

ISCADOR®

Situation des études



Carcinome colorectal

Informations pour spécialistes
du monde médical

ISCADOR  AG

ISCADOR® dans le traitement de soutien du carcinome colorectal

Le carcinome colorectal est la tumeur maligne la deuxième plus fréquente en Europe [1]. En Allemagne, environ 27 000 femmes et 34 000 hommes en sont atteints chaque année; en Suisse, ce sont environ 4 500 personnes par an, les hommes étant ici aussi plus souvent touchés que les femmes. Dans près de deux tiers des cas, les lésions sont localisées dans le gros intestin et dans environ 30% des cas dans le rectum [2, 3, 4].

Le risque de développer un carcinome colorectal augmente avec l'âge. Ainsi, plus de la moitié des patients ne développent la maladie qu'à l'âge de plus de 70 ans; chez seulement 10% des personnes concernées, le diagnostic est posé avant l'âge de 55 ans. Le carcinome colorectal fait partie des cancers au pronostic moyen, avec un taux de survie relatif à cinq ans d'environ 64% [2].

Les principaux facteurs de risque de développer un cancer colorectal sont le tabac et l'obésité. Le manque d'activité physique, une alimentation pauvre en fibres, une consommation régulière d'alcool ou la consommation de viande rouge ou transformée (charcuterie) augmentent le risque également [2, 5].

Un diagnostic précoce et l'ablation chirurgicale de la tumeur sont considérés comme les principales mesures thérapeutiques. Les patients atteints d'un carcinome colorectal non métastasé de stades II et III de l'UICC devraient en outre recevoir une chimiothérapie adjuvante après la résection R₀ de la tumeur primaire. Les patients atteints de tumeurs du tiers inférieur et moyen du rectum de stades II et III de l'UICC (cT3/4 et/ou cN+) devraient recevoir une radio-chimiothérapie néoadjuvante ou une radiothérapie de courte durée [5]. Une thérapie de soutien à base de gui avec ISCADOR peut améliorer de manière décisive la qualité de vie des patients concernés, qui souffrent souvent d'effets secondaires en raison de ces thérapies.

Efficacité clinique d'ISCADOR

Un grand nombre d'études précliniques et cliniques ainsi que divers articles de synthèse et méta-analyses sont disponibles sur la thérapie par le gui pour les maladies tumorales. Ils montrent non seulement une augmentation de la qualité de vie, mais aussi une prolongation de la durée de survie [6, 7, 8].

Influence de la thérapie par le gui sur la qualité de vie

Dans une méta-analyse [6] de 26 études prospectives contrôlées, l'influence de la thérapie par le gui sur la qualité de vie des patients atteints de tumeurs a été observée. Dans la plupart des cas, la thérapie par le gui était administrée comme une thérapie de soutien en plus du traitement oncologique de base. Il a été démontré que les patients ayant reçu un traitement par le gui avaient une qualité de vie significativement meilleure par rapport au groupe témoin ($d = 0,61$ [IC : 0,41-0,81 ; $p < 0,0001$]).

Influence de la thérapie par le gui sur la durée de survie

En 2009 déjà, une méta-analyse a étudié l'influence de l'extrait de gui fermenté ISCADOR sur la survie des patients atteints de tumeurs [7]. En 2020, une mise à jour a été réalisée sur la base de 32 études cliniques contrôlées afin de vérifier les résultats de l'époque, en incluant de nouvelles données de meilleure qualité [8]. Dans cette étude, une prolongation de la survie d'environ 70% a été obtenue dans le groupe ISCADOR par rapport au groupe témoin (rapport de risque [*hazard ratio*: HR] global = 0,59 [IC: 0,53-0,65 ; $p < 0,0001$]).

Dans une analyse de sous-groupe sur l'influence sur la durée de survie des patients atteints d'un carcinome colorectal, le traitement concomitant avec ISCADOR a montré une prolongation de la durée de survie de 122%, soit plus du double (HR = 0,45 [IC: 0,30-0,67]), par rapport au groupe témoin [8].

