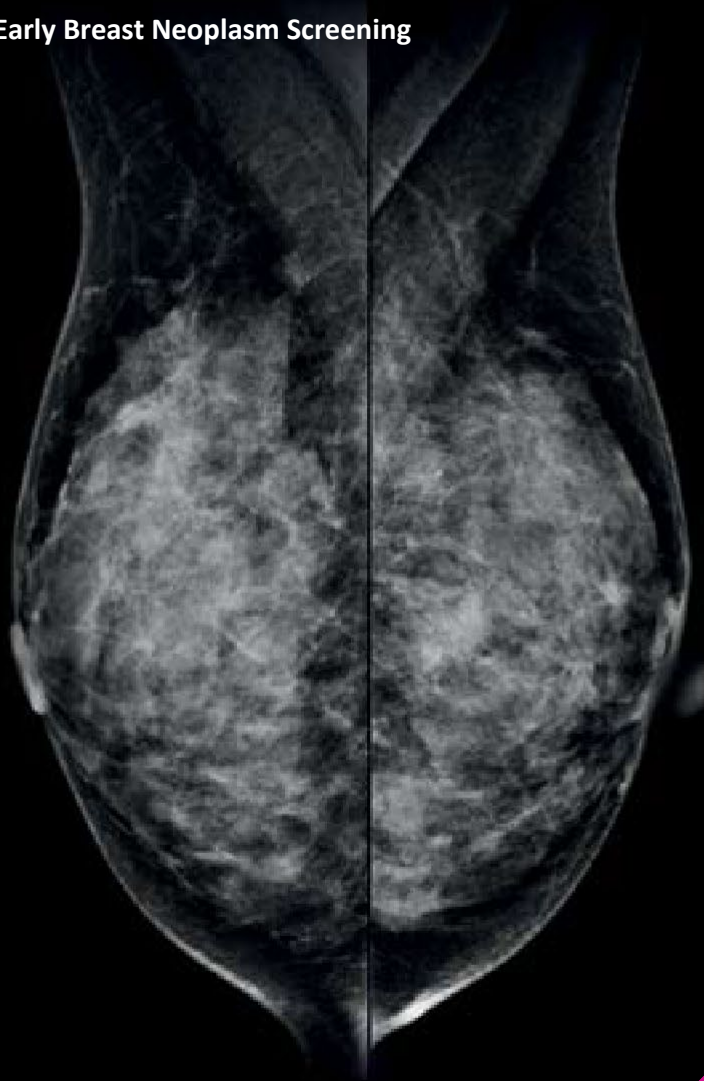




Tissu mammaire DENSE : la puissance de l'IRM

Essai DENSE : Dense Tissue and Early Breast Neoplasm Screening



Clear Direction.  From Diagnosis to Care.

Gadovist® 1.0
Gadobutrol

DENSE : Plus grand essai de dépistage par IRM

- Environ 10 % des femmes qui se soumettent à un dépistage pour la première fois présentent un tissu mammaire extrêmement dense¹.
- Les femmes qui ont un tissu mammaire extrêmement dense présentent un risque plus élevé de cancer du sein et une sensibilité réduite aux mammographies².
- L'IRM rehaussée par le produit de contraste Gadovist® peut améliorer la détection d'un cancer du sein en raison d'une sensibilité plus élevée comparativement à la mammographie².

