

Référentiel **Observatoire dédié au Cancer B PL**

Oxaliplatine Eloxatine® et génériques

Création le 22 novembre 2005

Oxaliplatine retiré des référentiels nationaux de bon usage au 1er mars 2010

Oxaliplatine radié, à compter du 1^{er} mars 2010, 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 15 février 2010)

Références biblio décembre 2011

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

AMM

Nota : Les indications d'AMM mentionnées dans cette fiche correspondent à celles de la spécialité princeps, les spécialités similaires ou génériques pouvant avoir des indications différentes.

- **Cancers colorectaux (CCR)** métastatiques en association avec le 5-fluorouracile et l'acide folinique.
- **Traitement adjuvant du cancer colorectal stade III** (stade C de Dukes) en association avec le 5-fluorouracile et l'acide folinique après résection complète de la tumeur initiale (MOSAIC 04 AMM début 2005)
Posologie de 85 mg/m² tous les 15 jours (ajustements thérapeutiques jusqu'à 65 mg/m²)

Nb : voir AMM bevacizumab et cetuximab pour autres associations

HORS AMM

JF¹ Justifications Forums biblio

- **Cancer des voies biliaires** en association avec gemcitabine : **GEMOX** (André Br J Cancer 08 ; Manzione Oncology 07 ; Gebbia J Clin Oncol 05 ; André Ann Oncol 04 ; Nehls Br J Cancer 02 ; Nehls 04 ASCO)
- **Cancer gastrique avancé ou métastatique en 1^{ère} ligne :**
 - En association avec épirubicine et capécitabine (Schonemann Br J Cancer 08 ; Cunningham N Eng J Med 08)
 - Protocole FOLFOX (Liu Am J Clin Oncol 08 ; Hwang, Anticancer Drugs 08 ; Al-Batran, J Clin Oncol 08)
- **CCR métastatique en 1^{ère} ligne, utilisation de l'oxaliplatine en association avec le 5FU et l'irinotecan :** protocoles FOLFOXIRI ou FOLFIRINOX (Abad, Acta Oncol 08 ; Falcone J Clin Oncol 07 ; Ychou Cancer Chemoth Pharmacol 08 ; Souglakos Br J Cancer 06 ; Ychou Ann Oncol 03 ; Masi Ann Surg Oncol 06)
- **CCR métastatique en 1^{ère} ligne ou 2^{ème} ligne en association avec la capecitabine :** protocole XELOX (Cassidy J Clin Oncol 08 ; Rothenberg Ann Oncol 08 ; Ducreux ASCO 07 ; Diaz-Rubio J Clin Oncol 07 ; Saltz J Clin Oncol 08 ; Arkenau J Clin Oncol 08)
- **CCR métastatique**, association avec **raltitrexed** si toxicité ou CI au 5-FU (Cascinu 02) (cf fiche Raltitrexed INCa)
- **CCR adjuvant du cancer colique** stades II Haut risque (Hickish 04) relève d'une RCP
- **Cancer du pancréas** avancé ou métastatique associé à gemcitabine chez les sujets jeunes en bon état général (Louvet 05, Heinemann 06).
- **Cancer de l'œsophage avancé ou métastatique 2^e ligne : Folfox***. Le cancer de l'œsophage est considérée comme une maladie orpheline. Il y a très peu d'études. Les membres acceptent le traitement Folfox en 2^e ligne après 5FU CDDP pour les adénocarcinomes et les cancers épidermoïdes (Giovannini ASCO 2004 A4044, Mauer Ann Oncol. 2005).
- **LNH en rechute** (OKI 05, Chau 01, Machoveur 01)
- **Toutes posologies.**

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

SMJ ~~OMIT B PL~~ Situations Médicales à Justifier

- **CCR**
Néoadjuvant, avancé : considérés comme des stades justifiés par l'**Observatoire dédié au Cancer B PL**
Adjuvant : stades I ou II (non définis à haut risque)
 stades II haut risque et stades III : monothérapie et associations autres que AMM
Métastatique :
 monothérapie et associations autres que AMM et ~~PTT-JF~~¹
 associé à la capécitabine en dehors de la 1^e ligne
- **Cancer du pancréas** avancé ou métastatique associé à gemcitabine chez les sujets en mauvais état général (Louvet 05, Heinemann 06)
- **Cancer du rectum en association avec la radiothérapie** (et le 5-FU, l'UFT ou la capécitabine)
- **Carcinome hépatocellulaire avancé**
- **Cancer des voies biliaires** : monothérapie et associations autres que ~~PTT-JF~~¹
- **CBNPC, CBPC, mésothéliome pleural malin**
- **Cancer ovaire** (Misset 01) **sein, col utérin**
- **ORL**
- **Anus**
- **Urologie**

