

**Les premiers résultats de l'étude STAR (Study of Tamoxifen and Raloxifene) sont disponibles : le Raloxifène, traitement de l'ostéoporose, est aussi efficace que le Tamoxifène dans la prévention du cancer du sein infiltrant.**

Les premiers résultats de l'étude STAR (Study of Tamoxifen and Raloxifene) montrent que le raloxifène, habituellement utilisé dans la prévention et le traitement de l'ostéoporose chez la femme ménopausée, est aussi efficace que le tamoxifène à réduire le risque de cancer du sein chez la femme ménopausée déjà à risque. D'après l'étude STAR, les deux médicaments permettent de diminuer le risque de cancer du sein infiltrant d'environ 50%. De plus, 36% moins de cancers de l'utérus et 29% moins de thromboses (caillots dans les vaisseaux) ont été observés après un suivi moyen de quatre ans chez les femmes qui ont pris le raloxifène comparativement aux femmes du groupe tamoxifène. Les cancers de l'endomètre sont un effet secondaire rare, mais grave, du tamoxifène. Le tamoxifène et le raloxifène sont connus pour augmenter le risque de thromboses.

L'étude STAR est l'un des plus grands essais cliniques jamais conduit sur la prévention du cancer du sein. Au total, 19 747 femmes ménopausées considérées comme à risque de développer un cancer du sein ont participé à cet essai. Les participantes ont pris tous les jours pendant cinq ans soit 60 mg de raloxifène (Evista®), soit 20 mg de tamoxifène (Nolvadex®) et ce, déterminé de façon aléatoire. L'essai est coordonné par le NSABP (National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project), un réseau de professionnels de la recherche sur le cancer du sein et est financé par le NCI (National Cancer Institute), sous-groupe de l'Institut National de la Santé aux Etats-Unis.

« Cette nouvelle optimiste que nous donne l'étude STAR est une percée significative dans la prévention du cancer du sein » déclare le Dr John E. Niederhuber, directeur du NCI. « Ces résultats, une fois encore, démontrent l'importance cruciale d'établir une pratique médicale basée sur des données expérimentales».

« En 1998, le Breast Cancer Prevention Trial a posé un jalon dans le domaine de la prévention du cancer du sein. Cette étude a montré que le tamoxifène réduisait le risque de cancer du sein infiltrant d'environ 50% chez la femme, que celle-ci soit ménopausée ou non », précise le D<sup>r</sup> Norman Wolmark, directeur du NSABP. « Aujourd'hui, nous sommes en mesure de vous dire que le raloxifène est aussi efficace que le tamoxifène, mais qu'il représente moins d'effets secondaires graves chez les femmes ménopausées à risque élevé de développer un cancer du sein » déclare celui-ci.

Les résultats démontrent que les femmes ayant pris l'un ou l'autre des médicaments ont développé le même nombre d'accidents vasculaires cérébraux (attaques cérébrales), de crises cardiaques et de fractures osseuses. Le raloxifène et le tamoxifène sont connus pour protéger la minéralisation osseuse : environ 500 000 femmes ménopausées prennent du raloxifène pour prévenir ou traiter l'ostéoporose. De plus, les premiers résultats de l'étude STAR suggèrent que le raloxifène n'augmente pas le risque de cataracte, contrairement au tamoxifène.

« Bien qu'il n'existe aucun traitement sans effet secondaire, le tamoxifène et le raloxifène sont des options vitales pour les femmes à risque de cancer du sein qui désirent avoir un impact positif sur leur santé», remarque le Dr Leslie Ford, directeur adjoint de la division Prévention du Cancer du NCI. « Pour beaucoup de femmes, les bénéfiques du raloxifène l'emporteront sur ses risques, par rapport au tamoxifène ».

Les investigateurs de l'étude STAR ont également colligé les effets secondaires connus de la ménopause pouvant exister avec les deux traitements et ils ont aussi évalué la qualité de vie des participantes. Ces effets secondaires étaient légers à modérés et la qualité de vie était équivalente avec les deux traitements.

Les femmes ayant participé à l'étude STAR reçoivent actuellement de l'information concernant le traitement qu'elles ont pris depuis le début de l'étude. Les participantes qui prenaient du raloxifène vont continuer à avoir la possibilité de le prendre jusqu'à la fin des cinq ans, tel que prévu. Celles ayant pris du tamoxifène vont pouvoir choisir de poursuivre le même traitement ou de le remplacer par le raloxifène pour compléter ces cinq années.

