

ISCADOR®

Situation des études



Cancer du sein

Informations pour spécialistes
du monde médical

ISCADOR  AG

ISCADOR® dans le traitement de soutien en cas de cancer du sein

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez les femmes en Allemagne et en Suisse. En Allemagne, environ 69 000 femmes sont diagnostiquées chaque année avec cette maladie. En Suisse, ce sont environ 6 200 femmes qui sont concernées. Environ 18 500 femmes en meurent en Allemagne et en moyenne 1 400 en Suisse [1, 2]. En outre, chaque année, plus de 6 000 femmes en Allemagne sont diagnostiquées avec une tumeur in situ [1].

Les taux de guérison et les temps de survie se sont considérablement améliorés au cours des dernières décennies grâce aux progrès de la thérapie. Par exemple, en Allemagne et en Suisse le taux de survie d'une tumeur spécifique à 5 ans est d'environ 80 % et le taux de survie à 10 ans est de 66 % [1, 3]. Cependant, être guéri d'un cancer ne signifie pas toujours être en bonne santé. De nombreuses patientes atteintes de cancer souffrent des conséquences des thérapies conventionnelles nécessaires et se plaignent, p.ex. de fatigue, de troubles du sommeil, de dépression et de manque d'appétit. C'est pourquoi des mesures thérapeutiques complémentaires telles que la thérapie au gui avec ISCADOR sont souvent utilisées pour améliorer le déroulement de la thérapie et la qualité de vie des patients.

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 vie. Le type de tumeur le plus fréquemment étudié est le cancer du sein.

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

Dans une méta-analyse [4] de 26 études prospectives contrôlées, l'influence de la thérapie par le gui sur la qualité de vie des patientes atteintes de tumeurs a été étudiée. Parmi celles-ci, 10 études ont été effectuées chez des patientes atteintes de cancer du sein. Dans la plupart de ces cas, la thérapie par le gui a été administrée en plus du traitement oncologique de base. Les patientes atteintes d'un carcinome du sein qui ont reçu un traitement au gui ont montré une amélioration significative des paramètres liés à la qualité de vie par rapport au groupe de contrôle ($d = 0,48$; 95 % IC 0,29–0,68 ; $p < 0,0001$).



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

Déjà en 2009, une méta-analyse a étudié l'influence de l'extrait de gui fermenté ISCADOR sur la survie des patients atteints de tumeurs [5]. En 2020, une mise à jour a été effectuée à l'aide de 32 études cliniques contrôlées pour vérifier les résultats de l'époque en incluant de nouvelles données de meilleure qualité [6]. Dans cette étude, une prolongation de la survie d'environ 70 % a été obtenue dans le groupe ISCADOR par rapport au groupe de contrôle (rapport de risque global (HR) = 0,59 [IC: 0,53–0,65, $p < 0,0001$]).

Une analyse de sous-groupe de 14 études sur l'impact du traitement par ISCADOR sur la durée de vie des patientes atteintes d'un carcinome du sein a montré une augmentation du temps de survie d'environ 85% (HR = 0,54 [CI: 0,45–0,66]) [6].

Thérapie avec ISCADOR en complément d'une chimiothérapie chez les patientes atteintes d'un carcinome du sein à un stade précoce

Cet essai clinique randomisé a évalué si un traitement supplémentaire avec ISCADOR améliore la qualité de vie sans diminuer l'effet thérapeutique de la chimiothérapie. 95 patientes atteintes d'un carcinome du sein jusqu'au stade $T_{1-3}N_{0-2}M_0$ ayant reçu une chimiothérapie adjuvante (cyclophosphamide, Adriamycine, 5-FU [CAF]) ont été réparties au hasard en trois groupes. Un groupe a reçu une chimiothérapie avec CAF uniquement, l'autre groupe a reçu ISCADOR en plus, et un autre groupe a reçu une autre préparation de gui en plus de la chimiothérapie. A la fin de la chimiothérapie, le traitement par ISCADOR a également été interrompu [7, 8]. Après 5 ans, la fréquence des récurrences et des métastases a été déterminée [9].

