

The Study of Tamoxifen and Raloxifene (STAR) : Questions et Réponses

Points-clés

L'étude STAR (Study of Tamoxifen and Raloxifene) est un essai clinique mis au point pour déterminer si le traitement par raloxifène (Evista®) est capable de diminuer l'incidence du cancer du sein chez la femme ménopausée à risque, comparativement au traitement par tamoxifène (Nolvadex®) (cf. Question 1).

Les premiers résultats de l'étude STAR montrent que le raloxifène est aussi efficace que le tamoxifène pour réduire le risque de cancer du sein chez la femme ménopausée à risque – cette réduction étant de 50 % (cf. Question 7).

Les participantes à l'étude STAR désignées pour prendre le raloxifène ont eu moins d'effets secondaires liés au traitement (cancer de l'utérus, thromboses veineuses, cataractes) que celles désignées pour prendre le tamoxifène (cf. Questions 8, 9 et 14).

1- Qu'est-ce que l'étude STAR?

L'étude STAR est un essai clinique (étude de recherche sur des sujets humains) comparant le raloxifène (Evista®) au tamoxifène (Nolvadex®) dans la réduction de l'incidence du cancer du sein chez la femme ménopausée à risque de développer un cancer du sein. Les chercheurs du NSABP (National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project) conduisent cette étude dans plus de 500 centres à travers les États-Unis, le Canada et Porto Rico. L'étude est financée principalement par le NCI (National Cancer Institute) – sous-groupe de l'Institut national de la santé. Le NCI est la principale structure de recherche gouvernementale aux États-Unis.

2- Qui a participé à l'étude STAR?

Les femmes à risque de développer un cancer du sein, ménopausées et âgées d'au moins 35 ans pouvaient participer à l'étude STAR. Cette dernière a débuté en 1999 et s'est terminée le 4 novembre 2004. Au total, 19 747 femmes ont été inscrites.

L'âge des femmes à leur entrée dans l'étude STAR étaient :

Âge	Pourcentage de femmes dans chaque catégorie
35-49	9,2% (1 815)
50-59	49,7% (9 821)
60 et plus	41,1% (8 111)

Toutes les participantes à l'étude STAR devaient présenter un risque de développer un cancer du sein équivalent ou plus élevé que la moyenne des femmes âgées entre 60 et 64 ans. Dans ce groupe d'âge, on s'attend à ce que 1,66 % des femmes, autrement dit 17 femmes pour 1000 femmes, développeront un cancer du sein dans les cinq ans. En moyenne, le risque de cancer du sein des femmes entrées dans l'étude STAR était au moins deux fois égal à ce risque minimum.

Risque de cancer du sein des femmes à leur entrée dans l'étude STAR

Risque à 5 ans	Pourcentage de femmes dans chaque catégorie
1,66 – 1,99 %	11,0% (2 176)
2,0 – 2,99 %	30,2% (5 962)
3,0 – 4,99 %	31,5% (6 229)
Plus de 5 %	27,2 % (5 380)

3- Quels sont les facteurs augmentant le risque de cancer du sein? Comment a-t-on déterminé qu'une femme était à risque de cancer du sein et pouvait participer à l'étude STAR?

Le risque de développer un cancer du sein chez une femme est déterminé par de nombreux paramètres. Les facteurs affectant le plus ce risque sont :

- L'âge ;
- Le nombre de parents au premier degré ayant eu un cancer du sein (mère, filles ou sœurs) ;
- Le fait d'avoir eu ou non des enfants et son âge au premier accouchement ;
- Le nombre de biopsies du sein qu'une femme a eues dans le passé, en particulier si celle-ci a montré une hyperplasie atypique ;
- L'âge aux premières menstruations ;
- L'âge à la ménopause.

Les investigateurs de l'étude STAR ont utilisé le Breast Cancer Risk Assesment Tool (un calculateur de risque de cancer du sein) développé par le NCI et le NSABP, utilisé pour estimer le risque de cancer du sein d'une femme donnée, en fonction des facteurs mentionnés ci-dessus. Le calculateur peut être consulté sur le site Web du NCI : <http://www.cancer.gov/bcrisktool>. Le site du NSABP fournit également ce calculateur : <http://breastcancerprevention.com>. Par l'intermédiaire de ce dernier site, il est également possible de s'inscrire pour être informé(e) des futurs essais cliniques concernant la prévention du cancer du sein.