Détails de l'étude :

- 19 747 femmes ont participé à l'étude STAR. Cette analyse est basée sur les 19 471 femmes pour lesquelles l'ensemble des données était disponible.
- Le nombre de cancers infiltrants était statistiquement équivalent dans les deux groupes. Parmi les 9 745 femmes du groupe raloxifène, 167 ont développé un cancer du sein infiltrant tandis que 163 ont développé un cancer du sein infiltrant parmi les 9 726 femmes du groupe tamoxifène.
- Plus de la moitié des participantes avaient eu une hystérectomie avant d'entrer dans l'étude, et n'étaient donc pas à risque de développer un cancer de l'endomètre. Parmi les femmes ayant encore leur utérus, 23 sur 4 712 dans le groupe raloxifène ont eu un cancer de l'utérus, principalement un cancer de l'endomètre, contre 36 sur 4 732 dans le groupe ramoxifène.
- Dans l'étude STAR, les femmes du groupe raloxifène ont eu 29% moins de thrombophlébites profondes (caillots dans un vaisseau majeur) et d'embolies pulmonaires (caillots dans les vaisseaux des poumons) que les femmes du groupe tamoxifène. En effet, 65 femmes sur 9 745 dans le groupe raloxifène ont eu une thrombophlébite profonde, alors que 87 femmes sur 9 726 en ont présentée dans le groupe tamoxifène. De même, 35 femmes du groupe raloxifène (n = 9 745) ont eu une embolie pulmonaire, alors que 54 ont présenté le même problème dans le groupe tamoxifène (n = 9 726).
- Le nombre d'accidents vasculaires cérébraux était statistiquement équivalent dans les deux groupes : 51 femmes sur 9 745 dans le groupe raloxifène, et 53 sur 9 726 dans le groupe tamoxifène ont eu un accident vasculaire pendant l'étude. Il n'y avait pas de différence dans le nombre de décès par accident vasculaire cérébral: 4 femmes sur 9 745

dans le groupe raloxifène et 6 sur 9 726 dans le groupe tamoxifène sont décédées de cette cause. Les femmes présentant des problèmes cardio-vasculaires ayant un risque élevé de développer des complications (celles présentant une hypertension ou un diabète non contrôlé, un antécédent d'accident vasculaire cérébral, une ischémie cérébrale transitoire ou une fibrillation auriculaire) n'étaient pas autorisées à participer à cette étude.

- Alors que le tamoxifène a montré qu'il pouvait diminuer de moitié l'incidence de cancer lobulaire in situ (CLIS) et de cancer canalaire in situ (CCIS) - également appelés cancers non invasifs ou non infiltrants - le raloxifène n'a pas montré d'effet sur ces pathologies. Parmi les 9 745 femmes du groupe raloxifène, 81 ont développé un CLIS ou un CCIS, comparativement à 57 sur 9 726 dans le groupe tamoxifène. Ces résultats confirment les données de l'essai CORE (the Continued Outcomes Relevant to Evista, 2004), qui avait pour but d'étudier les effets du raloxifène dans l'ostéoporose.

Les femmes ayant participé à l'étude STAR étaient ménopausées, avaient au moins 35 ans, et un risque augmenté de cancer du sein déterminé par leur âge, leur histoire familiale de cancer du sein, leur histoire médicale personnelle, l'âge aux premières menstruations et l'âge au premier enfant. Avant de participer à l'étude, les bénéfices/risques potentiels des deux traitements étaient expliqués aux femmes, et elles devaient signer un formulaire de consentement éclairé.

Les investigateurs de l'étude STAR vont présenter leurs résultats au 42<sup>ème</sup> congrès de l'American Society for Clinical Oncology (ASCO) qui se déroulera du 2 au 6 Juin 2006 à Atlanta, Géorgie, Etats-Unis. « Cet essai clinique est important et attendu depuis longtemps », a déclaré le Dr Sandra Horning, présidente de l'ASCO, « et nous sommes impatients de discuter les analyses qui seront divulguées au congrès annuel de l'ASCO concernant les différences de toxicité entre les deux traitements et la prévention des cancers du sein non-invasifs à l'aide des deux approches. » Un manuscrit est en préparation et sera proposé à une revue médicale spécialisée en vue d'une publication.

Les compagnies pharmaceutiques AstraZeneca Pharmaceuticals, Inc. et Wilmington, Delaware, pour le tamoxifène, et Eli Lilly and Company, Indianapolis, Inc., pour le raloxifène, ont fourni gratuitement la médication et les comprimés de placebo aux participantes. Le laboratoire pharmaceutique Eli Lilly and Company a également subventionné le NSABP pour parer aux frais de recrutement des centres ayant participé à l'étude, et pour aider les investigateurs locaux à conduire l'essai.

Pour plus d'informations à propos de l'étude STAR, tels que la description de l'étude, les liens menant à la page « points-clefs » de l'étude et les brochures d'information, visitez la page d'accueil du site STAR du NCI : <http://www.cancer.gov/star> ou l'un des sites du NSABP : <http://www.nsabp.pitt.edu> ou <http://foundation.nsabp.org>.

Pour les Questions-Réponses concernant les résultats de l'étude STAR, visitez : <http://www.cancer.gov/newscenter/pressreleases/STARresultsQandA>.

Pour une version numérique des résultats de STAR, visitez : [www.thenewsmarket.com](http://www.thenewsmarket.com) afin de la télécharger ou appelez le bureau de presse du NCI au (301) 496-6641 pour demander une copie.

Pour trouver les « calculateurs de risque » de cancer du sein, visitez <http://cancer.gov/bcrisktool> ou <http://breastcancerprevention.com>.

Site en Français :

.....