



UROLOGY
EHU Oran



Etude monocentrique de pharmacovigilance de l'ONCO BCG pour TVNIM

A. Z. Benghezal , S. Kerroumi, C. Ouanezar, M. haffaf ,S. Taleb, A.D Lansari,, H. Merrouche, A. Bazzi, M. J. Yousfi .

Service d'Urologie

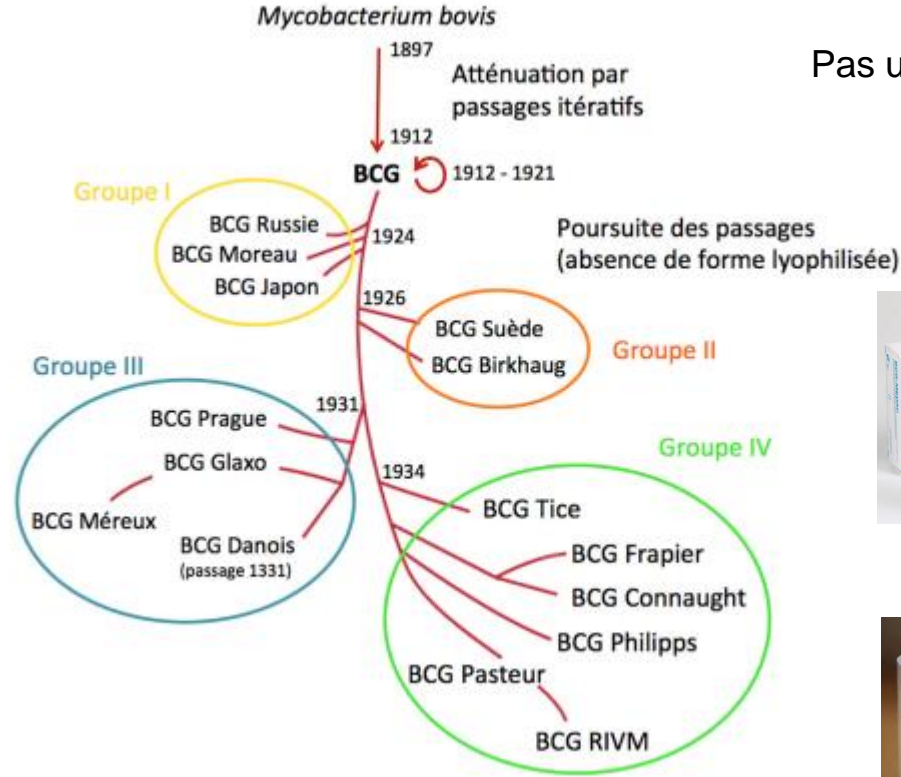
Etablissement Hospitalier et Universitaire d'Oran

Faculté de Médecine d'Oran

Laboratoire de recherche et environnement

Introduction

- **Le BCG** : TRT de référence en adjuvant des TVNIM à haut risque (pT1 et/ou haut grade et/ou CIS)
- **Réduction de 27%** : récurrence /progression
- **2013** : **pénurie** de production du BCG
- **Rupture de stock** par défaut d'approvisionnement .
- Pénurie : difficulté à guider les décisions thérapeutiques
- Plusieurs spécialités commerciales issues de plusieurs souche de BCG(SII OncoBCG..)



Pas un !! mais plusieurs BCG!!



BUTS:

- Evaluer les effets secondaires associés aux différentes souches disponibles en Algérie(Medac; siii oncoBCG)

Matériels et méthodes :

Une étude Monocentrique rétrospective a été menée sur les dossiers de patients ayant subi une RTUV et ayant bénéficié d'un traitement adjuvant par BCG pour les TVNIM de 2018 à 2021.

