMM

- **Campto® est indiqué dans le traitement des cancers colorectaux avancés :**
 - En association avec le 5-FU et l'acide folinique chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie antérieure pour le stade avancé de leur maladie, Posologie : 180 mg/m² toutes les 2 semaines
 - **En monothérapie après échec d'un traitement ayant comporté du 5-FU**
Posologie : 350 mg/m² toutes les 3 semaines
- Campto® en association avec le **cetuximab** est indiqué dans le traitement des patients présentant un cancer colorectal métastatique avec gène KRAS de type sauvage exprimant le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR), n'ayant pas reçu de traitement préalable pour une maladie métastatique ou après échec d'une chimiothérapie à base d'irinotecan.
- Campto® en association avec le **5-fluorouracile, l'acide folinique et le bevacizumab** est indiqué en traitement de première ligne chez les patients atteints de cancer colorectal métastatique.
- Campto® en association avec la **capecitabine avec ou sans bevacizumab** est indiqué en traitement de première ligne chez les patients présentant un cancer colorectal métastatique

HORS AMM

JF¹ Justifications Forums biblio

- **CCR métastatique**
 - 1^{ère} ligne, utilisation de **l'irinotécan en association avec le 5FU et l'oxaliplatine** : protocoles FOLFOXIRI ou FOLFIRINOX (Vamvakas Crit REv Pncol Hematol 09 ; Abad Acta Oncol 08; Falcone J Clin Oncol 07; Ychou Cancer Chemoth Pharmacol 08; Souglakos Br J Cancer 06; Masi Ann Surg Oncol 06; Ychou Ann Oncol 03)
 - 2^e ligne, après progression ou en cas de toxicité sous association oxaliplatine – 5FU - acide folinique, en association au 5FU et à l'acide folinique : **protocole FOLFIRI** après progression ou en cas de toxicité sous FOLFOX (Bidard Ann Oncol 09 ; Colucci J Clin Oncol 05; Tournigand J Clin Oncol 04)
- **CCR métastatique**
Association justifiée avec raltitrexed si CI ou toxicité au 5-FU (Aparicio 03) (cf fiche raltitrexed INCa)
- **Gliomes malins réfractaires**
Associé au bevacizumab (Cloughesy 2010, Friedman 2009, Kreisl 2009, Vredenburgh 2007, Vredenburgh 2007, Desjardins 2008, Guiu 2008, Quant 2009, Poulsen 2009, Zuniga 2009, Ananthnarayan 2008, Ali 2008, Nghiemphu 2009, Norden 2008).
A réserver aux patients jeunes, en bon état général et capable de comprendre la toxicité. Pas d'essai en cours. A donner à titre exceptionnel. Situation médicale justifiée (réunion inter régionale du 11 1 2012)
- **CAP1** : avec cisplatine (Culine 03)
- **Toutes posologies**

SMJ Situations Médicales à Justifier

¹ JF : Justifications Forum biblio : remplace l'ancienne appellation SMA Situation Médicale Acceptée

Situations justifiées Obs Cancer B PL

➤ Gliomes malins réfractaires

Associé ou non à l'irinotécan à partir de la 2^{ème} ligne

A réserver aux patients jeunes, en bon état général et capable de comprendre la toxicité. A donner à titre exceptionnel (Cloughesy T BRAIN study. ASCO 2010 abstr 2008, Friedman HS. J Clin Oncol 2009, Kreisl TN J Clin Oncol 2009, Vredenburgh JJ. J Clin Oncol 2007, Vredenburgh JJ Clin Cancer Res 2007)

Les références biblio doivent figurer dans les dossiers des patients (directement ou via le logiciel de prescription)

Travaux en cours :

Grudé F ASCO 2011 poster2086 Publication en cours

Fresnel JS Article en cours

Essai en cours Avacel Avastin mono V Quillien centre E Marquis

Essai en cours EORTC Avastin GBM réfractaires

PHRC Obs Cancer Jean Mosser Rennes RCP Gliomes sur recherche de facteurs prédictifs de réponse à l'Avastin GBM réfractaires