Au cours de la chimiothérapie, la qualité de vie des patientes du groupe témoin sans traitement de soutien par le gui a diminué dans tous les domaines. En comparaison, les patientes recevant la thérapie ISCADOR ont montré une meilleure qualité de vie dans la majorité des cas (Fig. 1 et 2).



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

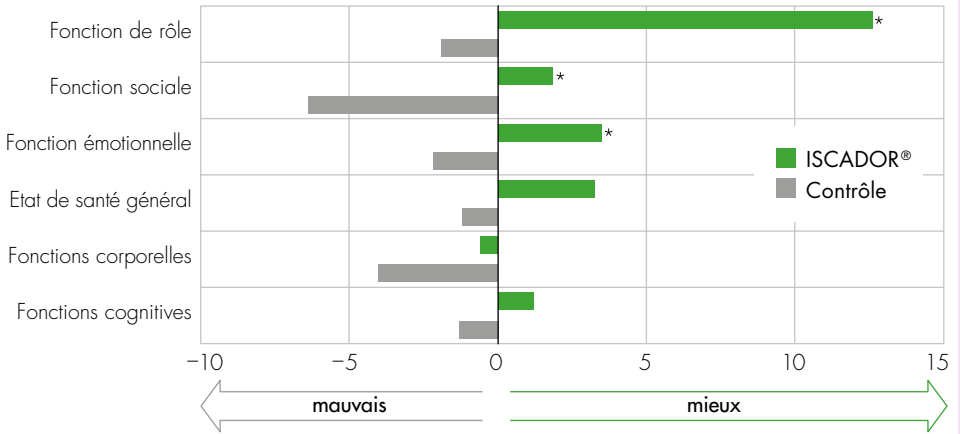


Image 1: Qualité de vie (changement en moyenne des fonctions selon EORTC QLQ-C30).
*Toute différence de plus de 5 points a une pertinence clinique.

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

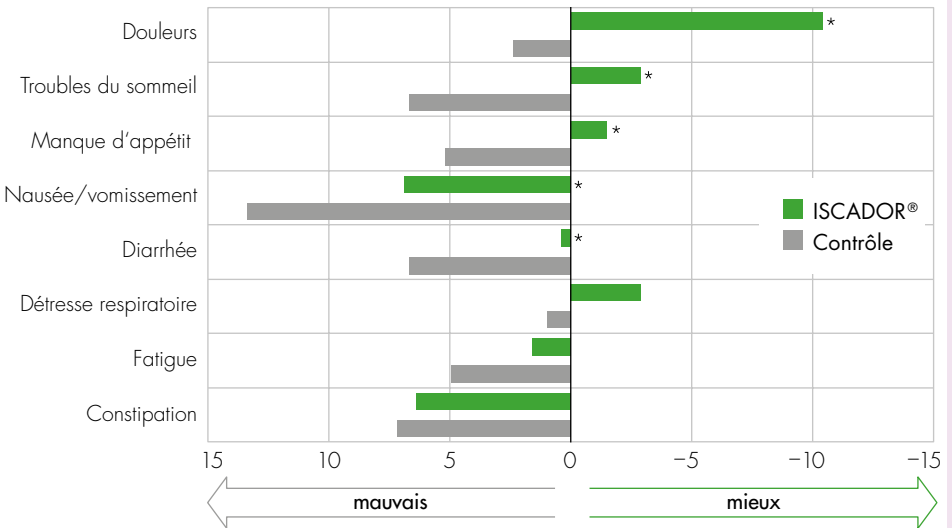


Image 2: Qualité de vie (changement moyen des symptômes selon le questionnaire EORTC QLQ-C30).
*Toute différence de plus de 5 points a une pertinence clinique.

Après 5 ans, la période sans maladie jusqu'à l'apparition des récives et des métastases a été déterminée dans les deux groupes. Il n'y a pas eu de désavantage pour les patients traités en plus avec ISCADOR (Fig. 3).