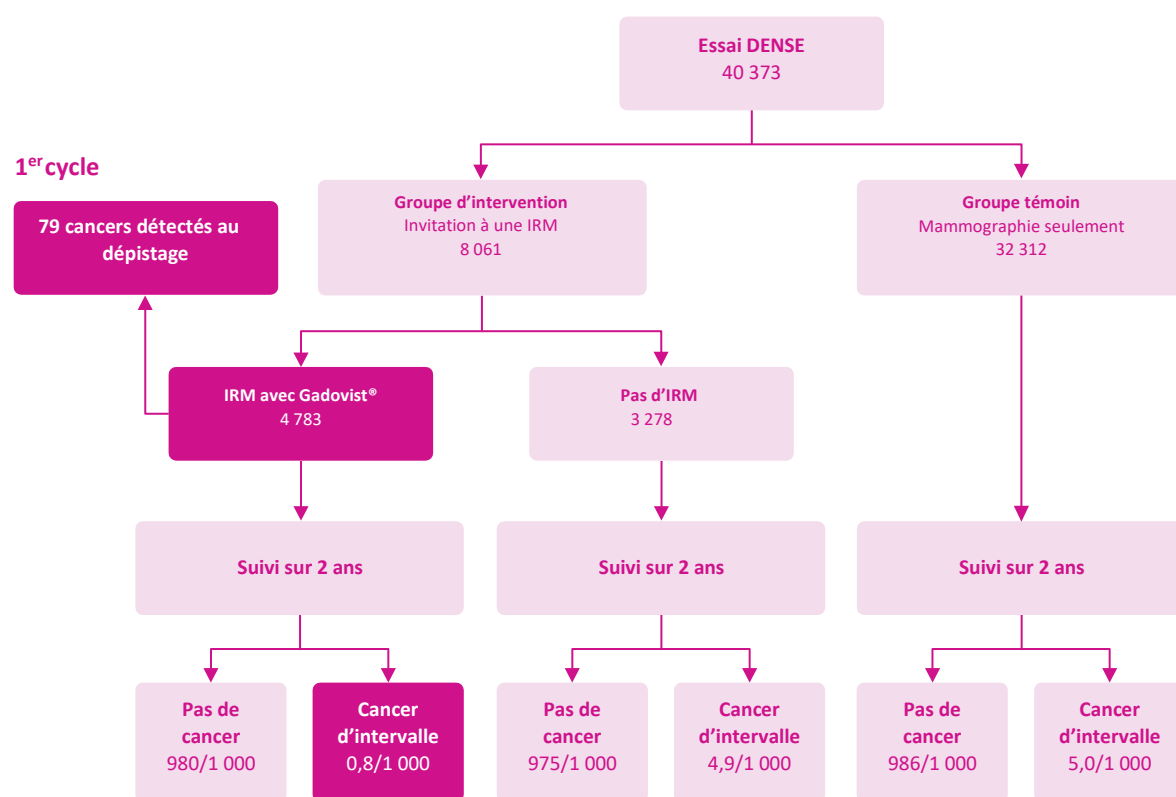


Figure 1 Diagramme. L'essai DENSE a cherché à déterminer l'efficacité d'un dépistage par mammographie + IRM comparativement à un dépistage par mammographie seule (rapport 1 : 4) chez des femmes âgées de 50 à 75 ans ayant un tissu mammaire extrêmement dense (niveau 4 de l'ACR) dans le cadre d'un essai multicentrique, prospectif, à répartition aléatoire, en groupes parallèles et contrôlé par placebo dans le cadre d'un programme néerlandais de dépistage bisannuel. Trois cycles de dépistage consécutifs sont effectués (prévalence au 1^{er} cycle, incidence aux 2^e et 3^e cycles)¹.

L'IRM rehaussée par le produit de contraste Gadovist® réduit de moitié les cancers d'intervalle

Résultats à l'issue d'un 1^{er} cycle de dépistage

Participant·es au dépistage par IRM	N ^{bre} /Total	Taux (IC à 95 %)
Cancers du sein détectés	79/4 783	16,5/1 000 (13,1 – 20,5)
Taux de rappel	454/4 783	94,9/1 000 (86,9 – 103,6)

Tableau 1 : Critère d'évaluation secondaire : cancer détecté au dépistage. Taux de rappel : Femmes s'étant prêtées à une IRM pour qui des procédures de diagnostic de suivi ont été nécessaires (imagerie ou biopsie).

• Lors du premier cycle de dépistage, une IRM supplémentaire a permis de détecter 16,5/1 000 cancers de plus après un résultat négatif à la mammographie³

Critère d'évaluation primaire	Groupe témoin Mammographie seulement	Groupe d'intervention Invitation à une IRM avec Gadovist®
Taux de cancers d'intervalle pour 1 000 examens		
Population en IT	5,0	2,5
Participant·es à l'IRM	–	0,8
Non-participant·es à l'IRM	–	4,9

Tableau 2 : Le critère d'évaluation primaire, soit le taux de cancers d'intervalle, a été évalué au cours de la période de suivi sur deux ans après la première IRM. IT : intention de traiter (toutes les femmes invitées à se prêter à une IRM).

• La réalisation d'un dépistage par IRM avec Gadovist® chez les femmes qui présentent un tissu mammaire extrêmement dense entraîne une réduction de 50 % des cancers d'intervalle².