De plus, dans l'étude STAR, les femmes ayant eu un cancer lobulaire in situ (CLIS) – une entité qui n'est pas un cancer, mais qui prédispose au cancer infiltrant du sein – étaient également éligibles pour entrer dans l'étude, à condition que le traitement se soit limité à une exérèse locale.

4- Qu'est-ce que le tamoxifène?

Le tamoxifène est un médicament qui se prend par la bouche sous forme de comprimé. Il est utilisé depuis plus de trente ans pour traiter le cancer du sein. Le tamoxifène est efficace contre le cancer du sein, en partie parce qu'il interfère avec l'activité des oestrogènes, hormone féminine qui accélère la croissance des cellules du cancer du sein. En octobre 1998, la FDA (US Food and Drug Administration), a approuvé l'utilisation du tamoxifène dans l'indication préventive du cancer du sein chez les femmes à risque, se basant sur une étude du NSABP, l'essai BCPT (Breast Cancer Prevention Trial). L'essai BCPT a suivi 13 388 femmes, ménopausées ou non, âgées de 35 ans et plus, et à risque de développer un cancer du

sein. Les participantes devaient prendre, soit un comprimé de tamoxifène, soit un comprimé de placebo (un comprimé inactif d'aspect identique à un comprimé de tamoxifène), pendant cinq ans. Le BCPT a montré, en outre, que le tamoxifène se comportait comme un œstrogène dans la protection de la masse osseuse, diminuant les fractures du col du fémur, du poignet et les tassements vertébraux. Les conclusions de l'essai BCPT ont été rapportées dans le volume du 16 septembre 1998 du *Journal of the National Cancer Institute*.

Pour plus d'informations sur le tamoxifène, cliquez sur :

<http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/Therapy/tamoxifen>

5. Qu'est-ce que le raloxifène?

Le raloxifène est un médicament qui se prend par la bouche sous forme de comprimé. En décembre 1997, la FDA en a accordé l'utilisation dans le traitement préventif de l'ostéoporose chez la femme ménopausée. En octobre 1999, il a aussi été approuvé pour le traitement de l'ostéoporose. Le raloxifène a été proposé comme médicament pouvant prévenir le cancer du sein, car lors des études menées pour étudier son efficacité dans l'ostéoporose, il a été montré que les femmes qui prenaient le raloxifène développaient moins de cancer du sein que celles prenant le placebo. L'une de ces études est l'essai MORE (Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation). Cet essai a été mis au point pour déterminer l'efficacité du raloxifène dans l'ostéoporose chez les femmes ménopausées. Les chercheurs ont également colligé les cas de cancer du sein et ont observé une diminution de son incidence chez les femmes prenant le raloxifène. Les résultats de cette étude ont été publiés dans le volume du 16 juin 1999 du *Journal of the American Medical Association*. Ils ont été mis à jour dans l'étude CORE (Continuing Outcomes Relevant to Evista), étude publiée dans le volume du 1^{er} décembre 2004 du *Journal of the National Cancer Institute*.

6- Quels sont les résultats de l'étude STAR concernant la diminution du risque de cancer du sein?

Les résultats de l'étude STAR montrent que le raloxifène et le tamoxifène sont aussi efficaces dans la diminution du risque de développer un cancer du sein chez les femmes ménopausées à risque. En prenant le traitement pendant quatre ans en moyenne, les femmes du groupe tamoxifène et celles du groupe raloxifène avaient statistiquement le même nombre de cancers invasifs du sein (163 cas sur 9 726 femmes dans le groupe tamoxifène et 167 sur 9 745 dans le groupe raloxifène). Le tamoxifène diminue le risque de cancer du sein de moitié et cette étude montre que le raloxifène en fait autant.