ISCADOR a amélioré la qualité de vie des patientes pendant la chimiothérapie sans réduire l'effet prophylactique de la chimiothérapie contre les récives et les métastases. Aucun effet secondaire grave n'a été observé.

La thérapie ISCADOR est donc un traitement complémentaire efficace et sûr pour la chimiothérapie adjuvante des patientes atteintes d'un cancer du sein au stade précoce.

Survie sans récive: ISCADOR en comparaison avec le groupe de contrôle

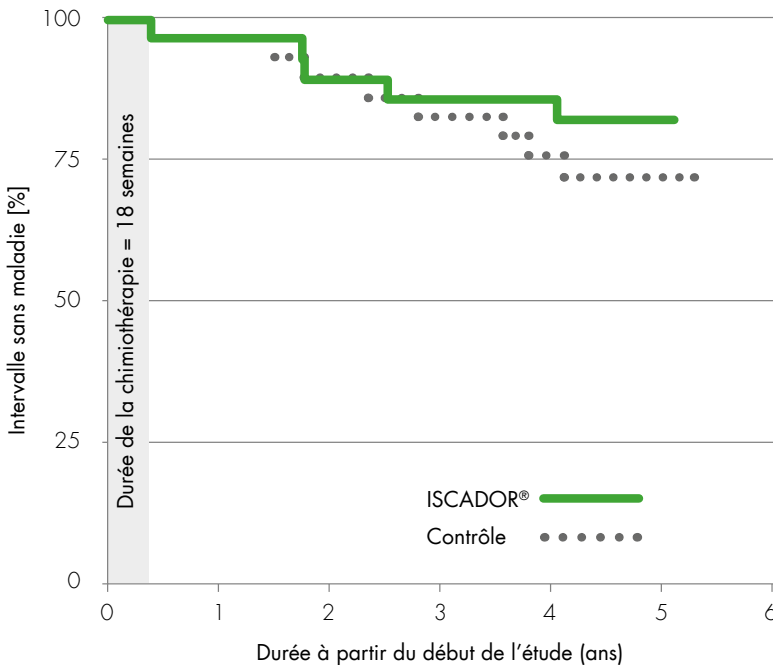
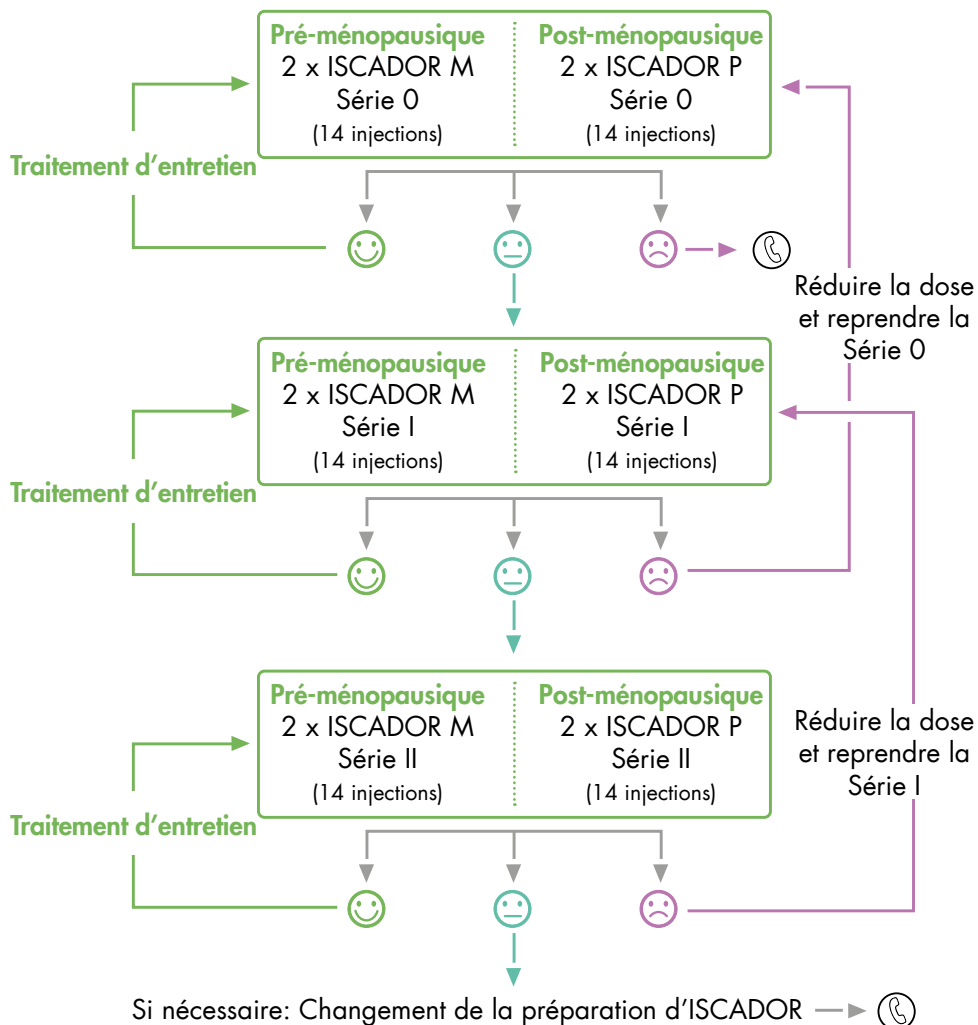