Situations NON justifiées Obs Cancer B PL

- **Cancer colorectal en situation adjuvante** (Van Cutsem JCO 09; Ychou Ann Oncol 09; Van Cutsem J Clin Oncol 05)
- **Cancers du sein toutes situations** (Okubo Gan To Kagaku Ryoho 03; Perez J Clin Oncol 04; Enomoto Gan To Kagaku Ryoho 05; Doihara an To Kagaku Ryoho 94; Taguchi an To Kagaku Ryoho 94; Frasci Oncology 05; Stathopoulos Cancer Chemother Pharmacol 05; Agelaki Oncology 03)
- **Cancer de l'ovaire épithélial, non à cellules claires, en 1^{ère} ligne de chimiothérapie** (Sugiyama Oncology 02 ; Escobar Gynecol Oncol 04)
- **Cancer de l'ovaire, en rechute, en association avec étoposide** (Nishio Gynecol Oncol. 07)
- **Cancer de l'ovaire, en rechute, en association avec mitomycine C** (Aoki JCO 04)
- **Cancer de l'ovaire, en rechute, en association avec docétaxel** (Polyzos Anticancer Res. 05)
- **Cancer de l'ovaire, en rechute, en association avec doxorubicine** (Nishimura Int J Gynecol Cancer 07)

Autres situations

Localisations et situations non citées dans AMM ou hors AMM décrites précédemment.

Références bibliographiques

- Abad A** et al : Colorectal cancer metastasis resectability after treatment with the combination of oxaliplatin, irinotecan and 5-fluorouracil. Final results of a phase II study. Acta Oncol. 2008;47(2):286-92.
- Agelaki S**, Karyda E, Kouroussis C, Ardavanis A, Kalbakis K, Malas K et al. Gemcitabine plus irinotecan in breast cancer patients pretreated with taxanes and anthracyclines: a multicenter phase II study. Oncology 2003; 64(4):477-478.
- Ali SA** et al. Bevacizumab and irinotecan therapy in glioblastoma multiforme: a series of 13 cases. J Neurosurg 2008 August;109(2):268-72.
- Ananthnarayan S** et al. Time course of imaging changes of GBM during extended bevacizumab treatment. J Neurooncol 2008 July;88(3):339-47.
- Aoki Y** et al : Combination chemotherapy with irinotecan hydrochloride (CPT-11) and mitomycin C in platinum-refractory ovarian cancer. Am J Clin Oncol. 2004 Oct;27(5):461-4.
- Aparicio J** et al : multicenter phase III trial evaluating a three-weekly schedule of irinotecan plus raltitrexid in patients with 5-fluorouracil refractory advanced colorectal cancer. Annals of Oncology 2003 ;14:1121-25.
- Bidard FC** et al : Efficacy of FOLFIRI-3 (irinotecan D1,D3 combined with LV5-FU) or other irinotecan-based regimens in oxaliplatin-pretreated metastatic colorectal cancer in the GERCOR OPTIMOX1 study. Ann Oncol. 2009 Jun;20(6):1042-7.
- Cloughesy T** et al : Updated safety and survival of patients with relapsed glioblastoma treated with bevacizumab in the BRAIN study. J Clin Oncol 28:7s, 2010 (suppl; abstr 2008).
- Colucci G** and al. Phase III randomized trial of FOLFIRI versus FOLFOX4 in the treatment of advanced colorectal cancer: a multicenter study of the Gruppo Oncologico Dell'Italia Meridionale. J Clin Oncol. 2005;23:4866-75
- Culine S** and al : Cisplatin in combination with either gemcitabine or irinotecan in carcinomas of unknown primary site: results of a randomized phase II study--trial for the French Study Group on Carcinomas of Unknown Primary (GEFCAPI 01). J Clin Oncol 2003 Sep 15;21(18):3479-82.
- Enomoto K** et al : Two cases of postoperative local skin recurrence of breast cancer successfully treated with chemotherapy of irinotecan hydrochloride (CPT-11). Gan To Kagaku Ryoho. 2005 Oct;32(11):1782-5. Review.
- Escobar PF** et al : Phase 2 trial of carboplatin, paclitaxel, and irinotecan in ovarian, fallopian tube, and primary peritoneal cancers. Gynecol Oncol. 2004 Jan;92(1):192-6.
- Desjardins A** et al. Bevacizumab plus irinotecan in recurrent WHO grade 3 malignant gliomas. Clin Cancer Res 2008 November 1;14(21):7068-73.
- Doihara H** et al : Four cases of recurrent breast cancer effectively treated by the new antitumor agent, CPT-11 (irinotecan). Gan To Kagaku Ryoho. 1994 Jul;21(8):1263-6.
- Falcone A**, and al. The triplet combination of irinotecan, oxaliplatin and 5FU/LV (FOLFOXIRI) vs the doublet of irinotecan and 5FU/LV (FOLFIRI) as first-line treatment of metastatic colorectal cancer (MCR): results of a randomized phase III trial by the Gruppo Oncologico Nord Ovest (G.O.N.O.). J Clin Oncol 2006;24 (18S):3513a
- Frasci G** et al : Biweekly docetaxel-irinotecan treatment with filgrastim support is highly active in antracycline-Paclitaxel-refractory breast cancer patients. Oncology. 2005;68(4-6):391-7.
- Friedman HS** et al : Bevacizumab alone and in combination with irinotecan in recurrent glioblastoma. J Clin Oncol 2009 October 1;27(28):4733-40.
- Guiu S** et al. [Bevacizumab/irinotecan. An active treatment for recurrent high grade gliomas: preliminary results of an ANOCEF Multicenter Study]. Rev Neurol (Paris) 2008 June;164(6-7):588-94.

