Une étude de phase IV nouvellement publiée dans la revue Neuro-endocrinology [i] apporte des données complémentaires sur Sutent dans le traitement des tumeurs neuro-endocrines pancréatiques (TNEp) bien différenciées

Lancé en France en 2011, Sutent a obtenu cette indication grâce à des données de phase III ayant démontré son efficacité dans les tumeurs neuro-endocrines pancréatiques. Pfizer a conduit une étude de phase IV post AMM qui confirme les résultats de l'étude de phase III et vient documenter la place de Sutent dès la 1ère ligne chez les patients naïfs de traitement dans les TNE pancréatiques non résécables ou métastatiques, bien différenciées, avec progression de la maladie, chez l'adulte.

Sutent : un développement clinique du cancer du rein avancé (MRCC) au TNEp

Sutent® (sunitinib) est un inhibiteur oral de plusieurs récepteurs à tyrosine kinase, qui agit en bloquant de multiples cibles moléculaires impliquées dans la croissance, la prolifération et la progression du cancer [ii] **. Sutent** a bénéficié d'un important développement clinique. Il est indiqué depuis 2006 dans le traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) malignes non résécables et/ou métastatiques chez l'adulte, après échec d'un traitement par imatinib dû à une résistance ou à une intolérance. Il a obtenu en France en 2006 une AMM dans la prise en charge des cancers du rein avancés / métastatiques (MRCC) chez l'adulte en 2ème ligne puis en 2007 en première intention.

Il a obtenu en 2011 une extension dans son indication pour le traitement des tumeurs neuroendocrines du pancréas (TNEp) non résécables ou métastatiques, bien différenciées, avec progression de la maladie chez l'adulte [iii] .

Les tumeurs neuro-endocrines : des cancers rares et complexes

Il existe actuellement peu de données disponibles concernant l'incidence et les facteurs pronostiques des tumeurs neuroendocrines (TNE) digestives malignes en France. Les TNE sont rares et représentent environ 1 % des cancers digestifs. En France, l'incidence des TNE digestives malignes est estimée dans le registre bourguignon à 1,1/100 000 chez l'homme et 0,9/100 000 chez la femme. L'incidence augmente au cours du temps et dépasse probablement les 1 000 nouveaux cas par an en France [iv] .

Une AMM basée sur une étude de phase III significative[3]

L'étude de phase III avait montré des résultats d'efficacité significativement supérieurs au groupe placebo. Cette étude multinationale, randomisée, en double aveugle, contrôlée *versus* placebo chez les patients ayant une tumeur neuro-endocrine pancréatique bien différenciée, avait inclus 171 patients (avec un ratio de 1ÂÂ :1) traités par sunitinib à la dose de 37.5 mg par jour en continu
versus
le placebo. Le critère principal était la survie sans progression et les critères secondaires incluaient le taux de réponse objective, la survie globale et la sécurité d'emploi.

L'étude a été interrompue précocement par un comité indépendant suite à l'observation d'un nombre important d'effets secondaires graves et de décès dans le groupe placebo ainsi qu'une différence en survie sans progression favorable au sunitinib. La médiane de survie sans progression était de 11.4 mois dans le groupe sunitinib *versus* 5.5 mois dans le groupe placebo (hazard ratio de progression ou de décès de 0.42; 95% d'intervalle de confiance [CI], 0.26 à 0.66; P