



FORUM DE CANCEROLOGIE DE ROCHE 2025



La forme sous-cutanée parce que chaque minute compte

ÉTUDE PREFHER



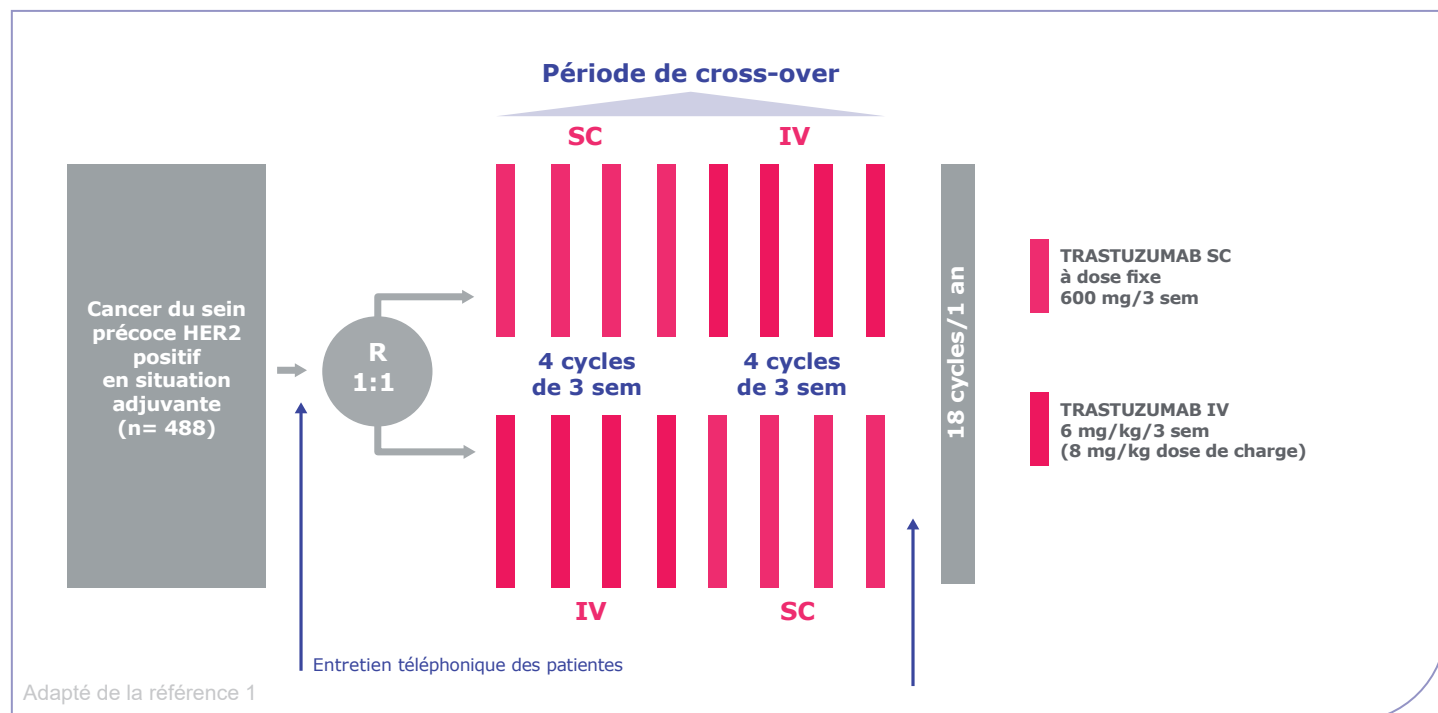
La voie sous cutanée Préférée par les patientes et les professionnels de santé par rapport à la voie IV

ETUDE PREFHER

MÉTHODOLOGIE DE L'ÉTUDE¹

- Etude **Internationale, randomisée, en ouvert, en cross-over**, multicentrique, réalisée dans 12 pays (Canada, Danemark, France, Allemagne, Italie, Pologne, Russie, Espagne, Suède, Suisse, Turquie, Royaume-Uni) évaluant la préférence des patientes de la formulation sous-cutanée versus la formulation intraveineuse d'Herceptin
- Population de l'étude :
 - **488 patientes** adultes atteintes d'un cancer du sein précoce HER2 positif, avec score ECOG de 0-1 après chirurgie et achèvement de leur traitement (néo)adjuvant par chimiothérapie

Schéma de l'étude ¹



CRITÈRES D'ÉVALUATION

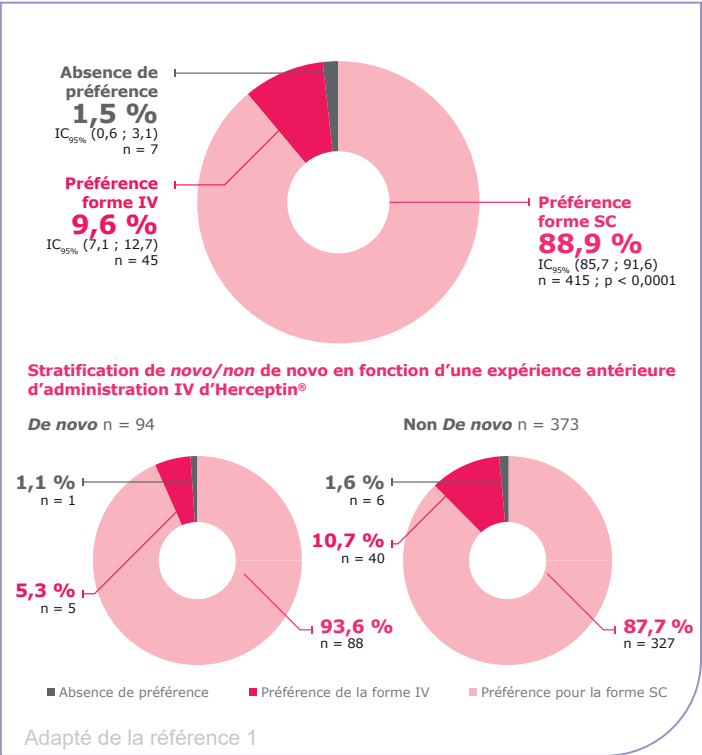
Critère principal ¹	- Taux de préférence globale des patientes pour la forme IV ou la forme SC
Critères exploratoires prédéfinis de la préférence de la patiente ¹	- Degré de préférence - Raisons de préférence
Critères secondaires ¹	- Satisfaction des professionnels de santé - Profil de tolérance - Immunogénicité : anticorps anti-trastuzumab et anticorps anti-rHuPH20*