Paramètres étudiés:

- Associés au patient(Age, sexe , Tabagisme)
- Associés à la tumeur (nombres, siège, taille , anapath)
- effets secondaire par rapport à la souche (minime, majeurs, arrêt pour intolérance)

Résultats:

Variable	Medac n(%)	SII oncoBCG (%)
Sexe		
Femme	01(11,0)	03(8,0)
Homme	08(89,0)	11(91,9)
Age		
Moyenne d'âge	60,05	65,09
Age max.	92	92
Age min.	38	38
Tranche d'âge		
< 55	02(22,2)	01(29,0)
55 < Age < 75	05(55,5)	10(40,3)
> 75	02(22,2)	03(30,6)

Antécédents		
Tabagisme	07(77,8)	10(22,5)
Tabagisme + autre	01(11,1)	03(14,5)
Aucun	0(00)	01(24,1)
Motif de découverte		
Hématurie	08(89,0)	10(82,2)
Dysurie	00(0)	01(1,6)
Dysurie + Hématurie	01(0)	01(1,6)
Fortuite	00(0)	01(14,5)
Total	09(100)	14(100)

Résultats :

Variable	n (%)
RTUV	
1	15(62,3)
2	05(11,2)
3	03(8,0)
<hr/>	
Siège	
Postérieur	15(3,2)
Antérieur	02(1,6)
Cervical	02(3,2)
Trigonale	01(1,6)
Multifocale	03(20,9)

Taille tumorale	
< 30mm	15(25,8)
> 30 mm	05(33,8)
Indéterminée	03(40,3)
Multifocalité	
Unique	15(51,6)
Double	03(12,9)
Multiple	05(9,6)
<hr/>	
Stade T- grade G	
pT1 G1	01(6,4)
pT1 G2	01(11,2)
pT1 G3	15(48,3)
pTa G3	05(29,0)
CIS isolé	01(4,8)
<hr/>	
Total	23(100)

Résultats :

Variable	n (%)
Evolution	
Arrêt du suivi (covid)	01(4,8)
Stabilité	11(48,3)
Récidive locale	02(12,9)
Chirurgie	04(22,5)
Progression	02(4,8)
Décès	01(1,6)
Perdus de vue	02(4,8)
Total	23(100)

Résultats :

Plus d'arrêt pour intolérance dans l' SII onco BCG !

	MEDAC n (%)	SII OncoBCG (%)
Effet secondaire		
Absent	04(44,0)	05(35,7)
Présent		
Mineurs	04(44,0)	05(35,7)
Majeurs	01(11,1)	04(28,5)
durée des effet secondaire		
Sup 2h et in a 48h (stade I)	02(22,0)	02(14,3)
Sup ou = a 48h, inf a 7 jours (stade II)	02(22,0)	02(14,3)
= ou sup a 7 jours (stade III)	01(11,0)	04(28,6)
Arrêt totale pour intolérance	01(11,1)	04(28,5)
Total	9(100)	14(100)

Discussion:

- Le BCG intra vésical induit une réaction immunitaire non spécifique et par conséquent, la toxicité vésicale est inévitable.
- Des études rétrospectives antérieures ont constaté que les patients développant des effets secondaires locaux et/ou systémiques du BCG peuvent avoir de meilleurs résultats cliniques.

En revanche , la toxicité vésicale et systémique sont les principales causes d'arrêt du BCG vésicale^[1].

[1] Saint F, Patard JJ, Irani J, Salomon L, Hoznek A, Legrand P, *et al.* Leukocyturia as a predictor of tolerance and efficacy of intravesical BCG maintenance therapy for superficial bladder cancer. *Urology* 2001;57:617-21.

Discussion:

- Deux points important a discuté:
 - Efficacité des différentes souches de BCG
 - Pharmacovigilance des différentes souche (effets secondaire..)

Efficacy of three BCG strains (Connaught, TICE and RIVM) with or without secondary resection (re-TUR) for intermediate/high-risk non-muscle-invasive bladder cancers: results from a retrospective single-institution cohort analysis

Francesco Del Giudice^{1,2} · Gian Maria Busetto¹ · Martin S. Gross³ · Martina Maggi¹ · Alessandro Sciarra¹ · Stefano Salciccia¹ · Matteo Ferro⁴ · Isabella Sperduti⁵ · Simone Flammia¹ · Vittorio Canale¹ · Benjamin I. Chung² · Simon L. Conti² · Michael L. Eisenberg² · Eila C. Skinner² · Ettore De Berardinis¹

