

JUSTIFICATIF

Dénomination Commune Internationale :

DEXRAZOXANE

Nom commercial :

CARDIOXANE®

OMEDIT IDF 2022

Version : 9

Création : Août 2010

Révision : Octobre 2022

INDICATION AMM

- **Prévention de la cardiotoxicité chronique cumulative** causée par l'administration d'anthracycline **chez les adultes** atteints d'un **cancer du sein avancé et/ou métastatique**, ayant déjà reçu une dose cumulée antérieure de 300 mg/m² de doxorubicine ou de 540 mg/m² d'épirubicine, lorsqu'un autre traitement par une anthracycline est nécessaire.

AMM	■ 09/10/1995
Avis de la transparence	■ <u>11/07/2001</u>
Agrément aux collectivités	■ <u>29/02/1996</u> ; <u>15/10/2008</u> ; <u>17/02/2015</u>
Liste en sus	■ <u>10/05/2005</u>

SMR important : Traitement préventif. Rapport efficacité /effets indésirables important. Médicament de 1^{ère} intention. Pas d'alternative thérapeutique.

ASMR : Place importante dans la prévention de la cardiotoxicité liée à l'utilisation de la doxorubicine ou de l'épirubicine chez des malades atteints de cancer avancé et/ou métastaté.

Pertinence scientifique

► [Revue Cochrane](#) « Can the medicine dexrazoxane prevent or reduce heart damage in adults and children with cancer receiving anthracyclines ? » (09/2022) :

La méta-analyse montre que le dexrazoxane est efficace dans la prévention ou la réduction de la cardiotoxicité chez l'adulte traité par anthracyclines. Chez l'enfant, une différence a été observée en faveur du dexrazoxane sur un critère cardiaque.

Chez l'adulte, aucune preuve d'un effet négatif sur la réponse tumorale, la survie globale ou la survie sans progression n'a été identifiée. Les résultats sur les EI étaient variables. Chez l'enfant, le dexrazoxane pourrait être associé à un risque plus élevé de cancer secondaire ; chez l'adulte ce point n'a pas été traité. Chez l'adulte, le niveau de preuve est modéré à faible. Chez l'enfant, il est faible à très faible. Des études de meilleure qualité sont nécessaires pour émettre des conclusions sur l'utilisation du dexrazoxane, notamment chez l'enfant.

En conclusion, si le risque de dommages cardiaques est jugé élevé, il peut être justifié d'utiliser le dexrazoxane chez l'enfant et l'adulte traités par anthracyclines. Cependant, la balance bénéfique (effet cardioprotecteur du dexrazoxane) risque (EI dont cancer secondaire) doit être évaluée.

Chez l'enfant, « the International Late Effects of Childhood Cancer Guideline Harmonization Group » [développent des recommandations](#) (à noter : en France, le dexrazoxane dispose d'une AMM uniquement chez l'adulte).

Références :

Armenian, Saro H., Christina Lacchetti, Ana Barac, Joseph Carver, Louis S. Constine, Neelima Denduluri, Susan Dent, et al. 2017. "Prevention and Monitoring of Cardiac Dysfunction in Survivors of Adult Cancers: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline." *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology* 35 (8): 893–911. <https://doi.org/10.1200/JCO.2016.70.5400>.

Dalen, Elvira C. van, Huib N. Caron, Heather O. Dickinson, and Leontien Cm Kremer. 2011.

"Cardioprotective Interventions for Cancer Patients Receiving Anthracyclines." *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, no. 6 (June): CD003917.

<https://doi.org/10.1002/14651858.CD003917.pub4>.

JUSTIFICATIF

Dénomination Commune Internationale :

DEXRAZOXANE

Nom commercial :

CARDIOXANE®

OMEDIT IDF 2022

Version : 9

Création : Août 2010
Révision : Octobre 2022

- Salzer WL, Devidas M, Carroll WL, et al (2010). Long-term results of the pediatric oncology group studies for childhood acute lymphoblastic leukemia 1984-2001: a report from the children's oncology group. *Leukemia* 24:355-370
- Tahover, Esther, Amiel Segal, Rut Isacson, Ora Rosengarten, Tal Grenader, Maya Gips, Nathan Cherny, et al. 2017. "Dexrazoxane Added to Doxorubicin-Based Adjuvant Chemotherapy of Breast Cancer: A Retrospective Cohort Study with a Comparative Analysis of Toxicity and Survival." *Anti-Cancer Drugs* 28 (7): 787-94.
<https://doi.org/10.1097/CAD.0000000000000514>.
- Tebbi CK, London WB, Friedman D, et al (2007). Dexrazoxane-associated risk for acute myeloid leukemia/myelodysplastic syndrome and other secondary malignancies in pediatric Hodgkin's disease. *J Clin Oncol*; 25:493-500