La thérapie par le gui dans la ligne directrice S3 «Komplementärmedizin in der onkologischen Behandlung» (en allemand)

La directive S3 pour la médecine complémentaire en oncologie de la Société allemande du cancer (Deutsche Krebsgesellschaft e.V.) recommande, sur la base des études existantes, que l'administration sous-cutanée d'extraits de gui (*Viscum album* L.) puisse être considérée pour améliorer la qualité de vie des patients atteints de tumeurs solides (niveau d'évidence Oxford 1a) [9].

Traitement postopératoire ISCADOR chez les patients atteints d'un cancer colorectal primaire non métastaté

Afin de vérifier l'efficacité et la sécurité du traitement par ISCADOR en combinaison avec le traitement oncologique standard ou dans le cadre du suivi, 804 patients atteints d'un carcinome colorectal primaire non métastaté de stade I à III de l'UICC ont été inclus dans cette étude de cohorte multicentrique, contrôlée et pharmaco-épidémiologique, menée conformément aux directives du GEP. 429 des 804 patients ont reçu ISCADOR par voie sous-cutanée deux à trois fois par semaine dans le cadre d'un

traitement de soutien à long terme postopératoire, en plus de la chimiothérapie et/ou de la radiothérapie ou dans le cadre du suivi. En outre, un sous-groupe de 106 patients recevant ISCADOR Qu a été évalué afin d'examiner spécifiquement l'efficacité de cet extrait de gui de chêne dans les carcinomes colorectaux.

Les 375 patients du groupe témoin ont été traités uniquement par chimiothérapie et/ou radiothérapie ou ont reçu un suivi sans autre médication [10].

Les patients du groupe ISCADOR ont bénéficié d'une durée de survie sans maladie plus longue (fig. 1) et se sont nettement moins plaints de symptômes liés à la maladie et au traitement tels que nausées, vomissements, perte d'appétit, dépression, fatigue, irritabilité, troubles du sommeil, mucite ou réactions cutanées (fig. 2) [10].

Temps estimé jusqu'au premier événement tumoral (DFS): ISCADOR en comparaison avec le groupe témoin

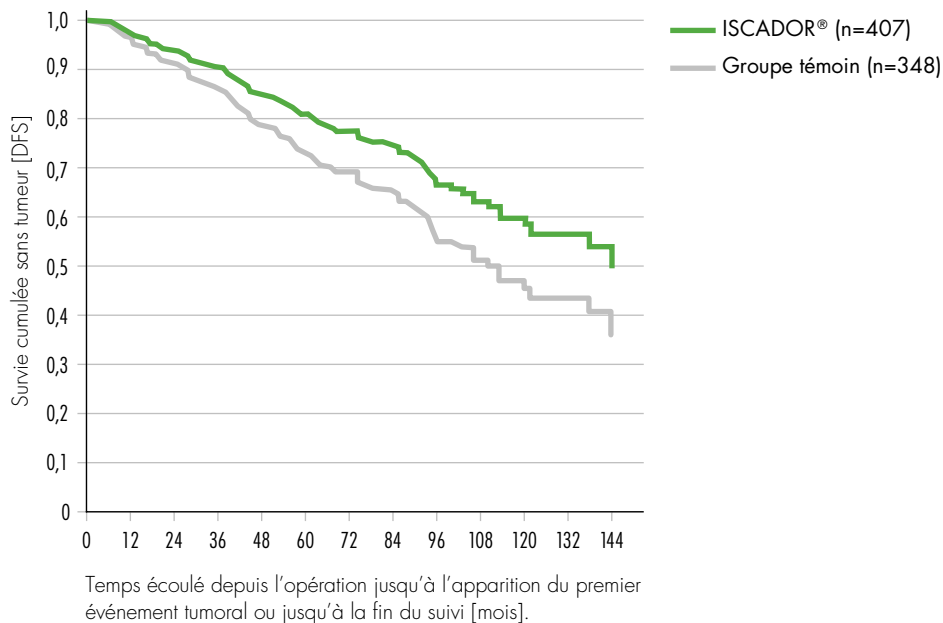


Fig. 1: Temps de survie sans tumeur des patients atteints de carcinome colorectal non métastasé de stade I - III