Pour 1000 femmes comparables à celles entrées dans l'étude STAR, environ 40 devraient développer un cancer du sein dans les cinq ans. Les résultats de l'étude STAR montrent qu'environ 20 de ces femmes ne développeraient pas un cancer du sein si elles prenaient du raloxifène ou du tamoxifène pour cinq ans.

7- Quels sont les effets secondaires du tamoxifène et du raloxifène?

Le cancer de l'utérus, les thromboses (caillots dans les vaisseaux sanguins), les accidents vasculaires cérébraux et la cataracte sont les effets secondaires les plus connus et les plus graves du tamoxifène. Les autres effets secondaires sont des symptômes ressemblant à ceux

de la ménopause tels les bouffées de chaleur, les pertes vaginales ou les saignements gynécologiques.

Nous n'avons pas autant de recul pour le raloxifène que pour le tamoxifène, et l'un des buts de l'étude STAR était d'étudier les effets à long terme de ce traitement. L'effet secondaire le plus connu et le plus grave du raloxifène est la formation de caillots sanguins. Les effets secondaires connus du raloxifène sont les bouffées de chaleur, la sécheresse vaginale, les douleurs articulaires et les crampes dans les jambes.

Pour plus d'informations sur ces médicaments, visitez le site Web : Drugs@FDA :
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm>

8- Combien de participantes de l'étude STAR ont développé un cancer de l'utérus?

Dans l'étude STAR, plus de la moitié des femmes entrées dans l'étude avaient eu une hystérectomie dans le passé et n'avaient donc plus de risque de cancer de l'endomètre. Parmi les femmes de l'essai ayant encore leur utérus, il y a eu 36 % de cancers de l'utérus de moins dans le groupe raloxifène que dans le groupe tamoxifène. En effet, 36 femmes sur 4 732 ont développé un cancer de l'utérus dans le groupe tamoxifène, contre 23 sur 4 712 dans le groupe raloxifène.

Le tamoxifène est connu pour multiplier par deux ou trois le risque de développer un cancer de l'utérus (en particulier du corps de l'utérus ou de l'endomètre), ce qui correspond à environ deux cas pour 1000 femmes par année, par rapport à une femme ne prenant pas le traitement. Dans l'étude STAR, le taux observé de cancers de l'endomètre chez les femmes prenant le tamoxifène était comparable à ce taux.

9- Combien de participantes ont eu une thrombose?

Le tamoxifène et le raloxifène sont tous deux connus pour tripler le risque de développer une thrombose par rapport à une femme ne prenant aucun des traitements. Dans l'étude STAR, il y a eu 29 % moins de thromboses veineuses profondes (phlébites) et d'embolies pulmonaires (caillots sanguins dans les poumons) dans le groupe raloxifène que dans le groupe tamoxifène. En effet, 87 femmes sur 9 726 ont développé une thrombose veineuse profonde dans le groupe tamoxifène, contre 65 sur 9 745 dans le groupe raloxifène, et 54 femmes sur 9 726 ont développé une embolie pulmonaire dans le groupe tamoxifène, contre 35 sur 9 745 dans le groupe raloxifène.

10- Combien de participantes ont eu un autre problème cardio-vasculaire?

Le nombre d'infarctus du myocarde (crises cardiaques), d'accidents vasculaires cérébraux (attaques cérébrales) et d'ischémie cérébrale transitoire (attaques ne durant que quelques minutes) était équivalent entre le groupe tamoxifène et le groupe raloxifène.

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 ayant une hypertension ou un diabète non contrôlé, un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou ischémie cérébrale transitoire, ou une fibrillation auriculaire) n'étaient pas autorisées à participer à cette étude.

11- Combien de participantes ont eu une fracture osseuse durant l'étude?

Dans l'étude STAR, il a été observé autant de fractures osseuses (col du fémur, poignet, tassements vertébraux) dans le groupe raloxifène que dans le groupe tamoxifène : 104 femmes sur 9 726 ont eu une fracture dans le groupe tamoxifène, et 96 sur 9 745 dans le groupe raloxifène. Le raloxifène est présentement approuvé par la FDA pour son utilisation dans la prévention et le traitement de l'ostéoporose. Les données de l'essai BCPT ont montré que les femmes sous tamoxifène avaient moins de fractures (col du fémur, poignet, tassements vertébraux) que celles sous placebo. Ces types particuliers de fractures ont été examinés dans l'étude STAR parce qu'ils sont associés à l'ostéoporose.