Autres situations

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

¹ *Justifications Forum biblio : remplace l'ancienne appellation SMA Situation Médicale Acceptée*
Référentiel par médicament **Observatoire dédié au Cancer B PL – Janvier 2012** – Version abrégée

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.
- Al-Batran SE** et al : Phase III trial in metastatic gastroesophageal adenocarcinoma with fluorouracil, leucovorin plus either oxaliplatin or cisplatin: a study of the Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie. *J Clin Oncol.* 2008 Mar 20;26(9):1435-42.
- André T** et al : Gemcitabine and oxaliplatin in advanced biliary tract carcinoma: a phase II study. *Br J Cancer.* 2008 Sep 16;99(6):862-7.
- André T**, Tournigand C et al. On behalf of the GERCOR group, gemcitabine combined with oxaliplatin (GEMOX) in advanced biliary tract adenocarcinoma. *Ann Oncol* 2004;15:1339-43.
- Arkenau HT** et al : Efficacy of oxaliplatin plus capecitabine or infusional fluorouracil/leucovorin in patients with metastatic colorectal cancer: a pooled analysis of randomized trials. *J Clin Oncol.* 2008 Dec 20;26(36):5910-7.
- Cascinu S.** and al. Raltitrexed plus oxaliplatin as first-line chemotherapy for metastatic colorectal cancer. A phase II study of the Italian group for the study of gastrointestinal tract carcinomas (GISCAD). *Ann Oncol.* 2002 ; 13:716-20.
- Cassidy J** and al : First efficacy and safety results from XELOX-1/NO16966, a randomised 2x2 factorial phase III trial of XELOX vs FOLFOX4 + bevacizumab or placebo in first-line metastatic colorectal cancer. *Proc Annu Meet Am Soc Clin Oncol.* 2007 A4030
- Cunningham D** et al : Capecitabine and oxaliplatin for advanced esophagogastric cancer. *N Engl J Med.* 2008 Jan 3;358(1):36-46.
- Chau I** and al. An oxaliplatin-based chemotherapy in patients with relapsed or refractory intermediate and high-grade non-Hodgkin's lymphoma. *Br J Haematol.* 2001 Dec;115(4):786-92.
- Díaz-Rubio E** et al : Phase III study of capecitabine plus oxaliplatin compared with continuous-infusion fluorouracil plus oxaliplatin as first-line therapy in metastatic colorectal cancer: final report of the Spanish Cooperative Group for the Treatment of Digestive Tumors Trial. *J Clin Oncol.* 2007 Sep 20;25(27):4224-30.
- Ducreux M** and al : Phase III randomised, open-label study of capecitabine plus oxaliplatin (xelox) vs infusional 5-FU/LV plus oxaliplatin (Folfox-6) first-line treatment in patients with metastatic colorectal cancer (MCRC) : findings from an interim safety analysis. *Proc Annu Meet Am Soc Clin Oncol.* 2007 A4029. Présentation orale.
- 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 (MCRC): results of a randomized phase III trial by the Gruppo Oncologico Nord Ovest (G.O.N.O.). *J Clin Oncol* 2006;24 (18S):3513a
- Gebbia, N.** (2004). "A phase 2 study of Oxaliplatin-capecitabine chemotherapy in metastatic breast cancer patients pretreated with anthracyclines and taxanes." *J Clin Oncol*, 2004 ASCO Annual Meeting Proceedings.
- Giovannini M** and al : Phase I study of first line radiochemotherapy (RCT) with oxaliplatin (Ox), fluorouracil (FU) and folinic acid (FA) in inoperable locally advanced (LA) or metastatic (m) esophageal cancer (EC). 2004 ASCO Annual Meeting, abstract 4044.