ISCADOR améliore les symptômes liés à la maladie et au traitement

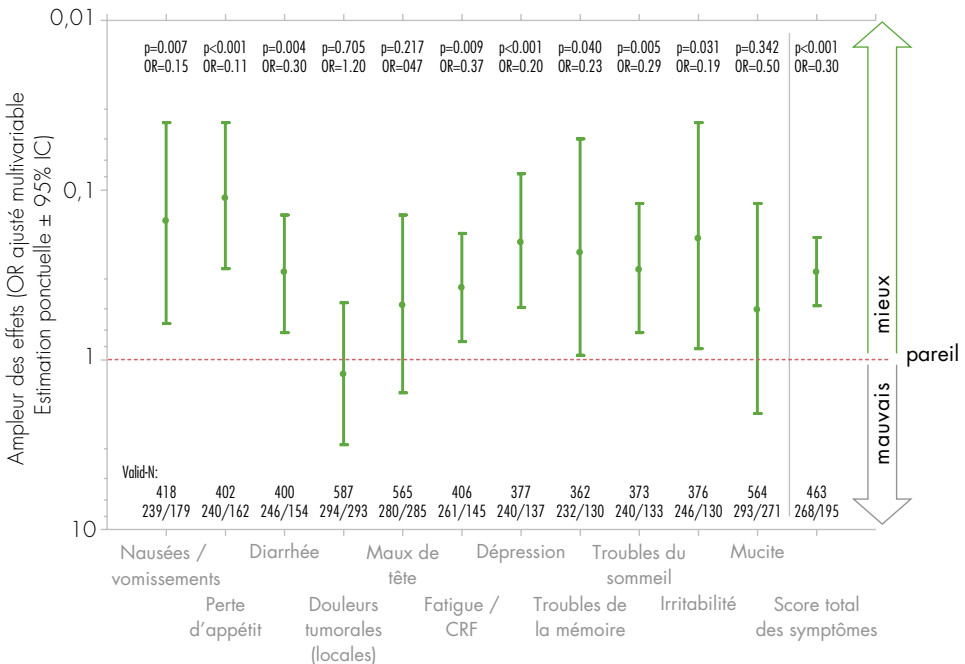


Fig. 2: Rapport entre la part de patients présentant encore des symptômes liés à la maladie ou au traitement après huit mois

