

ISCADOR®

Situation des études



Carcinome du pancréas

Informations pour spécialistes
du monde médical

ISCADOR  AG

ISCADOR® dans le traitement de soutien et palliatif du cancer du pancréas

Le cancer du pancréas est l'un des cancers les plus fréquents dans les pays industrialisés occidentaux. Chaque année, on diagnostique un carcinome pancréatique chez environ 19 000 personnes en Allemagne et environ 1 500 en Suisse, sachant qu'il n'y a pas de différences spécifiques au sexe pour cette tumeur. Les néoplasmes malins du pancréas ne provoquent la plupart du temps aucun symptôme – ou seulement des symptômes peu caractéristiques – au début de la maladie, de sorte que la tumeur n'est souvent détectée que tardivement, et donc à un stade avancé. Dans les statistiques sur le cancer, le carcinome pancréatique est la quatrième cause de décès la plus fréquente [1, 2, 3].

À un stade avancé, le cancer du pancréas est actuellement généralement traité par une monochimiothérapie palliative à base de gemcitabine, ou par une thérapie combinée de gemcitabine et d'erlotinib, un inhibiteur de tyrosine kinase du récepteur EGFR [4]. Les patients se plaignent souvent de symptômes tels que la fatigue, les troubles du sommeil, la dépression et le manque d'appétit. Dans ce cas, la thérapie par le gui avec ISCADOR peut rendre de précieux services en tant que traitement de soutien, et améliorer de manière décisive la qualité de vie des patients concernés. Dans une étude de cohorte pharmaco-épidémiologique multicentrique, contrôlée, portant sur 396 sujets atteints d'un cancer du pancréas tous stades confondus (I à IV de l'UICC), seuls 14% des patients du groupe ISCADOR ont signalé des effets secondaires du traitement par gemcitabine, alors que dans le groupe témoin sans ISCADOR, des effets secondaires sont survenus chez près de 50% des patients [5].

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. Les résultats les plus impressionnants ont été obtenus dans le cas du cancer du pancréas [6, 7].

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

Dans une méta-analyse [8] 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 [9]. 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 [10]. Dans cette étude, une prolongation de la survie d'environ 70% a été obtenue dans le groupe ISCADOR par rapport au groupe de groupe témoin (HR = 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 de cancer du pancréas, le traitement concomitant avec ISCADOR a montré une prolongation de la durée de survie d'environ 96% (HR = 0,51 [IC: 0,42-0,62]) par rapport au groupe témoin [10].

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) [11].

La thérapie ISCADOR chez les patients atteints d'un adénocarcinome du pancréas localement avancé ou métastatique [6, 7]

Une étude prospective et randomisée de phase III a porté sur 220 patients atteints d'un adénocarcinome du pancréas localement avancé, non résécable ou métastatique en situation palliative, et qui n'ont reçu que les meilleurs soins de soutien (Best Supportive Care, BSC) pour des raisons d'état général ou de tolérance. La moitié des patients ont également reçu ISCADOR Qu par voie sous-cutanée, trois fois par semaine, à des doses croissantes de 0,01 mg à 10 mg. Les deux groupes de traitement ont ensuite été comparés en termes de survie globale (Overall Survival, OS) à 12 mois et de qualité de vie (Quality of Life, QoL); cette dernière étant évaluée à l'aide du questionnaire QLQ-C30 de l'Organisation européenne pour la recherche et le traitement du cancer (EORTC).