*Hyaluronidase humaine recombinée

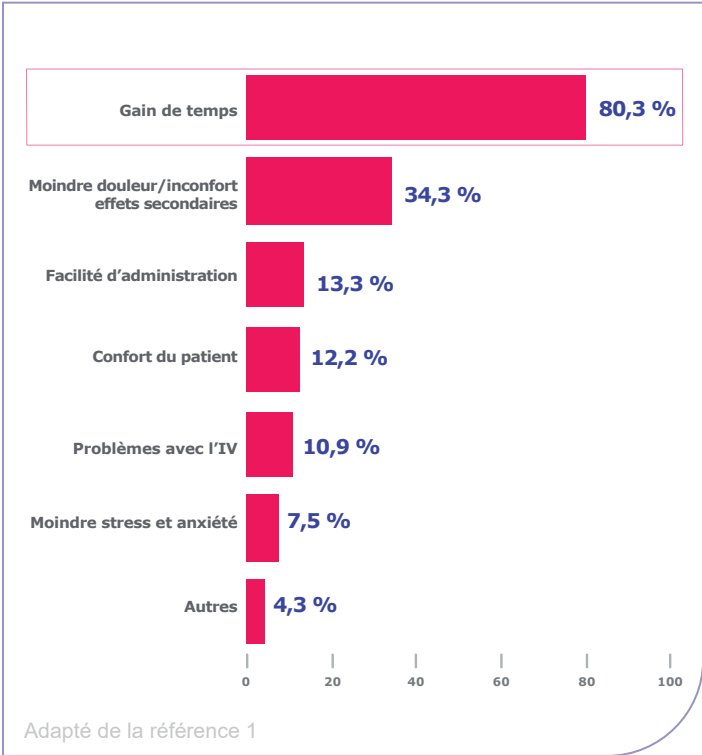
RÉSULTATS

PRÈS DE 9 PATIENTES SUR 10 PRÉFÈRENT TRASTUZUMAB SC À TRASTUZUMAB IV ¹

Préférence globale des patientes pour la forme IV ou SC
Critère principal



Raison de la préférence de la patiente pour la forme SC
Critère exploratoire prédéfini – Analyse en ITT (n = 415)



TOLÉRANCE

Effets indésirables les plus fréquents ($\geq 5\%$) ¹

	Période IV - 2 bras poolés n=478 - Nombre (%)	Période SC - 2 bras poolés n=479 - Nombre (%)
Arthralgie	27 (5,6)	24 (5)
Asthénie	23 (4,8)	27 (5,6)
Bouffées de chaleur	16 (3,3)	23 (4,8)
Fatigue	18 (3,8)	19 (4)
Nausées	14 (2,9)	25 (5,2)
Céphalées	16 (3,3)	20 (4,2)
Douleur au site d'injection	0	32 (6,7)
Réaction au site d'injection	0	30 (6,3)
Erythème au site d'injection	0	27 (5,6)

Immunogénicité – Anticorps anti-trastuzumab et anticorps anti-rHuPH20* ²

Cohorte "Dispositif d'administration" - Critère secondaire

	Bras SC puis IV (n=114)	Bras IV puis SC (n=119)
Taux de patientes avec résultats positifs aux anticorps anti-trastuzumab à la prédose du cycle 5	0%	3,4%
Taux de patientes avec résultats positifs aux anticorps anti-rHuPH20* à la prédose du cycle 5	2,6%	7,6%

*Hyaluronidase humaine recombinée

Adapté de la référence 2

Références

- 1 Pivot X. *et al.* Patients' preferences for subcutaneous trastuzumab versus conventional intravenous infusion for the adjuvant treatment of HER2-positive early breast cancer: final analysis of 488 patients in the international, randomized, two-cohort PrefHer study. *Annals of Oncology*. 2014; 25: 1979-1987.
2. Pivot X. *et al.* Patients' preferences for subcutaneous trastuzumab versus conventional intravenous infusion for the adjuvant treatment of HER2-positive early breast cancer: final analysis of 488 patients in the international, randomized, two-cohort PrefHer study. *Annals of Oncology*. 2014; 25: 1979-1987- Supplementary Table S4. Immunogenicity

Pour toute déclaration d'événements indésirables merci d'envoyer un mail à Roche Côte d'Ivoire Sarl au global.irt_sahubtcs@roche.com ou de téléphoner au +225 27 22 48 23 55

Pour toute demande d'information médicale merci d'envoyer un mail à westafrica.medinfo@roche.com ou de téléphoner au +225 27 22 48 23 55.

ROCHE Côte d'Ivoire SARL

Ivoire Trade Center, Cocody les ambassades Angle de la rue Hassan 2 et de la rue Booker Washington, Bâtiment D
1er étage
18 BP 2377 Abidjan 18, Côte d'Ivoire
Tél : +225 27 22 48 23 55

M-CI-00000273