Effets indésirables (EI) du traitement conventionnel

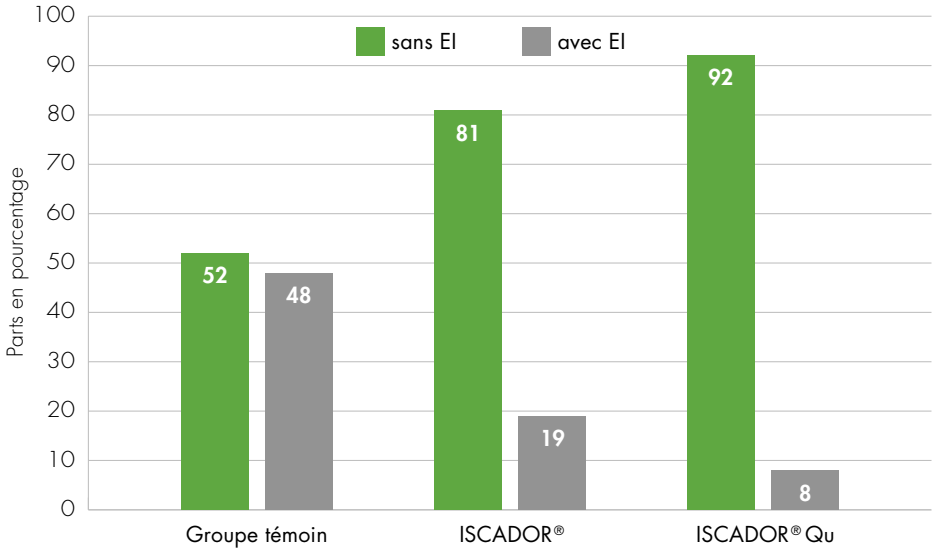


Fig. 3: Nombre relatif d'effets indésirables (EI) des médicaments

Syndrome de fatigue lié à une tumeur

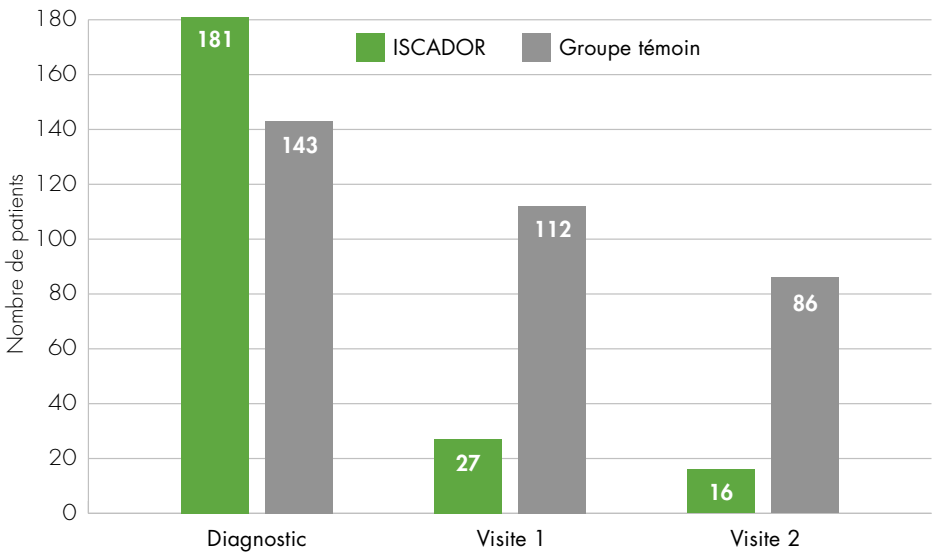


Fig. 4: Syndrome de fatigue lié à la tumeur chez des patients atteints d'un carcinome colorectal non métastasé de stade I à III. Les visites 1 et 2 ont eu lieu en moyenne après 3,5 et 7 mois respectivement.

Ainsi, seuls 19% des patients du groupe ISCADOR ont développé des effets secondaires liés à la chimiothérapie et/ou à la radiothérapie, contre près de 50% des patients du groupe témoin [10].

L'analyse de sous-groupe de 106 patients [11] a montré des résultats particulièrement bons sous traitement par ISCADOR Qu: dans ce cas, seuls environ 8% des patients ont développé des effets secondaires liés à la chimiothérapie/radiothérapie (fig. 3).