12- Est-ce que le raloxifène a permis de diminuer l'incidence du CLIS (carcinome lobulaire in situ) et du CCIS (carcinome canalaire in situ)?

Non. 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), dans lequel il a été démontré que le raloxifène ne diminue pas l'incidence de LCIS ou de DCIS, chez une femme du groupe raloxifène comparativement à une femme du groupe placebo.

13- Est-ce que le fait d'avoir pris du raloxifène change les possibilités de traitement si une femme développe un CLIS ou un CCIS ?

Non. Les options de traitement pour un cancer LCIS ou un cancer CCIS ne changent pas si une femme a pris du raloxifène avant la confirmation d'un tel diagnostic.

Pour plus d'informations sur les possibilités de traitement pour un cancer LCIS et pour un cancer CCIS, visitez le site Web du NCI :

<http://www.cancer.gov/cancertopics/pdt/treatment/breast/patient>

14- Combien de participantes ont développé une cataracte durant l'étude STAR ?

Dans l'essai BCPT, le risque de cataracte était augmenté de 14% chez les femmes sous tamoxifène. Durant l'étude STAR, 394 femmes sur 9 726 dans le groupe tamoxifène ont développé une cataracte, alors que 313 femmes sur 9 745 dans le groupe raloxifène ont présenté ce même effet. En se basant sur les données de l'étude STAR et en les comparant à celles de l'essai BCPT, le risque de cataracte dans le groupe raloxifène ne semble pas être plus élevé que chez les femmes ne prenant pas ce médicament.

15- Est-ce qu'il existe un profil particulier de femmes pour qui le traitement par raloxifène serait plus profitable?

Non. Le raloxifène a réduit le risque de cancer infiltrant du sein quels que soient l'âge, la race, l'histoire familiale, ou les autres facteurs de risque connus de cancer du sein.

16- Comment les participantes sont-elles informées du résultat ?

Au début de l'étude, le NSABP s'est engagé à communiquer aux participantes tout résultat important dans les délais les plus brefs. L'information concernant le dévoilement du traitement pour chaque participante a été donnée le 17 avril 2006 aux chercheurs de l'étude afin qu'ils puissent transmettre l'information à toutes les femmes de l'étude STAR.

17- Que peuvent faire les participantes maintenant que les résultats sont connus ?

Toutes les femmes de STAR doivent continuer leur suivi tel que convenu par le protocole 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.

18- Pourquoi ne propose-t-on pas aux femmes qui ont pris le tamoxifène de prendre cinq ans complets de raloxifène ?

Il n'y a aucune donnée démontrant que le fait de prendre l'un ou l'autre des traitements pour une durée supérieure à 5 ans permette de réduire les chances de développer un cancer du sein.

19- Comment ces résultats seront-ils rendus disponibles aux médecins, aux femmes et au public ?

Le NCI et le NSABP ont diffusé les premiers résultats de l'essai clinique sur leurs sites Web, et ont fait une annonce publique. De plus, les résultats de l'étude STAR seront présentés au 42^{ème} congrès de l'ASCO (American Society for Clinical Oncology) qui se déroulera du 2 au 6 Juin 2006 à Atlanta, Géorgie, États-Unis. Un manuscrit sera proposé à une revue médicale spécialisée en vue d'une publication.

20- Les femmes ménopausées à risque élevé de cancer du sein devraient-elles prendre le raloxifène ?