Médiane de survie globale de tous les patients: ISCADOR contre groupe témoin

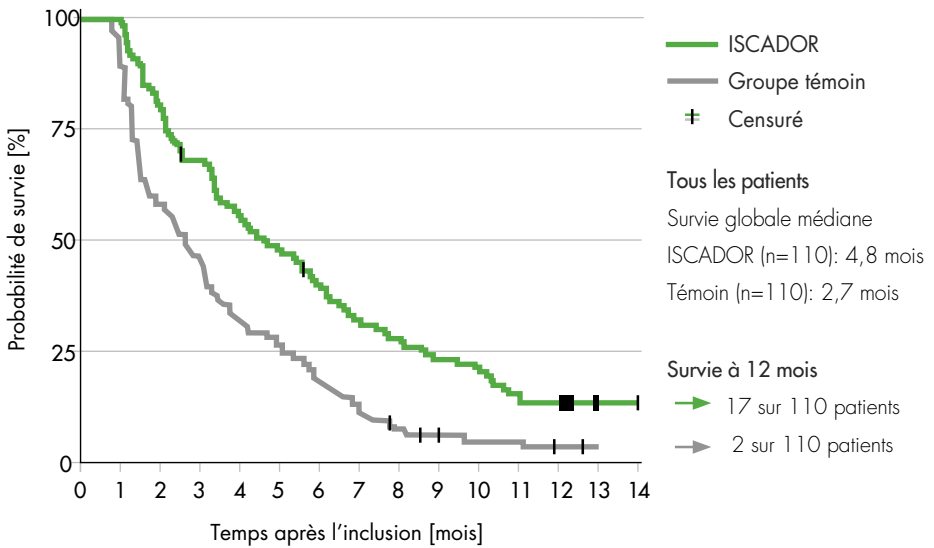


Fig. 1: Courbes de survie des deux groupes de traitement des patients atteints de cancer du pancréas localement avancé ou métastatique.

La première analyse intermédiaire prévue comprenait les données des 220 patients. La survie globale médiane du groupe ISCADOR était de 4,8 mois, contre 2,7 mois pour le groupe témoin (HR = 0,49; $p < 0,0001$; fig. 1). Aucun effet secondaire lié au traitement par ISCADOR n'a été observé. Le comité indépendant de surveillance a donc recommandé l'interruption de l'étude en raison de l'efficacité prouvée.

L'analyse des 15 scores du questionnaire de **qualité de vie** (fig. 2 et 3) et du poids corporel (fig. 4) a également montré des bénéfices statistiquement significatifs et cliniquement pertinents en ce qui concerne les symptômes tels que le manque d'appétit, les troubles du sommeil, la fatigue, la douleur, les nausées et les vomissements (fig. 3). Une légère prise de poids a même été observée chez les patients du groupe ISCADOR (fig. 4).

Fonctions selon EORTC QLQ-C30: ISCADOR en comparaison avec le groupe témoin

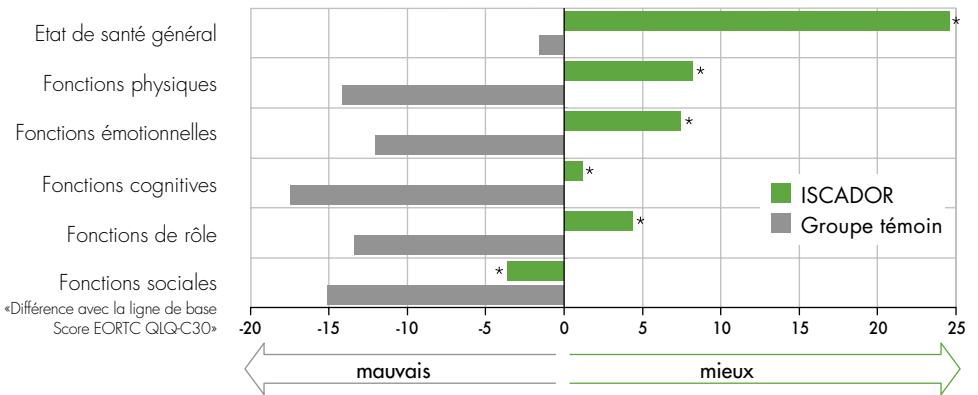


Fig. 2: Qualité de vie (changement moyen des fonctions depuis le début du traitement selon le EORTC QLQ-C30). Toute différence de plus de 5 points a une pertinence clinique*.



