

OCTOBRE 2025

RECOMMANDATIONS ET RÉFÉRENTIELS

/ Synthèse

TRAITEMENTS SYSTÉMIQUES DES CANCERS DU SEIN LOCALISÉS DE SOUS- TYPE HISTOLOGIQUE RE+/HER2-

Questions cliniques :

- Chimiothérapie néoadjuvante : indications, population cible et thérapeutique
- Traitements adjuvants par hormonothérapie, inhibiteurs de CDK4/6 et inhibiteurs de PARP : quels traitements, quelle durée et pour qui ?

TRAITEMENTS SYSTÉMIQUES DES CANCERS DU SEIN LOCALISÉS DE SOUS-TYPE HISTOLOGIQUE RE+/HER2-

Questions cliniques. Chimiothérapie néoadjuvante : indications, population cible et thérapeutique / Traitements adjuvants par hormonothérapie, inhibiteurs de CDK4/6 et inhibiteurs de PARP : quels traitements, quelle durée et pour qui ?

L'Institut national du cancer (INCa) est l'agence d'expertise sanitaire et scientifique en cancérologie chargée de coordonner la lutte contre les cancers en France.

La coordination scientifique de l'élaboration de ces recommandations a été réalisée par l'INCa.

La Société française de sénologie et de pathologie mammaire (SFSPM), l'Association française des infirmiers en cancérologie (AFIC), la Société française du cancer (SFC), La Société française de chirurgie oncologique (SFCO), la Société française de pharmacie oncologique (SFPO), la Société française de médecine prédictive et personnalisée (SFMPP), la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO), l'association française de radiologie (SFR), la Société française d'imagerie de la femme (SIFEM), et les DSRC, la Ligue contre le cancer, EUROPA DONNA, Patients en Réseau – Mon réseau Cancer du Sein, Vivre comme avant et le collectif des Triplettes Roses ont été associés à ce travail.

Les recommandations ne peuvent envisager l'ensemble des situations cliniques et ne peuvent donc se substituer au jugement et à la responsabilité du médecin vis-à-vis de son patient.

Le présent document constitue un référentiel de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie pris en application du 2° de l'article L.1415-2 du code de la santé publique.

Cette expertise sanitaire a été adoptée par décisions du Président de l'Institut N°2024-07 en date du 18 mars 2024 et N° 2025-38 en date du 08/10/2025, publiées au Registre des actes administratifs de l'Institut¹.

¹ <https://www.cancer.fr/registre-des-actes-administratifs>

Ce document doit être cité comme suit : © Traitements systémiques des cancers du sein localisés de sous-type histologique RE+/HER2- / Questions cliniques. Chimiothérapie néoadjuvante : indications, population cible et thérapeutique / Traitements adjuvants par hormonothérapie, inhibiteurs de CDK4/6 et inhibiteurs de PARP : quels traitements, quelle durée et pour qui ? / Synthèse, collection « Recommandations et référentiels », Institut national du cancer, octobre 2025.

Ce document est publié par l'Institut national du cancer qui en détient les droits. Les informations figurant dans ce document peuvent être réutilisées dès lors que 1) leur réutilisation entre dans le champ d'application de la loi N°78-753 du 17 juillet 1978, 2) ces informations ne sont pas altérées et leur sens dénaturé et 3) leur source et la date de leur dernière mise à jour sont mentionnées.

Ce document est téléchargeable sur **cancer.fr**

SOMMAIRE

ABRÉVIATIONS	4
INTRODUCTION	5
OBJECTIFS ET CIBLES	6
DÉFINITIONS IMPORTANTES	7
LA PROPOSITION DE TRAITEMENT ET LES ÉCHANGES AVEC LA PATIENTE POUR UN CHOIX ÉCLAIRÉ.....	8
RECOMMANDATIONS	10
CHIMIOTHÉRAPIE NEOADJUVANTE : INDICATIONS, POPULATION CIBLE ET THERAPEUTIQUE.....	10
HORMONOTHÉRAPIE ADJUVANTE	12
INHIBITEURS DE CDK4/6.....	15
INHIBITEURS DE PARP.....	16
RAPPEL DES RBP SFSPM-INCA 2022 « TRAITEMENTS LOCO-REGIONAUX DES CANCERS DU SEIN INFILTRANTS NON METASTATIQUES » / EN CAS DE CHIMIOTHÉRAPIE NEOADJUVANTE	17
METHODE	19
ÉLABORATION DES RECOMMANDATIONS	19
NIVEAUX DE PREUVE (TABLEAU 1).....	19
GRADATION DES RECOMMANDATIONS (TABLEAU 1).....	20
GROUPE DE TRAVAIL, COORDINATION ET EXPERTS RELECTEURS	21
GROUPE DE TRAVAIL.....	21
COORDINATION DU PROJET PAR L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER.....	22
RELECTURE NATIONALE	22
REMERCIEMENTS	22