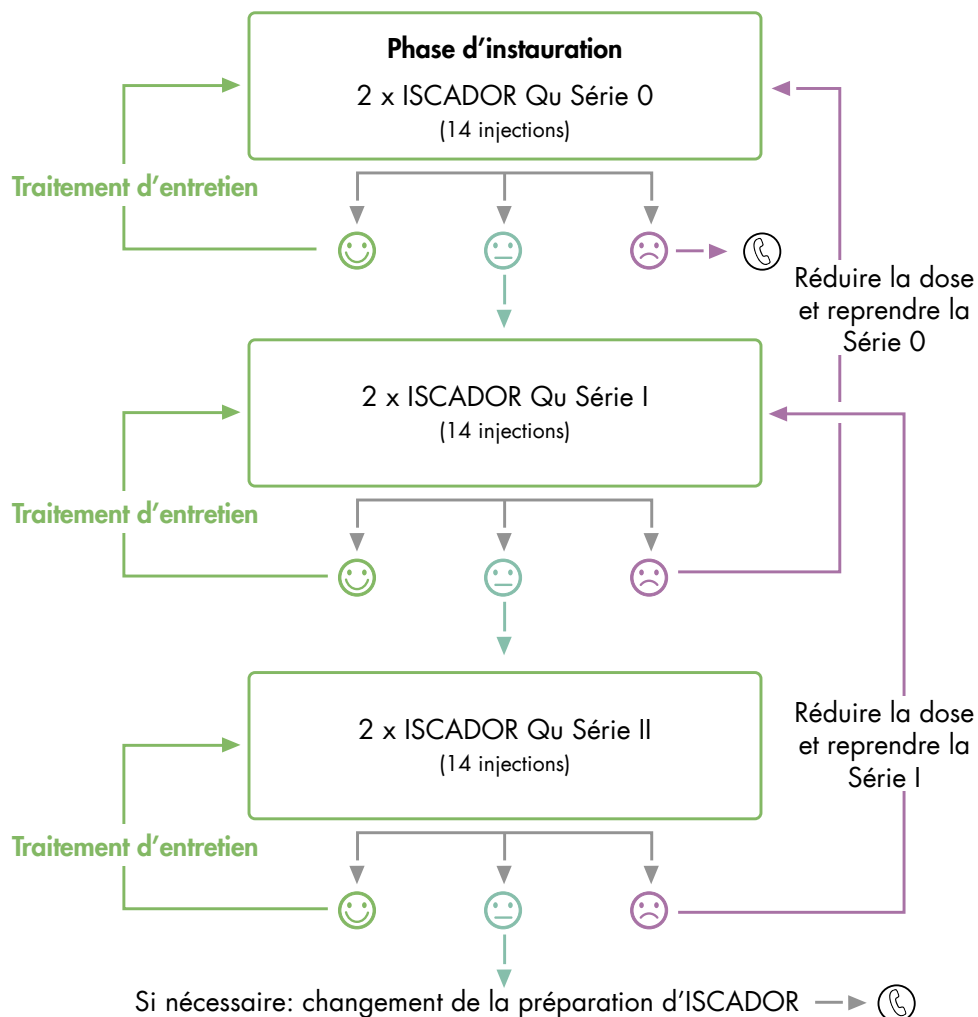
ISCADOR réduit la fatigue liée aux tumeurs

Dans une deuxième analyse, les patients de ce collectif d'étude qui avaient développé une fatigue liée à la tumeur (CRF = Cancer-related Fatigue) au début de l'étude ont été sélectionnés [12]. L'analyse a inclus 143 patients sans traitement ISCADOR et 181 patients avec un traitement de soutien. Seuls 16 patients (9%) du groupe ISCADOR et 86 patients (60%) du groupe témoin souffraient encore de symptômes de fatigue liés à la tumeur à la fin de l'observation (fig. 4).




Une nouvelle méta-analyse publiée en 2022 a confirmé la réduction du CRF [13]. L'intensité de l'effet du traitement par le gui était du même ordre de grandeur que celle des programmes sportifs thérapeutiques.




ISCADOR®-Schéma thérapeutique pour le carcinome colorectal*



Réactions

-  Réaction optimale
-  Aucune réaction
-  Réaction excessive

 En cas de réaction excessive avec la Série 0, prendre contact avec notre Infoline pour les professionnels de santé.

*Le cas échéant avec du sel métallique (voir brochure «ISCADOR® – Recommandations professionnelles pour le traitement»)

Mode d'emploi

3 fois par semaine (p. ex. lundi, mercredi, vendredi), une ampoule d'ISCADOR est injectée en sous-cutané dans le bas de l'abdomen ou de la cuisse. Ne pas injecter dans des zones cutanées enflammées ou des zones ayant été irradiées.

L'injection devra être effectuée sur différentes parties du corps, pour que différentes zones (p. ex. les cuisses par rapport à la peau abdominale) puissent présenter différents degrés de réaction cutanée.

Vous trouverez des informations détaillées sur la thérapie avec ISCADOR dans notre brochure «ISCADOR® – Recommandations professionnelles pour le traitement». Vous y trouverez également des informations sur la thérapie avec des additifs à base de sels métalliques afin d'orienter l'effet thérapeutique d'ISCADOR vers des localisations tumorales spécifiques, conformément aux connaissances anthroposophiques sur l'homme et la nature.

Dans la rubrique réservée aux spécialistes du monde médical de notre site web, vous pouvez télécharger directement toutes nos brochures en format PDF, ou commander gratuitement une version imprimée.



www.iscador.ch
www.iscador.de

Nous sommes à votre service!



