


## TAXOL®, PAXENE® ET GENERIQUES- PACLITAXEL (Cancers du sein)

	<b>DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE:</b> PACLITAXEL  <b>NOM COMMERCIAL :</b> TAXOL®, PAXENE®, PACLITAXEL®  <b>LABORATOIRES EXPLOITANTS OU TITULAIRES DE L'AMM :</b> TAXOL® : BRISTOL MYERS SQUIBB ; PAXENE® : NORTON HEALTHCARE LIMITED ; GENERIQUES PACLITAXEL : DAKOTA PHARM, EBEWE PHARMA FRANCE SAS, MERCK GENERIQUES, RATIOPHARM, SANDOZ FRANCE, TEVA CLASSICS	<b>Présentations :</b> 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion.
	<b>Version : 1</b> <b>Date : août 2008</b> <b>Date de révision :</b> <b>Historique des modifications :</b>	

### II. SITUATIONS TEMPORAIREMENT ACCEPTABLES (PTT)

1. Paclitaxel hebdomadaire dans les cancers du sein en situation métastatique.
2. Paclitaxel hebdomadaire, dans les cancers du sein N+ en situation adjuvante.

### ARGUMENTAIRES

#### Situations acceptables temporairement :

##### 1. Paclitaxel hebdomadaire dans les cancers du sein en situation métastatique :

Plusieurs études démontrent que le paclitaxel hebdomadaire est une option thérapeutique dans le cancer du sein métastatique, même chez les patientes prétraitées, âgées ou celles avec un mauvais indice de performance. De plus cette thérapeutique hebdomadaire s'accompagne d'une diminution d'incidence des toxicités hématologiques sévères et non hématologiques aiguës.

##### 2. Paclitaxel hebdomadaire dans les cancers du sein N+ en situation adjuvante :

Une étude de phase III (Sparano et al), incluant 4 950 patientes avec un cancer du sein dont 88% de N+, en situation adjuvante, a comparé, après un premier traitement par 4 cycles de doxorubicine-cyclophosphamide, quatre schémas thérapeutiques par taxanes : paclitaxel toutes les 3 semaines (4 cycles), paclitaxel hebdomadaire (12 cycles), docétaxel toutes les 3 semaines (4 cycles), docétaxel hebdomadaire (12 cycles). Le traitement par paclitaxel hebdomadaire augmente de 27% le taux de survie sans progression et de 32% la survie globale par rapport au schéma paclitaxel toutes les 3 semaines.

## **Références bibliographiques :**

### Revue générale

[Eniu A, Palmieri FM, Perez EA. Weekly administration of docétaxel and paclitaxel in metastatic or advanced breast cancer. Oncologist. 2005 Oct;10\(9\):665-85](#)

### Etudes phase II

[Wist EA, Sommer HH, Ostenstad B et al. Weekly one-hour paclitaxel as first-line chemotherapy for metastatic breast cancer. Acta Oncol 2004;43:11–14](#)

[Lombardi D, Crivellari D, Scuderi C et al. Long-term, weekly one-hour infusion of paclitaxel in patients with metastatic breast cancer: a phase II monoinstitutional study. Tumori 2004;90:285–288.](#)

[Sato K, Inoue K, Saito T et al. Multicenter phase II trial of weekly paclitaxel for advanced or metastatic breast cancer: the Saitama Breast Cancer Clinical Study Group \(SBCCSG-01\) Jpn J Clin Oncol 2003;33:371–376](#)

[Nishi T, Yamanaka E, Yamasaki M et al. \[Efficacy and safety of weekly taxol \(TXL\) for advanced recurrent breast cancer evaluated in a multi-center cooperative clinical trial.\] Gan To Kagaku Ryoho 2004;31:897–901. Japanese](#)

[Baltali E, Altundag K, Ozisik Y et al. Weekly paclitaxel in pretreated metastatic breast cancer: retrospective analysis of 52 patients. Tohoku J Exp Med 2004;203:205–210.\[CrossRef\]\[Medline\]](#)

[Gori S, Mosconi AM, Basurtol C et al. Weekly paclitaxel in metastatic breast cancer patients: a phase II study. Tumori 2002;88:470–473](#)

[Akerley W, Sikov WM, Cummings F et al. Weekly high-dose paclitaxel in metastatic and locally advanced breast cancer: a preliminary report. Semin Oncol 1997;24\(suppl 17\):S17–87–S17–90.](#)

[Perez EA, Vogel CL, Irwin DH et al. Multicenter phase II trial of weekly paclitaxel in women with metastatic breast cancer. J Clin Oncol 2001;19:4216–4223.](#)

### Etudes phase II, sujets âgés

[Perez EA, Vogel CL, Irwin DH et al. Weekly paclitaxel in women age 65 and above with metastatic breast cancer. Breast Cancer Res Treat 2002;73:85–88.](#)

[ten Tije AJ, Smorenburg CH, Seynaeve C et al. Weekly paclitaxel as first-line chemotherapy for elderly patients with metastatic breast cancer. A multicentre phase II trial. Eur J Cancer 2004;40:352–357](#)

### Etudes de phase III, paclitaxel toutes les 3 semaines versus hebdomadaire :

[Sikov WM, Akerley W, Kahanic S et al. Multicenter, 3-arm randomized study of high-dose weekly paclitaxel \(HDWP\) versus standard-dose weekly paclitaxel \(SWDP\) for metastatic breast cancer \(MBC\). Proc Am Soc Clin Oncol 2002;21:34a.](#)

[Seidman AD, Berry D, Cirrincione C et al. CALGB 9840: phase III study of weekly \(w\) paclitaxel \(p\) via 1-hour \(h\) infusion versus standard \(S\) 3h infusion every third week in the treatment of metastatic breast cancer \(MBC\), with trastuzumab \(T\) for HER2 positive MBC and randomized for T in HER2 normal MBC. Proc Am Soc Clin Oncol 2004;22:512a.](#)

[Green MC, Buzdar AU, Smith T, Ibrahim NK, Valero V, Rosales MF, Cristofanilli M, Booser DJ, Pusztai L, Rivera E, Theriault RL, Carter C, Frye D, Hunt KK, Symmans WF, Strom EA, Sahin AA, Sikov W, Hortobagyi GN. Weekly paclitaxel improves pathologic complete remission in operable breast cancer when compared with paclitaxel once every 3 weeks. J Clin Oncol. 2005 Sep 1;23\(25\):5983-92. Epub 2005 Aug 8](#)

[Sparano JA, Wang M, Martino S, Jones V, Perez EA, Saphner T, Wolff AC, Sledge GW Jr, Wood WC, Davidson NE. Weekly paclitaxel in the adjuvant treatment of breast cancer. N Engl J Med 2008, 17; 358 \(16\) : 1663-1671.](#)