ABRÉVIATIONS

AJCC : American Joint Committee on Cancer

CTA : chimiothérapie adjuvante

CTNA : chimiothérapie néoadjuvante

HER2 : human epidermal growth factor 2 (ou ErbB2)

IA : inhibiteur de l'aromatase

INCa : Institut national du cancer

LH-RH : hormone de libération de la lutéinostimuline

OMS : Organisation mondiale de la santé

pCR : réponse pathologique (ou histologique) complète

RCB : residual cancer burden

RCP : réunion de concertation pluridisciplinaire

RE : récepteurs aux œstrogènes

SFSPM : Société française de sénologie et de pathologie mammaire

INTRODUCTION

L'Institut national du cancer a déjà élaboré, en partenariat avec la Société française de sénologie et pathologie mammaire (SFSPM), plusieurs recommandations de bonnes pratiques cliniques sur les cancers du sein (Traitements systémiques des cancers du sein localisés de sous-type histologique triple négatif en 2024, Traitements locorégionaux des cancers du sein infiltrants non métastatiques en 2022, Carcinome canalaire in situ en 2015, Cancer du sein infiltrant non métastatique en 2012, Cancer du sein in situ en 2009).

La SFSPM a sollicité l'Institut national du cancer en 2022 pour produire des recommandations de bonnes pratiques dans le champ spécifique des traitements systémiques, en lien avec ces avancées.

Cette synthèse rassemble en un seul document les conduites à tenir cliniques publiées avec la SFSPM sur la situation néoadjuvante et adjuvante, et reprend également les recommandations SFSPM-INCa 2022 sur les traitements locorégionaux des cancers du sein infiltrants non métastatiques/rubrique « En cas de chimiothérapie néoadjuvante à but de réduction tumorale ».

Ce document reprend les principaux éléments détaillés dans le thésaurus, disponible en téléchargement sur le site de l'Institut national du cancer (cancer.fr).

OBJECTIFS ET CIBLES

Ces recommandations de bonnes pratiques cliniques sont destinées aux professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins des patientes confrontées aux cancers du sein, notamment aux oncologues médicaux, aux chirurgiens, aux oncologues radiothérapeutes, aux gynécologues médicaux et obstétriciens, aux anatomopathologistes, aux radiologues, aux médecins nucléaires, etc.

Les patientes concernées par ces recommandations sont celles chez qui est diagnostiqué un cancer du sein localisé de sous-type histologique RE+/HER2-.

Il est rappelé que les recommandations ne permettent pas d'envisager l'ensemble des situations cliniques et ne peuvent donc se substituer au jugement et à la responsabilité du médecin vis-à-vis de sa patiente, alimentés par les avis de la RCP.

La participation à des essais cliniques doit être encouragée. La mise en œuvre d'études permettant de répondre aux questions pour lesquelles la littérature est encore parcellaire doit également être encouragée.

Le répertoire des spécialités de l'ANSM contient les résumés des caractéristiques des produits (RCP) et y recense les interactions médicamenteuses, l'ensemble des effets indésirables identifiés dans les essais cliniques ou en post-AMM ainsi que les règles de bon usage des médicaments. Les professionnels de santé doivent s'y référer pour tout renseignement spécifique sur un médicament donné. Ces documents sont disponibles sur la base de données publique des médicaments² ou sur le site de l'EMA³.

La liste exhaustive des interactions médicamenteuses des classes thérapeutiques citées dans le référentiel peut être consultée sur le **Thésaurus des interactions médicamenteuses de l'ANSM**⁴.

En cas d'effet indésirable, d'erreur médicamenteuse ou de mésusage d'un médicament, il est nécessaire de réaliser une déclaration auprès du centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de compétence géographique. Les patients peuvent déclarer eux-mêmes un effet indésirable auprès de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/>; rubrique « déclarer un effet indésirable » ou bien <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr/>).