Notre Infoline pour les professionnels de santé

Suisse et Principauté du Liechtenstein

Téléphone (gratuit): 0800 706 700

E-mail: infoline@iscador.ch

Allemagne

Téléphone (gratuit): 0800 706 70 00

E-mail: infoline@iscador.de

Situation des remboursements

En Suisse, l'assurance maladie de base couvre les frais si la préparation de gui a été prescrite par un médecin spécialiste disposant d'un certificat de compétence pour l'indication prévue.

En Allemagne, les caisses d'assurance maladie remboursent les coûts de la thérapie au gui anthroposophique si la préparation de gui a été prescrite dans le cadre d'une thérapie tumorale palliative pour améliorer la qualité de vie. Les préparations anthroposophiques à base de gui peuvent également être prescrites sur ordonnance d'une caisse d'assurance maladie, dans le cadre d'une thérapie tumorale curative, si elles sont utilisées pour réduire les effets secondaires graves qui surviennent lors de l'utilisation prévue d'un médicament autorisé et prescriptible. Dans ce cas, l'effet secondaire doit provoquer des troubles de la santé qui altèrent de manière permanente la qualité de vie (p. ex. fatigue liée au cancer), voire qui mettent a vie en danger.

Bibliographie

1. https://ecis.jrc.ec.europa.eu/pdf/factsheets/Colorectal_cancer_de.pdf [abgerufen am 15.5.2020]
2. RobertKochInstitut: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2021/krebs_in_deutschland_2021.pdf
3. https://www.nicer.org/assets/files/SKB_12012_NICER_Trends%20in%20Colorectal%20Cancer%20Survival%20CH.pdf
4. <https://www.krebsliga.ch/ueber-krebs/krebsarten/dickdarm-und-enddarmkrebs>, Stand 19.05.2020
5. Leitlinienprogramm Onkologie [Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF]: S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, Kurzversion 2.1, 2019, AWMF Registrierungsnummer: 021/007OL, <http://www.leitlinienprogramm.onkologie.de/leitlinien/kolorektales-karzinom/> [abgerufen am: 20.01.2022]
6. Loef M, Harald Walach H. Quality of life in cancer patients treated with mistletoe: a systematic review and meta-analysis. *BMC Complementary Medicine and Therapies* 2020;20:227
7. Ostermann T, Raak F, Büssing A. Survival of cancer patients treated with mistletoe extract (Iscador): a systematic literature review. *BMC Cancer* 2009;9:451
8. Ostermann T, Appelbaum S, Poier D et al. A systematic review and meta-analysis on the survival of cancer patients treated with a fermented *Viscum album L.* extract (Iscador): An update of findings. *Complement Med Res* 2020;27:260-271
9. https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Komplement%C3%A4r/Version_1/LL_Komplement%C3%A4r_Langversion_1.0.pdf
10. Friedel WE, Matthes H, Bock PR, Zaenker KS. Systematic evaluation of the clinical effects of supportive mistletoe treatment within chemo- and/or radiotherapy protocols and long-term mistletoe application in non metastatic colorectal carcinoma: Multicenter, controlled, observational cohort study. *Journal of the Society for Integrative Oncology* 2009;7(4):137-145
11. Zaenker KS, Matthes H, Bock PR, Hanisch J. A specific mistletoe preparation (Iscador Qu) in colorectal cancer (CRC) patients: more than just supportive care? *Journal of Cancer Science & Therapy* 2012;4 (9):264-270
12. Bock PR, Hanisch J, Matthes H, Zänker KS. Targeting inflammation in cancer-related-fatigue: a rationale for mistletoe therapy as supportive care in colorectal cancer patients. *Inflammation & Allergy – Drug Targets* 2014;13,105-111
13. Pelzer F, Loef M, Martin DD, Baumgartner S. Cancer-related fatigue in patients treated with mistletoe extracts: a systematic review and meta-analysis. *Supportive Care in Cancer* 2022. <https://doi.org/10.1007/s00520-022-06921-x>

Information sur le médicament pour la Suisse:

ISCADOR® principe actif: extrait aqueux fermenté de la plante fraîche du gui (*Viscum album L.*), provenant de différents arbres hôtes. Dans certains cas: ajout d'un sel métallique (adjuvant).