À l'heure actuelle, seul le tamoxifène est approuvé par la FDA pour réduire le risque de développer un cancer du sein chez la femme ménopausée ou non. Le raloxifène n'est approuvé par la FDA que pour la prévention et le traitement de l'ostéoporose chez la femme ménopausée, et n'a pas été approuvé pour réduire le risque de développer un cancer du sein. Cependant, si la FDA autorise l'utilisation du raloxifène pour la prévention du cancer du sein chez les femmes ménopausées à risque élevé, elles pourront alors avoir recours au tamoxifène ou au raloxifène dans cette indication. Comme toute procédure médicale, chaque individu sera responsable du choix de prendre l'un ou l'autre des médicaments après évaluation des bénéfices et risques liés à ces traitements. Ce rapport bénéfice/risque varie selon l'histoire médicale de chaque femme et selon sa manière personnelle d'appréhender le problème. Malgré le fait qu'une femme présente un risque élevé de cancer du sein, le raloxifène et le tamoxifène pourraient ne pas être un traitement approprié pour elle. Il est donc fortement recommandé aux femmes qui voudrait profiter d'un traitement préventif du cancer du sein d'en discuter avec leur médecin.

21- Quel est le coût mensuel moyen du raloxifène et du tamoxifène ?

En moyenne, aux États-Unis, le coût mensuel du raloxifène est de 75\$, alors que celui du tamoxifène est de 100\$.

22- Que peut faire une femme non ménopausée à risque élevé pour réduire l'incidence du cancer du sein ?

Le tamoxifène a déjà démontré dans l'étude BCPT une diminution de 50% du risque de développer un cancer du sein chez les femmes non ménopausées à risque élevé. La FDA a donc approuvé sa mise en marché pour cette indication. Dans l'essai BCPT, les femmes âgées de moins de 50 ans ne présentaient pas d'augmentation de risque d'effets secondaires sévères suite à l'utilisation du tamoxifène, tels que le cancer de l'utérus, les thromboses, les accidents vasculaires cérébraux et les cataractes. Les femmes non ménopausées à risque élevé de cancer du sein devraient discuter de cette option avec leur médecin. Chez la femme ménopausée, le raloxifène n'est pas approuvé par la FDA pour cette indication.

23- Y a-t-il certaines femmes qui ne devraient pas prendre le raloxifène ?

Chez la femme non ménopausée, la FDA n'autorise pas la prescription du raloxifène. Celui-ci ne peut être prescrit que pour la prévention et le traitement de l'ostéoporose. Les femmes ménopausées ayant des antécédents de thromboses, d'hypertension, de diabète et les fumeuses doivent aussi considérer que le raloxifène augmente le risque de thromboses sévères.

24- Quel a été le coût de cette étude ?

Jusqu'à présent, le NCI a dépensé 88 millions de dollars pour couvrir les frais du NSABP dans la conduite de cet essai clinique. De plus, la société Eli Lilly and Company, Inc. a contribué à raison de 30 millions de dollars pour le recrutement des sites participant et pour aider les chercheurs locaux à mener l'étude STAR. Les compagnies pharmaceutiques AstraZeneca Pharmaceuticals, Inc. et Wilmington, Delaware, pour la fabrication du tamoxifène, et Eli Lilly and Company, Indianapolis, Inc., pour la fabrication du raloxifène, ont fourni gratuitement ces médicaments et les comprimés de placebo à chaque participante.

Informations sur la conduite de l'étude

25- Quels étaient les facteurs qui pouvaient affecter l'éligibilité des participantes dans l'étude STAR?

Certaines conditions de santé pouvaient affecter l'éligibilité à cet essai clinique. Les professionnels de la santé des différents sites de l'étude ont discuté du potentiel de chaque participante. Par exemple, les femmes ayant des antécédents de cancer (à l'exception des cancers de la peau basocellulaire et squameux), de thromboses, d'accidents vasculaires cérébraux ou de certains troubles du rythme cardiaque ne pouvaient pas participer à l'étude. Les femmes présentant une hypertension ou un diabète mal contrôlé n'étaient pas éligibles à l'étude STAR.

De plus, les femmes prenant un traitement hormonal substitutif durant leur ménopause (oestrogène ou combinaison oestrogène-progestérone) ne pouvaient participer à l'étude à moins d'un arrêt de cette médication. Dans ce cas-ci, elles avaient la possibilité de joindre

l'essai clinique trois mois après l'arrêt des hormones. Les femmes déjà sous tamoxifène ou raloxifène depuis moins de trois mois étaient également éligibles à l'étude STAR, mais elles devaient arrêter l'un ou l'autre de ces traitements trois mois avant leur participation à l'essai.