Kreisl TN et al : Phase II trial of single-agent bevacizumab followed by bevacizumab plus irinotecan at tumor progression in recurrent glioblastoma. *J Clin Oncol* 2009 February 10;27(5):740-5.

Masi G and al. Treatment with 5-fluorouracil/folinic acid, oxaliplatin, and irinotecan enables surgical resection of metastases in patients with initially unresectable metastatic colorectal cancer. *Ann Surg Oncol*. 2006 ;13:58-65.

Nghiemphu PL et al. Bevacizumab and chemotherapy for recurrent glioblastoma: a single-institution experience. *Neurology* 2009 April 7;72(14):1217-22.

Nishimura S et al : Phase II study of irinotecan plus doxorubicin for early recurrent or platinum-refractory ovarian cancer: interim analysis. *Int J Gynecol Cancer*. 2007 Jan-Feb;17(1):159-63.

Nishio S et al : Pilot study evaluating the efficacy and toxicity of irinotecan plus oral etoposide for platinum- and taxane-resistant epithelial ovarian cancer. *Gynecol Oncol*. 2007 Aug;106(2):342-7

Norden AD et al. Bevacizumab for recurrent malignant gliomas: efficacy, toxicity, and patterns of recurrence. *Neurology* 2008 March 4;70(10):779-87.

Okubo S et al : Retrospective study on utility of irinotecan hydrochloride in patients with advanced and recurrent breast cancer. *Gan To Kagaku Ryoho*. 2003 Oct;30(10):1441-5.

Perez EA, Hillman DW, Mailliard JA, Ingle JN, Ryan JM, Fitch TR et al. Randomized phase II study of two irinotecan schedules for patients with metastatic breast cancer refractory to an anthracycline, a taxane, or both. *J Clin Oncol* 2004; 22(14):2849-2855.

Polyzos A et al : Docetaxel in combination with irinotecan (CPT-11) in platinum-resistant paclitaxel-pretreated ovarian cancer. *Anticancer Res*. 2005 Sep-Oct;25(5):3559-64.