GADOVIST®, solution injectable à 1,0 mmol/mL. **Composition** : GADOVIST 1.0 est une solution aqueuse, limpide et stérile. Un millilitre de GADOVIST 1.0 contient 604,72 mg (1,0 mmol) de gadobutrol, 1,211 mg de trométamol, 0,013 mg de sodium (0,00056 mmol) et 0,513 mg de calcobutrol sodique dans de l'eau pour préparations. De l'acide chlorhydrique est ajouté à GADOVIST 1.0 pour que son pH soit entre 6,6 et 8,0. **Indications** : GADOVIST 1.0 (gadobutrol) est un produit médicinal à usage diagnostique seulement. Il est indiqué chez les adultes et les enfants de tout âge, dont les nouveau-nés à terme pour augmenter le contraste lors des examens d'IRM du crâne et de la moelle épinière et l'angiographie par résonance magnétique (ARM) avec injection de produit de contraste ainsi que l'IRM du sein servant à évaluer la présence et l'étendue de la pathologie mammaire maligne et l'IRM du rein. Il est particulièrement indiqué dans les cas où l'exclusion ou la mise en évidence d'une autre maladie peut influencer sur le choix du traitement ou sur la prise en charge du patient ainsi que pour la détection de très petites lésions et la visualisation de tumeurs qui ne prennent pas facilement le produit de contraste. GADOVIST 1.0 convient aussi pour l'IRM de perfusion visant le diagnostic des accidents vasculaires cérébraux (AVC) et la détection de l'ischémie cérébrale focale ainsi que pour la perfusion tumorale. **Contre-indications** : GADOVIST 1.0 ne doit pas être administré aux patients chez qui il a déjà causé une réaction menaçant le pronostic vital. **Mises en garde et précautions importantes** : Les produits de contraste à base de gadolinium (PCBG) accroissent le risque de fibrose systémique néphrogénique (FSN) chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave chronique (filtration glomérulaire < 30 mL/min/1,73 m²), d'insuffisance rénale aiguë ou de lésions rénales aiguës. Chez ces patients, il faut éviter d'utiliser des PCBG à moins que l'information diagnostique soit essentielle et ne puisse être obtenue par l'imagerie par résonance magnétique (IRM) sans produit de contraste. La FSN peut entraîner une fibrose systémique mortelle ou débilante touchant la peau, les muscles et les organes internes. Il faut procéder au dépistage du dysfonctionnement rénal chez tous les patients en se fondant sur l'anamnèse et/ou sur des épreuves de laboratoire. Quand on administre un PCBG, il ne faut pas dépasser la dose recommandée ni en administrer de nouveau avant que l'organisme ait eu le temps de l'éliminer. **Effets indésirables** : Les réactions d'hypersensibilité sont plus fréquentes chez les patients ayant déjà présenté une réaction à un produit de contraste, qui sont prédisposés aux allergies ou qui souffrent d'asthme bronchique. Comme avec d'autres produits de contraste, dans de rares cas, des réactions allergiques ont été observées quelques heures ou quelques jours après l'administration. Des réactions anaphylactoïdes peuvent survenir. Des altérations passagères du goût ou de l'odorat peuvent survenir pendant ou immédiatement après l'injection de GADOVIST 1.0.

- 1 **Sprague BL, Gangnon RE, Burt V, et al.** Prevalence of mammographically dense breasts in the United States. J Natl Cancer Inst. 2014;12;106(10).
- 2 **Emaus MJ, Bakker MF, Peeters PH, et al.** MR Imaging as an Additional Screening Modality for the Detection of Breast Cancer in Women Aged 50-75 Years with Extremely Dense Breasts: The DENSE Trial Study Design. Radiology. 2015;277(2):527-537.
- 3 **Bakker MF, de Lange SV, Pijnappel RM, et al.** Supplemental MRI Screening for Women with Extremely Dense Breast Tissue. N Engl J Med. 2019; 381(22):2091-2102.

Les données sur les patients qui apparaissent dans ce document sont réelles, mais tous les éléments pouvant permettre de les identifier ont été retirés ou rendus anonymes. Aucun renseignement personnel identifiable n'est montré.

Bayer, la croix Bayer et Gadovist sont des marques de commerce détenues par Bayer et/ou enregistrées au nom de Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Les autres marques de commerce et noms d'entreprise mentionnés dans le présent document sont la propriété de leurs détenteurs respectifs et ne sont utilisés qu'à titre d'information. Aucune relation et aucun soutien ne doivent être déduits ou sous-entendus.

© 2020, Bayer. Il est interdit de reproduire, d'afficher, de modifier ou de distribuer le présent document sans l'autorisation écrite préalable expresse de Bayer.



Bayer Inc.
2920 Matheson Blvd East,
Mississauga (Ontario)
L4W 5R6
Téléphone : 800-268-1432
Télécopieur : 800-567-1710

radiology.bayer.ca