Image 3: Survie sans récive des deux groupes de patientes atteintes d'un carcinome du sein dans un stade précoce. Bien que la différence par rapport au groupe de contrôle ne soit pas statistiquement significative, l'effet du traitement par ISCADOR est très probablement sous-estimé dans cette étude, car les patientes du groupe verum n'ont reçu ISCADOR que pendant les 18 premières semaines des 5 années totales.




ISCADOR®-Schéma thérapeutique pour le carcinome du sein*



Réactions

-  Réaction adéquate
-  Aucune réaction
-  Réaction excessive

 En cas de réaction excessive avec la Série 0, prendre contact avec notre Infoline pour les professionnels de la 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 devrait 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 le domaine réservé aux spécialistes du monde médical de notre site web, vous pouvez télécharger directement toutes nos brochures en format PDF ou commander une version imprimée gratuitement.



www.iscador.ch
www.iscador.de

Nous sommes à votre service!



Notre Infoline pour les professionnels de la santé

Suisse et Principauté du Lichtenstein
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 du gui a été prescrite par un médecin spécialiste disposant d'un certificat de compétence reconnu 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) ou qui mettent même la vie en danger.

Littérature

1. Robert-Koch-Institut: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2019/krebs_in_deutschland_2019.pdf
2. <https://www.nicer.org/de/statistiken-atlas-2020>
3. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-nichtuebertragbare-krankheiten/krebskrankungen-schweiz.html> 2019
4. Loef M und 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
5. Ostermann T, Raak F, Büssing A. Survival of cancer patients treated with mistletoe extract (Isoscoror): a systematic literature review. *BMC Cancer* 2009;9:451
6. 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 (Isoscoror): An update of findings. *Complement Med Res* 2020;27:260-271
7. Tröger W, Jezdic S, Zdravle Z et al. Quality of life and neutropenia in patients with early stage breast cancer: A randomized pilot study comparing additional treatment with mistletoe extract to chemotherapy alone. *Breast Cancer: Basic and Clinical Research* 2009;3:35-45
8. Pelzer F, Tröger W, Nat DR. Complementary treatment with mistletoe extracts during chemotherapy: safety, neutropenia, fever, and quality of life assessed in a randomized study. *J Altern Complement Med* 2018;24:954-961
9. Tröger W, Zdravle Z, Stankovic N et al. Five-year follow-up of patients with early stage breast cancer after a randomized study comparing additional treatment with *Viscum album* (L.) extract to chemotherapy alone. *Breast Cancer: Basic and Clinical Research* 2012;1:173-180

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, précancérose 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 Lichtenstein
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