Poulsen HS et al. Bevacizumab plus irinotecan in the treatment patients with progressive recurrent malignant brain tumours. *Acta Oncol* 2009;48(1):52-8.

Quant EC et al. Role of a second chemotherapy in recurrent malignant glioma patients who progress on bevacizumab. *Neuro Oncol* 2009 October;11(5):550-5.

Souglakos J and al FOLFOXIRI (folinic acid, 5-fluorouracil, oxaliplatin and irinotecan) vs FOLFIRI (folinic acid, 5-fluorouracil and irinotecan) as first-line treatment in metastatic colorectal cancer (MCC): a multicentre randomised phase III trial from the Hellenic Oncology Research Group (HORG). *Br J Cancer* 2006 ;94:798-805.

Stathopoulos GP et al : Irinotecan combined with docetaxel in pre-treated metastatic breast cancer patients: a phase II study. *Cancer Chemother Pharmacol*. 2005 Nov;56(5):487-91.

Sugiyama T et al : Irinotecan (CPT-11) and cisplatin as first-line chemotherapy for advanced ovarian cancer. *Oncology*. 2002;63(1):16-22.

Taguchi T et al : [A late phase II study of CPT-11 (irinotecan) in advanced breast cancer. CPT-11 Study Group on Breast Cancer]. *Gan To Kagaku Ryoho*. 1994 Jun;21(7):1017-24.

Tournigand C and al. FOLFIRI followed by FOLFOX6 or the reverse sequence in advanced colorectal cancer: a randomized GERCOR study. *J Clin Oncol*. 2004;22:229-37

Van Cutsem E et al : Randomized phase III trial comparing biweekly infusional fluorouracil/leucovorin alone or with irinotecan in the adjuvant treatment of stage III colon cancer: PETACC-3. *J Clin Oncol*. 2009 Jul 1;27(19):3117-25.

Van Cutsem E and al. Randomized phase III trial comparing infused irinotecan / 5-fluorouracil (5-FU)/folinic acid (IF) versus 5-FU/FA (F) in stage III colon cancer patients (PETACC 3). *J Clin Oncol* 2005 ;23 (16S) Part I:8

Vamvakas L et al : Clinical outcome of elderly patients with metastatic colorectal cancer treated with FOLFOXIRI versus FOLFIRI: Subgroup analysis of a randomized phase III trial from the Hellenic Oncology Research Group (HORG). *Crit Rev Oncol Hematol*. 2010 Oct;76(1):61-70.

Vredenburgh JJ et al. Bevacizumab plus irinotecan in recurrent glioblastoma multiforme. *J Clin Oncol* 2007 October 20;25(30):4722-9.

Vredenburgh JJ et al. Phase II trial of bevacizumab and irinotecan in recurrent malignant glioma. *Clin Cancer Res* 2007 February 15;13(4):1253-9.

Ychou M et al : Tritherapy with fluorouracil/leucovorin, irinotecan and oxaliplatin (FOLFIRINOX): a phase II study in colorectal cancer patients with non-resectable liver metastases. *Cancer Chemother Pharmacol*. 2008 Jul;62(2):195-201.

Ychou M et al : A phase III randomised trial of LV5FU2 + irinotecan versus LV5FU2 alone in adjuvant high-risk colon cancer (FNCLCC Accord02/FFCD9802). *Ann Oncol*. 2009 Apr;20(4):674-80.

Ychou M and al. An open phase I study assessing the feasibility of the triple combination: oxaliplatin plus irinotecan plus leucovorin/ 5-fluorouracil every 2 weeks in patients with advanced solid tumors. *Ann Oncol*. 2003 ;14:481-9.

Zuniga RM et al. Efficacy, safety and patterns of response and recurrence in patients with recurrent high-grade gliomas treated with bevacizumab plus irinotecan. *J Neurooncol* 2009 February;91(3):329-36.