L'Institut national du cancer publie également des référentiels de prévention et de gestion des effets indésirables des médicaments anticancéreux dont plusieurs pouvant intervenir dans les traitements systémiques des cancers du sein (chimiothérapies orales conventionnelles, hormonothérapies dans le traitement adjuvant des cancers du sein, inhibiteurs de CDK4 et 6, inhibiteurs de PARP). Ces référentiels à destination des professionnels de santé sont disponibles sur le site **cancer.fr** (rubrique « médicaments »⁵).

Enfin, le détail des protocoles de chimiothérapie est disponible notamment dans les référentiels régionaux de bonnes pratiques cliniques et les publications du CNHIM (Centre national hospitalier d'information sur le médicament).

² La base de données publique des médicaments est consultable sur le site du ministère des Solidarités et de la Santé : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

³ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>

⁴ Le thésaurus des interactions médicamenteuses de l'ANSM est consultable au lien suivant : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/thésaurus-des-interactions-médicamenteuses-1>

⁵ <https://www.cancer.fr/professionnels-de-sante/recommandations-et-aide-a-la-pratique/medicaments-anticancereux/penurie-de-medicaments>

DÉFINITIONS IMPORTANTES

Cancer du sein localisé ou « localement avancé »

Stade pronostique I à III selon la 8^e édition de la classification TNM de l'Union for International Cancer Control (UICC) [BRIERLEY2017] pouvant inclure les situations d'envahissement locorégional mais excluant les carcinomes *in situ* (Tis) et les situations récurrentes ou métastatiques (stade IV).

Cancer du sein localement avancé et inopérable

Tumeurs de stade III incluant les tumeurs de taille T4 et les envahissements ganglionnaires massifs, ne permettant pas une résection chirurgicale curative d'emblée, ou contre-indiquant une telle approche (e.g. stade T4d).

Sous-type RE+/HER2-

Dans cette synthèse sont définies comme tumeurs RE+/HER2- les tumeurs répondant aux critères :

- du statut de récepteurs aux œstrogènes considéré positif si RE \geq 10 % des cellules marquées en immunohistochimie, quelle que soit l'intensité;
- du statut HER2 considéré négatif si HER2 score 0 en immunohistochimie ou HER2 faible (1+ et 2+ en immunohistochimie non amplifié en hybridation *in situ*).

Évaluation histologique de la réponse au traitement systémique premier (reprise des définitions utilisées dans les recommandations de bonnes pratiques cliniques INCa - SFSPM– « Traitements Locorégionaux des cancers du sein infiltrants non métastatiques - juin 2022) Bien qu'il existe aujourd'hui de multiples systèmes de classification de la réponse tumorale, la définition faisant actuellement consensus au niveau international pour la réponse pathologique complète est l'absence de carcinome infiltrant, avec un reliquat *in situ* admis, et l'absence de métastase ganglionnaire axillaire. La réponse pathologique complète (pCR) est classée ypT0/is ypN0/0(i-). Les tumeurs pN0(i+) sont exclues d'une réponse histologique ganglionnaire complète [AJCC2017].

LA PROPOSITION DE TRAITEMENT ET LES ÉCHANGES AVEC LA PATIENTE POUR UN CHOIX ÉCLAIRÉ

Le groupe de travail rappelle que la stratégie thérapeutique est définie en accord avec la patiente sur la base de l'avis rendu en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).

Les différents temps d'échanges en consultation et ceux prévus par le dispositif d'annonce permettent de présenter la proposition de traitement à la patiente, de la discuter et d'apporter toutes les informations et éclairages nécessaires à sa bonne compréhension pour un choix éclairé.

En ce qui concerne la chimiothérapie néoadjuvante, le groupe de travail propose une liste non exhaustive de points à expliquer à la patiente permettant de justifier du recours à une stratégie de traitement par chimiothérapie néoadjuvante :

- diminuer la taille tumorale afin de rendre résécable(s) une/des tumeur(s) considérée(s) inopérable(s) d'emblée (taille tumorale, tumeur étendue de façon importante à la paroi thoracique ou à la peau, ganglions axillaires fixés ou sus/sous-claviculaires, caractère inflammatoire);
- diminuer la taille tumorale afin d'augmenter les chances de conservation mammaire lors du traitement chirurgical;
- permettre d'évaluer la chimio-sensibilité de la tumeur primitive;
- autres bénéfices potentiels secondaires de la stratégie néoadjuvante comme une meilleure planification et préparation de la chirurgie ainsi que l'obtention des résultats de tests oncogénétiques (type BRCA) s'ils ont été demandés;
- mais aussi les potentiels risques associés à la chimiothérapie néoadjuvante (progression tumorale exceptionnelle, etc.).