- Heinemann V** and al : superiority of gemcitabine plus platinum analog compared to gemcitabine alone in advanced pancreatic cancer: Pooled analysis of two randomized trials, the GERCOR/GISCAD Intergroup Study and a German Multicenter Study. *GI Cancer Symp* 2006 ; 96 Présentation orale : http://www.asco.org/portal/site/ASCO/menuitem.64cfbd0f85cb37b2eda2be0aee37a01d/?vgnnextoid=09f8201eb61a7010VgnVCM100000ed730ad1RCRD&vgnview=vm_session_presentations_view&confID=41&sessionID=14
- Hickish T** and al.. FOLFOX4 as adjuvant treatment for stage II colon cancer : subpopulation data from the MOSAIC trial. *Proc Annu Meet Am Soc Clin Oncol.* 2004 ; 22:3619.
- Hwang WS** et al : Phase II study of oxaliplatin in combination with continuous infusion of 5-fluorouracil/leucovorin as first-line chemotherapy in patients with advanced gastric cancer. *Anticancer Drugs.* 2008 Mar;19(3):283-8.
- Liu ZF** et al : Biweekly oxaliplatin in combination with continuous infusional 5-fluorouracil and leucovorin (modified FOLFOX-4 regimen) as first-line chemotherapy for elderly patients with advanced gastric cancer. *Am J Clin Oncol.* 2008 Jun;31(3):259-63.
- Louvet C** and al : Gemcitabine in combination with oxaliplatin compared with gemcitabine alone in locally advanced or metastatic pancreatic cancer: results of a GERCOR and GISCAD phase III trial. *J Clin Oncol* 2005 May 20;23(15):3509-16
- Machover D** and al : dexamethasone, high-dose cytarabine, and oxaliplatin (DHAOX) as salvage treatment for patients with initially refractory or relapsed non-Hodgkin's lymphoma. *Ann Oncol.* 2001 Oct;12(10):1439-43.
- Manzoni L** et al : Chemotherapy with gemcitabine and oxaliplatin in patients with advanced biliary tract cancer: a single-institution experience. *Oncology.* 2007;73(5-6):311-5.
- 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.
- Mauer AM** and al : Phase II trial of oxaliplatin, leucovorin and fluorouracil in patients with advanced carcinoma of the esophagus. *Ann Oncol.* 2005;16:1320-5
- Misset JL** et al : Multicenter phase II-III study of oxaliplatin plus cyclophosphamide vs. cisplatin plus cyclophosphamide in chemo-naïve advanced ovarian cancer patients. *Ann Oncol.* 2001 Oct;12(10):1411-5.
- Nehls O** and al. A multicenter phase II study of capecitabine plus oxaliplatin (CapOx) in advanced biliary system adenocarcinomas. 2004 ASCO Annual Meeting Abstract 4091
- Nehls O** and al. Oxaliplatin, fluorouracil and leucovorin for advanced biliary system adenocarcinomas : a prospective phase II trial. *Br J Cancer* 2002;87:702-4.
- Oki Y** and al : phase II study of oxaliplatin in patients with recurrent or refractory non-Hodgkin lymphoma. *Cancer.* 2005 Aug 15;104(4):781-7.
- Rothenberg ML** et al : Capecitabine plus oxaliplatin (XELOX) versus 5-fluorouracil/folinic acid plus oxaliplatin (FOLFOX-4) as second-line therapy in metastatic colorectal cancer: a randomized phase III noninferiority study. *Ann Oncol.* 2008 Oct;19(10):1720-6.
- Saltz LB** et al : Bevacizumab in combination with oxaliplatin-based chemotherapy as first-line therapy in metastatic colorectal cancer: a randomized phase III study. *J Clin Oncol.* 2008 Apr 20;26(12):2013-9. Erratum in: *J Clin Oncol.* 2009 Feb 1;27(4):653. *J Clin Oncol.* 2008 Jun;26(18):3110.
- Schönmeyer KR** et al : Phase II study of short-time oxaliplatin, capecitabine and epirubicin (EXE) as first-line therapy in patients with non-resectable gastric cancer. *Br J Cancer.* 2008 Sep 16;99(6):858-61.
- 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.
- 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** 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.