Received: 22 January 2021 / Accepted: 15 February 2021 / Published online: 6 March 2021
© The Author(s) 2021

Results $n = 422$ Ta-T1 patients (Connaught, $n = 146$; TICE, $n = 112$ and RIVM, $n = 164$) with a median (IQR) follow-up of 72 (60–85) were reviewed. Re-TUR was associated with improved recurrence and progression outcomes ($HR_{RFS}: 0.63$; 95% CI 0.46–0.86; $HR_{PFS}: 0.55$; 95% CI 0.31–0.86). Adjusting for CUETO risk factors and re-TUR, BCG TICE and RIVM provided longer RFS compared to Connaught ($HR_{TICE}: 0.58$, 95% CI 0.39–0.86; $HR_{RIVM}: 0.61$, 95% CI 0.42–0.87) while no differences were identified between strains for PFS and CSS. Sub-analysis of only re-TUR cases ($n = 190$, 45%) showed TICE the sole to achieve longer RFS compared to both Connaught and RIVM.

Conclusion Re-TUR was confirmed to ensure longer RFS and PFS in intermediate-/high-risk NMIBCs but did not influence the relative single BCG strain efficacy. When routinely performing re-TUR followed by a maintenance BCG schedule, TICE was superior to the other strains for RFS outcomes.

- L'efficacité des différentes souches de BCG semble comparable

- Il n'existe aucune donnée permettant de savoir si le passage d'une souche de BCG à une autre au cours du programme de traitement peut avoir un impact sur l'efficacité anti-tumorale.

Clinical-Bladder cancer

A prospective comparative study to assess the efficacy and tolerability of 2 different doses of intravesical bacillus Calmette-Guerin (BCG) in patients with non-muscle-invasive bladder cancer

Rajeev Sood, M.S., M.Ch.^a, Hitt Sharma, M.B.B.S., M.B.A.^{b,*}, Bhuvaneshwari Sharma, Ph.D.^b, Sameer Parekh, B.H.M.S., M.B.A.^b, Pramod Pujari, M.D.^b, Sunil Shewale, M.Pharm.^b

^a Department of Urology, Dr. Ram Manohar Lohia Hospital, New Delhi, India

^b Serum Institute of India Pvt. Ltd., Pune, India

Received 7 September 2019; received in revised form 6 December 2019; accepted 8 January 2020



Adverse event profile

Sr. no.	Adverse event	80 mg (N = 1,329)	120 mg (N = 1,355)	P value
		No. of AE and 95% CI	No. of AE and 95% CI	
1	Fever	28.81 (26.40–31.34)	35.12 (33.08–38.29)	0.00009
2	Dysuria	22.34 (20.13–24.68)	35.05 (33.01–38.22)	<0.00001
3	Hematuria	0.45 (0.17–0.98)	1.10 (0.63–1.85)	0.0772
4	Suprapubic pain	1.50 (0.92–2.31)	2.28 (1.58–3.28)	0.1568
5	Urinary tract infection	0.07 (0.0–0.42)	0 (0.0–0.28)	0.4988
6	Increased frequency	0 (0.0–0.28)	0.36 (0.12–0.87)	0.0622
7	Burning micturition	0 (0.0–0.28)	0.44 (0.19–0.93)	0.0310

Both 80 and 120 mg doses of *Sii Onco BCG* (Moscow I, Russian strain) are effective and safe for in the treatment of NMIBCs.

Possibilité de réduction de dose de 1/3

Take home message

- Le BCG a prouvé son efficacité dans la prévention de la récurrence et la progression dans le TVNIM à haut risque .
- Le meilleur traitement des TVNIM reste une RTUV complète indépendamment de la disponibilité du BCG sur le marché.
- Chez les patients présentant des tumeurs à haut risque, en particulier les très hauts risques , une cystectomie radicale immédiate doit toujours être envisagée. Cela doit être souligné, en particulier dans la situation actuelle de pénurie de BCG.
- L'efficacité des différentes souches de BCG semble comparable .
- Une étude de pharmacovigilance multicentrique a large échantillon portant sur les différentes souche trouve son intérêt en Algérie .

Merci de votre attention !