26- Comment a-t-on attribué les traitements tamoxifène ou raloxifène?

Les femmes de STAR ont été randomisées, c'est-à-dire attribuées à chaque groupe de traitement, par tirage au sort. Dans un processus d'étude à « double aveugle », ni les participantes, ni même les médecins ne connaissaient le traitement attribué à celles-ci. Un tel procédé permet aux chercheurs de tirer des conclusions en comparant directement les bénéfices réels et les effets secondaires de chaque médicament sans être influencés par les facteurs extérieurs. Toutes les femmes de cette étude devaient prendre deux comprimés chaque jour pendant cinq ans. La moitié des participantes prenait un comprimé de tamoxifène et un placebo (comprimé inactif de l'aspect d'un comprimé de raloxifène) alors que l'autre moitié prenait un comprimé de raloxifène et un placebo (comprimé inactif de l'aspect d'un comprimé de tamoxifène). Toutes les femmes prenaient un traitement actif : dans cette étude, aucune participante ne prenait de placebo. Les dosages sont de 20 mg pour le tamoxifène et de 60 mg pour le raloxifène.

27- Les femmes devaient-elles avoir des examens médicaux et qui payait pour ces examens ?

Les femmes devaient avoir une prise de sang, un examen gynécologique et mammaire et une mammographie avant d'entrer dans l'étude. Ces examens devaient être répétés plusieurs fois au cours de l'étude. Les honoraires des médecins et des examens médicaux étaient à la charge de la participante. Ces frais étaient en général remboursés par l'assurance médicale puisque correspondant à des examens de routine chez une femme ménopausée. Tous les efforts ont été faits pour couvrir les frais liés à la participation des femmes à cette étude et un soutien financier était possible en cas de besoin.

28- Des efforts particuliers ont-ils été faits pour inclure les femmes issues de minorités dans cette étude ?

Différentes approches ont été faites pour inclure des femmes de groupes raciaux et ethniques minoritaires. La majorité des femmes ayant participé à l'étude STAR étaient blanches (93,4% ou 18 446 femmes). Six pour cent des participantes appartenaient à des groupes minoritaires soit 4% de plus que dans l'essai BCPT: 488 (2,5%) étaient Afro-Américaines, 394 (2,0%) hispaniques et 419 (2,1%) d'entre elles étaient d'autres origines. Les participantes choisissaient elles-mêmes leur appartenance à un groupe à l'aide d'un questionnaire.

29- Comment était fait le contrôle de l'état de santé des femmes ?

L'état de santé des participantes était de la première importance pour les chercheurs de l'étude STAR. Les critères de sélection pour l'entrée dans l'étude étaient stricts, et il y avait de fréquents monitoring de l'état de santé de la participante. Un comité indépendant de monitoring des données supervisait l'étude. Ce comité, aucunement associé au NSABP, comptait des médecins, des spécialistes du cancer, des biostatisticiens, des spécialistes de la bioéthique. Le comité se réunissait deux fois par an pour vérifier toutes les données de l'étude après levée du caractère « en aveugle » des traitements. Deux autres comités supervisaient également l'étude. Le comité consultatif des participantes - composé de 16 participantes - se

réunissait deux fois par an avec les professionnels du NSABP et du NCI. Ce comité permettait de connaître le vécu des femmes concernant -entre autres- le consentement éclairé, le recrutement des participantes, les questions de communication. Le comité de direction de l'étude STAR était composé de chercheurs du NSABP, de spécialistes en cancer du sein et autres disciplines médicales, ainsi que de membres du personnel du NCI et du NSABP. Ce comité, se réunissant lui aussi sur une base semestrielle, était chargé de la supervision administrative de l'étude.

Une fois par an, le NSABP effectuait un rapport des données « en aveugle » auprès de la FDA, du NCI, des sociétés AstraZeneca Pharmaceuticals Inc., et Eli Lilly and Company ; seul le Comité de monitoring des données recevait un rapport après levée du caractère « en aveugle » des traitements.

30- Pourquoi l'étude STAR est-elle une étude importante ?

