

**Pour distribution immédiate**  
*(A insérer la date)*

**Contacts :**  
*(Vos renseignements contact)*

**STAR inscrit 6.139 femmes pendant la première année ;  
On cherche 16.000 femmes post-menopausées de plus qui ont un risque  
accru de cancer du sein**

Six mille déjà, seize mille qui restent.

La première année de l'Etude de Tamoxifene et de Raloxifene (STAR, de son acronyme en anglais) a fait inscrire 6.139 femmes post-menopausées à risque accru de cancer du sein dans cette étude de prévention qui fait marque – et plus de 47.000 femmes ont fait faire une évaluation individualisée et sans obligation de risque pour déterminer leur risque de cancer du sein et les pour et les contre à participer à l'essai. L'inscription a commencé le 1<sup>er</sup> juillet 1999.

Beaucoup de femmes parmi ces 47.114 n'avaient pas de risque accru de cancer du sein qui les aurait rendu éligibles pour l'essai; 29.303 femmes étaient éligibles pour cet essai uniquement à cause de leur risque de cancer du sein, mais avaient à choisir de participer en fonction de leurs raisons globales personnelles et de santé.

« Le 30 juin 2000, plus de (*à ajouter le nombre accru de votre état*) femmes de (*votre état*) participaient déjà dans le programme STAR, y compris (*à ajouter le nombre accru de votre site*) femmes (*nom de votre site*),” dit (*nom et titre de votre investigateur principal*) “Cet essai a un programme de recrutement de cinq ans, mais nous espérons atteindre cet objectif dans les deux ou trois ans à venir et nous encourageons toute femme éligible qui habite dans (*votre ville*) à y participer.

STAR a le but de déterminer si la drogue de prévention et de traitement contre l'ostéoporose le raloxifene (Evista®) est aussi efficace que le tamoxifene (Nolvadex®) pour réduire le risque de cancer du sein. En 1998, on a démontré que le tamoxifene réduit la possibilité de développer le cancer du sein par cinquante pour cent dans l'Essai de Prévention du cancer du sein (BCPT, de son acronyme en anglais), une étude de plus de 13.000 femmes pré- et post-ménopausées à risque accru de cancer du sein. En octobre 1998, la Food and Drug Administration (FDA) a approuvé l'usage du tamoxifene pour réduire l'incidence de cancer du sein dans les femmes à risque accru de la maladie. On a démontré que le raloxifene réduit l'incidence de cancer du sein dans un grand essai d'ostéoporose, l'étude MORE.

Plus de 500 centres aux Etats-Unis, au Porto-Rico, et au Canada inscrivent des participants dans STAR. STAR est une étude du Projet national chirurgical adjuvant du sein et des intestins (NSABP) et est subventionnée par l'Institut national de cancer des Etats-Unis (NCI).

Le chef de NSABP, le Docteur Norman Wolmark a dit, “ Nous sommes contents que tant de femmes aient adhéré à cet essai pour nous aider à répondre à cette question médicale importante. Nous encourageons les femmes de suivre ce processus d'évaluation de risque pour apprendre davantage sur leur risque de cancer du sein et sur STAR. En fin de compte, chaque femme qui s'y adhère le fait pour ses propres raisons, mais toute femme joue un rôle essentiel.”

Lonnie Williams, co-président du Conseil consultatif des participants de STAR, a perdu sa fille de 42 ans au cancer du sein et faisait partie du BCPT – la première femme à Oklahoma City à participer à cette étude. A la fin de l'essai en avril 1998, elle a découvert qu'elle avait pris un placebo, et donc était éligible à participer soit au STAR, soit à recevoir du tamoxifène gratuit de la compagnie AstraZeneca Pharmaceutique, fabricant de la drogue, qui avait promis de fournir le tamoxifène sans coût à toute participante du BCPT ayant reçu un traitement de placebo. Elle a choisi STAR.

“Je crois aux essais cliniques,” a déclaré Williams. “Et les essais menés par le NSABP pour prévenir le cancer du sein sont très importants pour toutes les femmes. Ayant perdu ma fille au cancer du sein, ce qui a laissé un petit garçon grandir sans sa mère, je crois qu'il est nécessaire de faire tout ce que je peux pour aider à prévenir que cela n'arrive à d'autres femmes.”