Le groupe de travail rappelle également l'importance de discuter avec la patiente les points plus généraux suivants :

- les justifications médicales du recours à une chimiothérapie chez la patiente, qu'elle soit adjuvante ou néoadjuvante et notamment les bénéfices attendus sur le risque de rechute et sur la survie à long terme;
- l'explication des différentes options quand elles existent (chirurgie première versus chimiothérapie première) en développant la stratégie thérapeutique complète décrite dans le programme personnalisé de soins (PPS) y compris les autres traitements locorégionaux et systémiques envisagés;
- le déroulement du protocole de chimiothérapie, en insistant sur le caractère similaire du schéma et de ses effets indésirables, que le traitement soit adjuvant ou néoadjuvant;
- la présentation et les modalités d'accès aux soins de support disponibles dans l'établissement de santé ou en ville.

En ce qui concerne les **hormonothérapies**, l'observance du traitement d'hormonothérapie adjuvante dans le cancer du sein est un enjeu majeur. Les hormonothérapies adjuvantes sont en effet associées à une mauvaise adhésion des patients, du fait notamment des effets indésirables qu'elles peuvent provoquer, d'une incompréhension de l'utilité du traitement et du moment particulier de l'instauration de ce traitement dans le parcours de soins (transition hôpital-ville avec un suivi plus espacé, reprise d'une activité professionnelle). Dans ce contexte, l'implication des patientes dans la prise en soins passe notamment par :

- une explication claire du mécanisme d'action de l'hormonothérapie (en comparaison avec la chimiothérapie), des modalités d'administration, de la durée du traitement et de son objectif dans la stratégie thérapeutique globale de prise en soins du cancer du sein ;
- une information quant aux symptômes évocateurs des effets indésirables, et en particulier sur ceux qui nécessitent une alerte auprès de l'équipe soignante.

Le médecin prescripteur du traitement d'hormonothérapie et tous les professionnels de santé accompagnant la patiente dans son parcours de soins doivent évaluer régulièrement la tolérance du traitement. La qualité du dialogue entre la patiente et l'équipe soignante est un élément essentiel de la prise en soins globale favorisant une bonne observance du traitement et une qualité de vie préservée.

RECOMMANDATIONS

LÉGENDE

- conduites à tenir recommandées
- conduites à tenir non recommandées ou impossibilité d'émettre une recommandation par absence de données ou données insuffisantes

CHIMIOTHÉRAPIE NÉOADJUVANTE : INDICATIONS, POPULATION CIBLE ET THÉRAPEUTIQUE

PRÉAMBULE

Le groupe de travail rappelle que toute décision de chimiothérapie néoadjuvante (CTNA) pour traiter une patiente atteinte d'un cancer du sein RE+/HER2- localisé est basée sur les critères d'indication d'une chimiothérapie adjuvante. La décision de CTNA doit être discutée en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). Comme le prévoit le dispositif d'annonce, il est essentiel que cette proposition de traitement, ainsi que la stratégie thérapeutique globale, soient partagées de manière claire et complète avec la patiente. Les objectifs de chaque séquence de traitement doivent être explicités, avec une attention particulière portée au consentement éclairé et à la prise de décision partagée. Le groupe de travail propose une liste de points à aborder avec les patientes en page 8.

Le groupe de travail rappelle qu'il n'y a pas de différence de survie sans maladie ou de survie globale entre la chimiothérapie adjuvante et la chimiothérapie néoadjuvante pour le traitement des tumeurs localisées RE+/HER2-.

Le groupe de travail rappelle que chimiothérapie et hormonothérapie ne doivent pas être utilisées de façon simultanée que ce soit en néoadjuvant ou en adjuvant. Les agonistes de la LH-RH peuvent être utilisés à visée de préservation de la fonction ovarienne chez la patiente non ménopausée.

POURQUOI ET POUR QUI FAIRE UNE CHIMIOTHÉRAPIE NÉOADJUVANTE ?