Indication: traitement complémentaire en cas de pathologies tumorales malignes ou bénignes.

Mode d'emploi: injection sous-cutanée (s.c.).

Contre-indications: allergie aux préparations à base de gui; températures > 38 °C; affections granulomateuses chroniques, maladies auto-immunes florides ou en cas de traitement immunosuppresseur; hyperthyroïdie.

Effets indésirables: apparition de réactions allergiques ou allergoïdes. En cas de (rares) réactions allergiques généralisées (anaphylactiques), avec œdème de Quincke, frisson, dyspnée, bronchospasmes et choc, appliquer une thérapie antiallergique d'urgence et interrompre la prise de l'extrait.

Interactions: Aucune étude concernant d'éventuelles interactions médicamenteuses n'a été effectuée.

Catégorie de remise: B

Informations complémentaires: voir l'information destinée aux professionnels, publiée sur www.swissmedicinfo.ch. Iscador AG, Kirschweg 9, 4144 Arlesheim

Informations sur le médicament pour l'Allemagne:

ISCADOR® Solution injectable.

Principe actif: extrait aqueux fermenté de gui.

Composition: extrait aqueux fermenté de *Viscum album* provenant de différents arbres hôtes.

Adjuvants: chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Indications: selon la conception anthroposophique de l'être humain et de la nature. Pour les adultes: maladies tumorales malignes, également accompagnées de troubles des organes hématopoïétiques, maladies tumorales bénignes, prévention de la récurrence post-opératoire des tumeurs, précancéroses définies.

Contre-indications: allergie connue aux préparations de gui, affections inflammatoires aiguës ou hautement fébriles aiguës, affections granulomateuses chroniques, affections auto-immunes florides et celles sous traitement immunosuppresseur, hyperthyroïdie avec tachycardie.

Effets secondaires: réactions inflammatoires locales au site d'injection sous-cutané, fièvre, symptômes pseudo-grippaux, gonflement des ganglions lymphatiques local, activation d'inflammations, réactions allergiques. On a également rapporté l'apparition d'inflammations granulomateuses chroniques, d'affections auto-immunes et de symptômes liés à une augmentation de la pression intracrânienne dans les tumeurs cérébrales/métastases en cas de traitement par le gui.

Iscador AG, Spitalstr. 22, 79539 Lörrach

Impressum

© Iscador AG

Editeur: Iscador AG

Remarque

Cette brochure est protégée par des droits d'auteur. La réimpression, l'enregistrement dans des services en ligne et sur internet ainsi que la reproduction totale ou partielle sur des supports de données ne sont autorisés qu'avec l'accord écrit préalable de la société Iscador AG.

Toutes les informations et recommandations ont été rassemblées avec le plus grand soin et sur la base de l'état actuel des connaissances. Sous réserve d'erreurs et de fautes d'impression. Toute garantie et responsabilité de quelque nature que ce soit sont exclues.

Pour des raisons de simplicité, la forme masculine est utilisée dans cette brochure.

Siège principal

Iscador AG
Kirschweg 9
4144 Arlesheim
Suisse

Téléphone +41 (0)61 706 72 22
Fax +41 (0)61 706 72 33

info@iscador.ch
www.iscador.ch

Succursale en Allemagne

Iscador AG
Spitalstraße 22
79539 Lörrach
Allemagne

Téléphone +49 (0)7621 162 26 00
Fax +49 (0)7621 162 26 01

info@iscador.de
www.iscador.de

Infoline pour les professionnels de santé & Pharmacovigilance (gratuit)

Suisse et Principauté du Liechtenstein

Téléphone 0800 706 700
Fax +41 (0)61 706 75 33
E-mail infoline@iscador.ch

Allemagne

Téléphone 0800 706 70 00
Fax +49 (0)7621 162 26 02
E-mail infoline@iscador.de

International (AT/IT/NZ/SE/UK)

Téléphone 00800 706 700 00
E-mail infoline@iscador.com

Pour plus d'informations et les horaires de téléphone, veuillez consulter notre site web.