Tout comme dans le BCPT, les femmes peuvent adhérer à STAR si elles ont un risque accru de développer un cancer du sein équivalent à celui d'une femme moyenne de 60 ans. Ces femmes ont un risque de 1,7 pour cent de cancer du sein dans les cinq ans, c'est-à-dire qu'on s'attendrait à ce que 17 sur 1.000 développent le cancer du sein dans les cinq ans. Les femmes qui choisissent en effet d'adhérer à l'essai, comme groupe, dépassent cette exigence minimale.

Les femmes post-ménopausées de toute ethnicité et de toute race sont encouragées à participer à STAR, et à peu près 5 pour cent des premières 6.000 femmes dans STAR sont des groupes minoritaires. Pendant cette première année de STAR, un total de 6.636 femmes de groupes minoritaires ont suivi le processus d'évaluation de risque, 1.812 avaient un risque accru de cancer du sein qui ferait qu'elles soient qualifiées pour l'étude, et 281 ont déjà décidé d'y adhérer.

Par contre, dans les cinq années complètes d'inscription pour le BCPT, un total de 8.525 femmes minoritaires ont suivi le processus d'évaluation de risque, 2.979 étaient éligibles à cause du risque, et 486 ont adhéré à l'essai.

Le NSABP a entrepris plusieurs stratégies innovatrices pour encourager les femmes minoritaires à participer à STAR, y compris le Programme d'Education de STAR pour les communautés défavorisées (SCOPE) qui a lieu actuellement dans dix villes aux Etats-Unis. L'objectif de SCOPE est d'éduquer les femmes de groupes minoritaires sur le cancer du sein, ce qui pourrait à la longue mener à leur participation plus répandue dans les essais cliniques.

De plus, STAR est subventionné par l'Association médicale nationale américaine (NMA), un réseau de plus de 20.000 médecins africain-américains. Comme premier effort, le NSABP travaille de près avec la Région II de la NMA, qui comprend les membres en Pennsylvanie, au Delaware, au Maryland, en Virginie, en Virginie occidentale, et au District de Colombie, pour diriger un projet unique qui cible les groupes défavorisés. La participation initiale est à Philadelphie avec l'intention d'étendre le programme dans le reste de la Région II et finalement dans toute l'organisation de la NMA.

Des analyses récentes de l'usage du tamoxifène chez les femmes avec un cancer du sein démontrent que le tamoxifène marche également bien chez les femmes blanches et africaines-américaines. Le Docteur Wortá McCaskill-Stevens de la Division de Prévention de Cancer de la NCI, qui a présenté ces recherches à la réunion de la Société américaine de l'oncologie clinique en mai 2000, note que “Les bénéfices et les risques du tamoxifène

sont les mêmes dans les femmes blanches et africaine-américaines. Les femmes de toute race peuvent se sentir à l'aise à considérer STAR si elles ont un risque accru de cancer du sein."

Il faut que les femmes qui participent à STAR soient post-ménopausées, aient au moins 35 ans, aient un risque accru de cancer du sein selon leur âge, leur histoire familiale de cancer du sein, leur histoire médicale personnelle, l'âge des premières règles, et l'âge de leur première naissance viable. Elles suivront également un processus dit consentement informé pendant lequel elles apprendront les bénéfices potentiels et les risques du tamoxifen et du raloxifene avant de décider de participer à STAR.

Le tamoxifen et le raloxifene peuvent aussi augmenter la possibilité que la femme développe plusieurs problèmes de santé rares mais potentiellement mortels: une thrombose profonde de veines (un caillou de sang dans une grande veine) et l'embolie pulmonaire (un caillou de sang au poumon). Il se peut aussi que le tamoxifen augmente le risque d'une hémorragie cérébrale et le cancer endométrial (le cancer de la paroi de l'utérus) à un taux semblable à celui de la thérapie de remplacement d'estrogène. Dans les études en cours, le raloxifene n'a pas été associé avec un risque accru de cancer endométrial. STAR aidera à définir davantage les risques et les bénéfices associés à la thérapie de tamoxifen et de raloxifene.

Une fois qu'une femme décide de participer, on lui assignera au hasard à recevoir soit 20 mg de tamoxifen ou 60 mg de raloxifene par jour pendant cinq ans, et aura également des examens de suivi réguliers, y compris des mammographies et des examens gynécologiques.