Symptômes selon EORTC QLQ-C30: ISCADOR en comparaison avec le groupe témoin

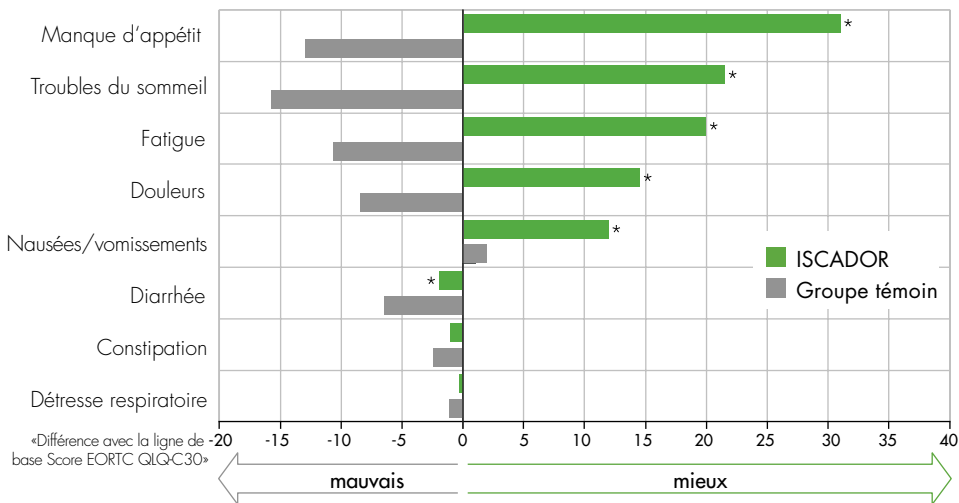


Fig. 3: Qualité de vie (changement moyen des fonctions depuis le début du traitement selon le EORTC QLQ-C30). Toute différence de plus de 5 points a une pertinence clinique*.

