

PHARE : Protocole d'Herceptin® Adjuvante Réduisant l'Exposition
Essai randomisé comparant 6 mois à 12 mois de traitement chez toutes les patientes recevant l'Herceptin® en situation adjuvante

Note d'information complémentaire concernant les résultats de l'essai et le suivi

Madame,

Vous aviez consenti à participer à l'essai PHARE et nous vous en remercions. Le but de cette recherche était d'évaluer, en termes de contrôle de la maladie et d'effets sur le cœur, une durée réduite de traitement par Herceptin® (trastuzumab) : six mois par rapport à douze mois.

Ce type de recherche est composé de deux étapes :

- Une première étape lors de laquelle vous avez été traitée selon une des deux modalités de traitement proposées (six ou douze mois en fonction du tirage au sort). Comme vous, 3382 femmes dans 156 centres de soins partout en France ont participé à cette recherche entre mai 2006 et juillet 2010.
- Une deuxième étape de suivi de l'effet du traitement prévue de durer 5 ans pour vous. Pour l'étude, cette étape débute en juillet 2010 et se poursuivra.

Nous avons effectué une analyse des données de toutes les femmes ayant participé à cette étude. Ainsi que nous vous avons informée initialement, seuls les résultats globaux de l'étude pourront être communiqués. Les résultats montrent l'efficacité des traitements réalisés par les centres de soins français avec des taux de contrôle de la maladie parmi les plus élevés. En ce qui concerne les deux modalités de traitement proposées dans l'étude, les résultats ne permettent pas de conclure à un moins bon taux de contrôle de la maladie pour le traitement ayant duré six mois par rapport à celui ayant duré douze mois. En revanche, cette modalité de traitement -six mois- présente moins d'effets sur le cœur.

Des études récentes ont montré l'intérêt d'un suivi prolongé des femmes ayant reçu un traitement pour un cancer du sein, notamment pour le suivi des effets à long terme sur le cœur. Nous vous proposons de prolonger la durée de votre suivi dans l'étude et ceci jusqu'à 10 ans. Cela ne modifiera pas votre suivi habituel ; aucun examen supplémentaire par rapport à ceux que votre médecin jugera utile de prescrire ne sera demandé. Nous colligerons uniquement certaines données de votre dossier médical relatives à l'état du cancer du sein pour lequel vous aviez été traitée et aux effets sur le cœur qui pourraient apparaître.

Toutes les données vous concernant restent, bien entendu, toujours anonymes et confidentielles, conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (Loi Informatique et libertés). Conformément à la loi "Informatique et Libertés", vous disposez d'un droit d'accès et de rectification relativement aux données personnelles vous concernant, que vous pouvez exercer à tout moment, soit auprès de l'INCa, soit par l'intermédiaire du Docteur _____ ou auprès de tout médecin de votre choix désigné par vous à cet effet.

Si vous ne souhaitez pas poursuivre cette étape de suivi, vous pouvez refuser.

Vous pouvez demander toute information complémentaire au médecin qui vous suit dans le cadre de cette étude.

Merci encore pour votre participation.