Les fabricants du tamoxifen, AstraZeneca Pharmaceutique, Wilmington, Delaware, et du raloxifene, Eli Lilly et C<sup>ie</sup>, Indianapolis, Indiana, fournissent leurs drogues pour l'essai sans coût. Eli Lilly et C<sup>ie</sup> a aussi octroyé US\$36 million pendant cinq ans au NSABP pour défrayer les coûts de recrutement dans les centres participants.

## **Les données de recrutement de la première année**

- Pendant la première année de l'essai, où on a commencé à inscrire les femmes dès le 1<sup>er</sup> juillet 1999, 47.114 femmes ont subi le processus d'évaluation de risque. Parmi ces femmes, 29.303 étaient éligibles pour l'essai uniquement à cause du risque de cancer du sein. De ces femmes éligibles à cause de risque, 6.139 ont choisi d'y participer.
- Des 6.139 femmes qui adhèrent à STAR, 1.126 étaient du groupe de placebo de l'Essai de Prévention du Cancer du sein.
- Plus de la moitié des femmes qui adhèrent à STAR avaient eu une hystérectomie avant de s'inscrire (52,3%). Les femmes qui ont eu une hystérectomie ne sont pas à risque pour le cancer endométrial.
- Le risque de cancer du sein des femmes qui adhèrent à STAR dans la première année est au-dessus du risque minime de 1,7% de développer la maladie pendant les prochaines cinq années.

### Risque de cancer du sein dans les 5 ans

1,7-2,0%

2,0-2,9%

### Pourcentage de femmes dans STAR

10,3%

30,3%

3,0-4,9%	32,2%
Plus de 5,0%	27,2%

- Il faut que les femmes qui adhèrent à STAR soient post-ménopausées et aient au moins 35 ans. L'âge des femmes qui adhèrent à STAR la première année.

<u>Age</u>	<u>Pourcentage de femmes dans STAR</u>
35-49	9,4%
50-59	50,2%
60+	40,4%

- Dans la première année, 7,9% des femmes qui adhèrent à STAR avait eu un diagnostic de carcinome lobulaire en situ (LCIS), une condition qui n'est pas le cancer, mais qui indique une possibilité accrue de développer le cancer du sein infiltrant.
- Nombre de femmes qui ont adhéré à STAR par province canadienne:

L'Alberta	41
La Colombie britannique	37
Le Manitoba	68
L'Ontario	93
Le Québec	254
Le Saskatchewan	1

- On a prouvé dans le BCPT que le tamoxifen (nom de marque Nolvadex®) réduit l'incidence de cancer du sein de 49 pour cent dans les femmes à risque accru de la maladie. La FDA a approuvé l'usage du tamoxifen pour réduire l'incidence de cancer du sein dans les femmes à risque accru de la maladie en octobre 1998. La FDA a approuvé le tamoxifen pour traiter les femmes avec un cancer du sein depuis plus de 20 ans et a fait partie des essais cliniques depuis 30 ans.
- On a démontré que le raloxifene (nom de marque Evista®) réduit l'incidence de cancer du sein dans une grande étude de son usage pour prévenir et traiter l'ostéoporose. La FDA a approuvé cette drogue pour prévenir l'ostéoporose dans les femmes post-ménopausées en septembre 1999. Elle est sous étude depuis à peu près sept ans.

## **Renseignements de contacts**

- Des femmes post-ménopausées de (*votre ville*) qui s'intéressent à participer à STAR peuvent téléphoner à (*le nom de votre site*) au (*n° de téléphone de votre site*) pour des renseignements complémentaires.
- Les femmes post-ménopausées au Canada qui s'intéressent à participer à STAR peuvent téléphoner au Service de Renseignements de la Société canadienne de cancer au 1.888.939.333 pour des renseignements en anglais ou en français.
- Les femmes post-ménopausées aux Etats-unis et au Porto-Rico qui s'intéressent à participer à STAR peuvent téléphoner au Service de Renseignements de la NCI au

1.800.4.CANCER (1.800.422.6237) pour des renseignements en anglais ou en espagnol. Le numéro pour ceux avec le matériel TTY est le 1.800.332.8615.

- Pour des renseignements complémentaires via Internet, visiter le site web du NSABP à <http://www.nsabp.pitt.edu> ou le site web des essais cliniques de la NCI à <http://cancertrials.nci.nih.gov>

\*\*\*

Pour des renseignements complémentaires sur le cancer, visiter le site web de la NCI à <http://www.cancer.gov>.