Cette année, aux États-Unis, il a été diagnostiqué plus de 212 000 cancers du sein, pour la plupart chez des femmes ménopausées, et plus de 40 000 décéderont de cette maladie. Depuis 1998, le seul traitement efficace dans la prévention du cancer du sein est le tamoxifène, mais il peut entraîner des effets secondaires qui peuvent être graves quoique rares. Les femmes doivent continuer de compter sur des examens cliniques et des mammographies régulières pour dépister les cancers à un stade précoce. Dans de très rares cas, il est proposé à des femmes à très haut risque de cancer du sein de pratiquer une mammectomie prophylactique (ablation des deux glandes mammaires), avant que le cancer du sein ne se développe, ce qui ne garantit pas d'éviter le cancer dans 100% des cas. Il est parfois proposé, dans des cas particuliers également, de pratiquer l'ablation des deux ovaires pour diminuer le risque de cancer du sein.

Si la FDA approuve l'utilisation du raloxifène dans la prévention du cancer du sein, chez les femmes ménopausées à risque de cancer du sein, ces femmes auront un choix plus large de moyens pour diminuer leurs risques. Ces médicaments ne remplaceront pas la mammographie de dépistage.

31- Qu'est-ce que le NSABP (National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project) ?

Le NSABP est un groupe coopératif fondé par le NCI. L'expérience de ce groupe dans la conception et la conduite d'essais cliniques a une histoire vieille de 40 ans. Les résultats de ces essais cliniques ont permis des avancées importantes et ont changé la pratique médicale dans le traitement du cancer du sein, et ce sont maintenant les pratiques en prévention du cancer du sein qui pourront changer grâce à cette étude. Les résultats des essais cliniques conduits par les chercheurs du NSABP ont modifié le traitement chirurgical standard en permettant aux femmes ayant un cancer du sein de pouvoir bénéficier d'un traitement chirurgical plus conservateur en remplaçant la mastectomie radicale par une tumorectomie suivie de la radiothérapie. Ce groupe a été le premier à montrer qu'un traitement adjuvant pouvait interférer sur le développement naturel du cancer du sein et augmenter les taux de survie. Le NSABP a également été le premier à montrer qu'il était possible de diminuer le risque de développer un cancer du sein chez les femmes à risque en prenant un médicament sur une base quotidienne.

32- Où se trouvaient les centres participant à l'étude STAR ?

Différents centres ont participé à l'étude STAR dans 47 états des États-Unis, le District of Columbia, Puerto Rico et cinq provinces canadiennes. La liste alphabétique de ces centres avec leur code postal, apparaît ci-dessous.

UNITED STATES		UNITED STATES	
AL-Alabama	98	NE-Nebraska	208
AR-Arkansas	70	NH-New Hampshire	40
AZ-Arizona	199	NJ-New Jersey	95
CA-California	1369	NM-New Mexico	87
CO-Colorado	349	NV-Nevada	99
CT-Connecticut	307	NY-New York	808
DC-District of Columbia	64	OH-Ohio	959
DE-Delaware	149	OK-Oklahoma	233
FL-Florida	389	OR-Oregon	200
GA-Georgia	185	PA-Pennsylvania	1301
HI-Hawaii	159	PR-Puerto Rico	76
IA-Iowa	352	SC-South Carolina	343
ID-Idaho	38	SD-South Dakota	161
IL-Illinois	1108	TN-Tennessee	271
IN-Indiana	222	TX-Texas	1624
KS-Kansas	337	UT-Utah	83
KY-Kentucky	199	VA-Virginia	170
LA-Louisiana	146	VT-Vermont	79
MA-Massachusetts	616	WA-Washington	552
MD-Maryland	302	WI-Wisconsin	388
ME-Maine	52	WV-West Virginia	68
MI-Michigan	1032		
MN-Minnesota	584	CANADA	
MO-Missouri	795	AB-Alberta	145
MS-Mississippi	44	BC-British Columbia	112
MT-Montana	122	MB-Manitoba	139
NC-North Carolina	915	ON-Ontario	324
ND-North Dakota	82	PQ-Quebec	898
		TOTAL	19,747