Changement de poids: ISCADOR versus groupe témoin

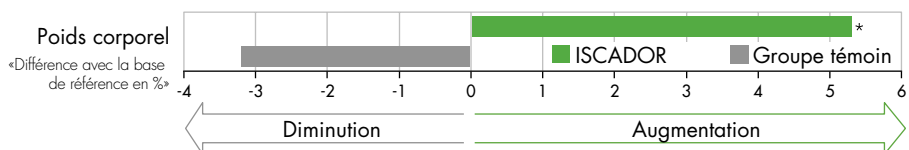
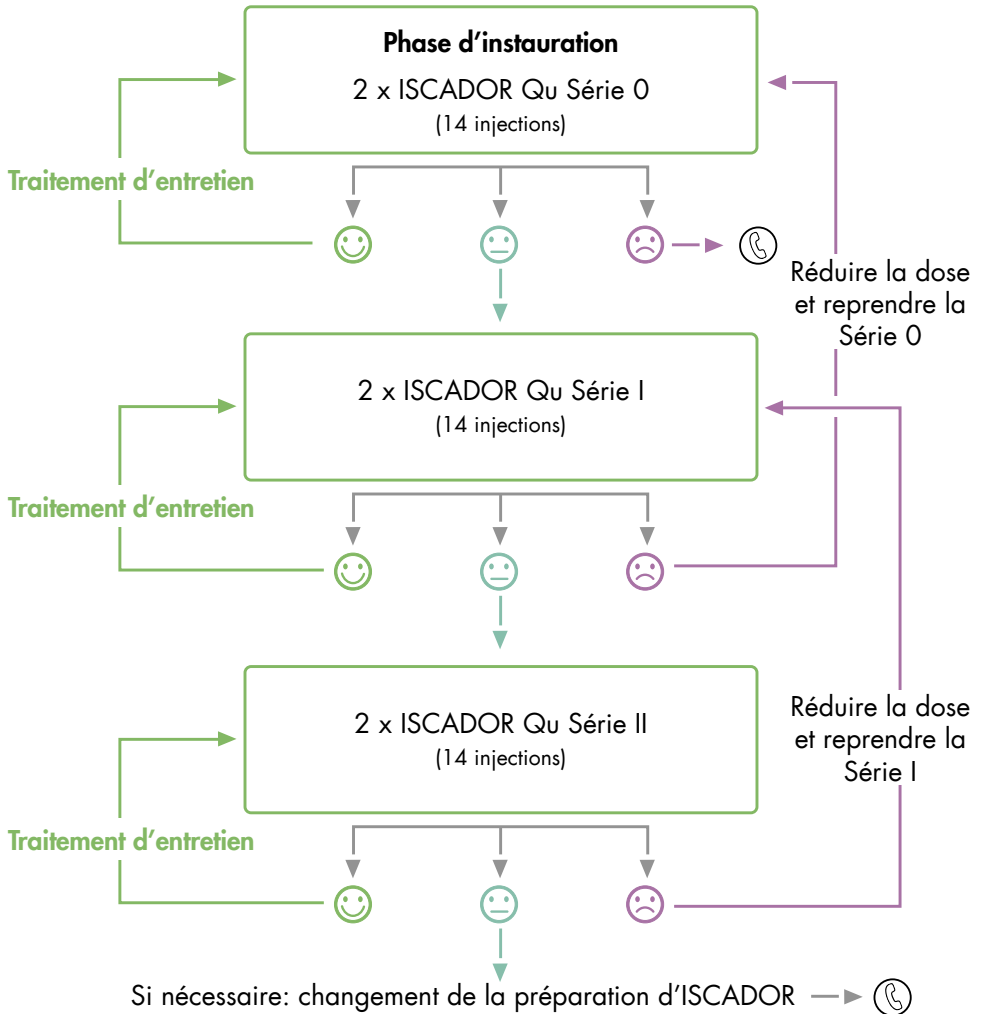






Fig. 4: Poids corporel (changement moyen du poids corporel en pourcentage; différence significative cliniquement pertinente.*)

ISCADOR®-Schéma thérapeutique pour le carcinome du pancréas



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.

Littérature

1. Robert-Koch-Institut: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2021/krebs_in_deutschland_2021.pdf
2. <https://www.usz.ch/krankheit/bauchspeicheldruesenkrebs/> [abgerufen am 25.05.2022]
3. <https://www.krebsliga.ch/fileadmin/downloads/sheets/zahlen-krebs-in-der-schweiz.pdf> [Stand Februar 2022]
4. https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Pankreaskarzinom/LL_Pankreas_OL_Kurzversion.pdf
5. Matthes H, Friedel WE, Bock PR, Zänker KS. Molecular mistletoe therapy: friend or foe in established anti-tumor protocols? A multicenter, controlled, retrospective pharmaco-epidemiological study in pancreas cancer. *Curr Mol Med* 2010; 10:430-439
6. Tröger W, Galun D, Reif M, Schumann A, Stankovic N, Milicevic M. Viscum album [L.] extract therapy in patients with locally advanced or metastatic pancreatic cancer: A randomised clinical trial on overall survival. *Eur J Cancer* 2013;49:3788-3797
7. Tröger W, Galun D, Reif M, Schumann A, Stankovic N, Milicevic M. Quality of life of patients with advanced pancreatic cancer during treatment with mistletoe—a randomized controlled trial. *Dtsch Arztebl Int* 2014; 111 (29-30):493-502
8. 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
9. Ostermann T, Raak F, Büssing A. Survival of cancer patients treated with mistletoe extract (Iscaidor): a systematic literature review. *BMC Cancer* 2009;9:451
10. 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 (Iscaidor): An update of findings. *Complement Med Res* 2020;27:260-271
11. https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Komplementär/Version_1/LL_Komplementär_Langversion_1.0.pdf

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

Infoline pour les professionnels de la 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.

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