- Les indications formelles d'une CTNA sont les mêmes que celles en situation adjuvante auxquelles s'ajoutent les cancers inopérables d'emblée (i.e. aucun geste chirurgical ne permettrait de réséquer en totalité la maladie au niveau mammaire et axillaire bas (étage 1 de Berg)) dont les cancers inflammatoires (Avis d'experts).
- Pour un cancer du sein RE+/HER2- opérable pour lequel il y a une indication formelle de chimiothérapie adjuvante, le bénéfice est identique si la chimiothérapie est administrée en néoadjuvant ou en adjuvant. Le seul bénéfice prouvé de la stratégie néoadjuvante est l'augmentation du taux de conservation mammaire. Les cancers avec une indication de chimiothérapie adjuvante peuvent donc relever d'une chimiothérapie néoadjuvante si celle-ci peut, entre autres, permettre une chirurgie mammaire conservatrice.
- S'il existe un doute sur l'indication de chimiothérapie et que celle-ci peut être évitée au vu de tous les paramètres clinico-pathologiques postopératoires (pTNM, signature génomique etc.), la chirurgie première doit être préférée (Avis d'experts).
 - La présence d'une multifocalité de la tumeur n'est pas une contre-indication à la chimiothérapie néoadjuvante (Avis d'experts).
 - En cas d'indication identifiée de chimiothérapie néoadjuvante, il n'existe pas d'alternatives systémiques validées (Grade C). Spécifiquement, l'hormonothérapie, éventuellement combinée à une thérapie ciblée, n'est actuellement pas une alternative validée.
 - Une chimiothérapie néoadjuvante n'est pas recommandée chez les femmes âgées de plus de 70 ans atteintes d'un cancer du sein localisé RE+/HER2- opérable, à l'exception de certaines situations pour lesquelles la balance bénéfice-risque doit être évaluée et discutée en RCP (Grade C).

QUELS SCHÉMAS DE CHIMIOTHÉRAPIE NÉOADJUVANTE ?

- Le schéma standard de chimiothérapie néoadjuvante recommandé est composé de 6 à 8 cycles séquentiels à base d'anthracycline, cyclophosphamide et taxane (Avis d'experts).
- Un schéma sans anthracyclines peut être proposé en cas de contre-indication à ces dernières (Grade C).
- Un schéma dose dense peut être proposé et doit tenir compte de l'âge de la patiente et de ses comorbidités (Grade C).
- Le groupe de travail rappelle qu'aucun traitement ciblé ou immunothérapie n'est indiqué en association à la chimiothérapie actuellement pour les cancers du sein RE+/HER2- en situation néoadjuvante.
- Le groupe de travail rappelle que le carboplatine, la gemcitabine et le fluorouracile n'ont pas d'indication en néoadjuvant dans le traitement des cancers du sein RE+/HER2-.
- Les schémas réponse guidée ne sont pas recommandés (Grade C).
- La chirurgie doit intervenir idéalement entre 21 et 30 jours après une chimiothérapie néoadjuvante à base d'anthracycline ou de docetaxel, et entre 10 et 20 jours après paclitaxel hebdomadaire (Avis d'experts).

HORMONOTHÉRAPIE ADJUVANTE

RENOI

Pour la prévention et la gestion des effets indésirables des hormonothérapies, veuillez vous référer au référentiel « Prévention et la gestion des effets indésirables des hormonothérapies dans le traitement adjuvant des cancers du sein », produit par l'INCa et publié en 2023 (cancer.fr).

RAPPELS

Les indications et les modalités d'hormonothérapie adjuvante dépendent de la biologie tumorale, du stade et du statut ménopausique au diagnostic.

L'indication et le type d'hormonothérapie adjuvante ne sont pas influencés par le statut HER2.

Les règles de bon usage des médicaments (dont les précautions d'emploi et les contre-indications) sont répertoriées dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) des spécialités et sont disponibles sur la base de données publique des médicaments⁶ ou sur le site de l'EMA (agence européenne des médicaments).

Les 3 inhibiteurs de l'aromatase (anastrozole, létrozole et exémestane) sont utilisables cliniquement de manière interchangeable.

Pour les patientes ayant un cancer du sein invasif RE+ ($\geq 10\%$), le recours à une hormonothérapie adjuvante est recommandé. Pour les patientes ayant un cancer pT1aN0, le rapport bénéfice/risque d'une hormonothérapie adjuvante doit être discuté avec possibilité d'abstention⁷.

Pour les patientes ayant un cancer pT1bN0, le rapport bénéfice/risque d'une hormonothérapie adjuvante peut être discuté, en particulier chez les patientes âgées^{7,8}.

Pour les patientes ayant un cancer du sein invasif RE+ ($> 1\%$ et $\leq 9\%$), le recours à une hormonothérapie adjuvante peut être discuté au cas par cas, en particulier si RP $\geq 10\%$ et/ou profil moléculaire luminal⁹.

En cas de prescription d'un agoniste de la LH-RH, le groupe de travail préconise d'utiliser une administration mensuelle¹⁰.

⁶ La base de données publique des médicaments est consultable sur le site du ministère des Solidarités et de la Santé : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

⁷ Curigliano G, Burstein HJ, Gnant M, Loibl S, Cameron D, Regan MM, Denkert C, Poortmans P, Weber WP, Thürlimann B; St Gallen Consensus Conference Panelists 2023. Understanding breast cancer complexity to improve patient outcomes: The St Gallen International Consensus Conference for the Primary Therapy of Individuals with Early Breast Cancer 2023. Ann Oncol. 2023 Nov;34(11):970-986. doi: 10.1016/j.annonc.2023.08.017. Epub 2023 Sep 6. Erratum in: Ann Oncol. 2025 Mar;36(3):351. doi: 10.1016/j.annonc.2024.11.001. PMID: 37683978.

⁸ Loibl S, André F, Bachelot T, Barrios CH, Bergh J, Burstein HJ, Cardoso MJ, Carey LA, Dawood S, Del Mastro L, Denkert C, Fallenberg EM, Francis PA, Gamal-Eldin H, Gelmon K, Geyer CE, Gnant M, Guarneri V, Gupta S, Kim SB, Krug D, Martin M, Meattini I, Morrow M, Janni W, Paluch-Shimon S, Partridge A, Poortmans P, Pusztai L, Regan MM, Sparano J, Spanic T, Swain S, Tjulandini S, Toi M, Trapani D, Tutt A, Xu B, Curigliano G, Harbeck N; ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2024 Feb;35(2):159-182. doi: 10.1016/j.annonc.2023.11.016. Epub 2023 Dec 13. PMID: 38101773.

⁹ Allison KH, Hammond MEH, Dowsett M, McKernin SE, Carey LA, Fitzgibbons PL, Hayes DF, Lakhani SR, Chavez-MacGregor M, Perlmutter J, Perou CM, Regan MM, Rimm DL, Symmans WF, Torlakovic EE, Varella L, Viale G, Weisberg TF, McShane LM, Wolff AC. Estrogen and Progesterone Receptor Testing in Breast Cancer: ASCO/CAP Guideline Update. J Clin Oncol. 2020 Apr 20;38(12):1346-1366. doi: 10.1200/JCO.19.02309. Epub 2020 Jan 13. PMID: 31928404.

¹⁰ Selon les modalités décrites dans le RCP d'AMM de ces médicaments au 20/06/2025 et consultables sur <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

CHEZ LES PATIENTES NON MÉNOPAUSÉES AU DIAGNOSTIC

- Pour les patientes non ménopausées, une hormonothérapie adjuvante comportant l'association d'un agoniste de la LH-RH à un IA est recommandée en cas :
 - d'indication de chimiothérapie ;
 - de haut risque clinique (Grade A).
- Pour les patientes non ménopausées ayant un cancer du sein à faible risque clinique, une hormonothérapie adjuvante par tamoxifène ou une association d'un agoniste de la LH-RH à un IA peut être proposée pour une durée de 5 ans (Grade A).
- Pour les patientes non ménopausées et en cas d'intolérance aux IA, l'association d'un agoniste de la LH-RH au tamoxifène peut être proposée. La durée de traitement recommandée par agoniste de la LH-RH est alors de 5 ans avec une durée minimale de 2/3 ans (Grade A).
- Pour les patientes non ménopausées à haut risque clinique ayant reçu une association d'agoniste de la LH-RH + IA pendant 5 ans, une extension de l'hormonothérapie adjuvante peut être proposée en cas de stade II-III pour une durée totale de 7 à 10 ans (Avis d'experts).
- Pour les patientes non ménopausées à haut risque clinique ayant reçu une hormonothérapie adjuvante initiale de 5 ans à base de tamoxifène ± agoniste de la LH-RH, une extension à 10 ans est recommandée :
 - si tamoxifène seul en traitement initial : prolongation par tamoxifène (ou par un IA si la patiente est devenue ménopausée) (Grade A) ;
 - si tamoxifène + agoniste de la LH-RH en traitement initial : prolongation par tamoxifène ou agoniste de la LH-RH + IA (Avis d'experts).
- La différence de bénéfice entre un schéma par tamoxifène +/- agoniste de la LH-RH et IA + agoniste de la LH-RH peut être évalué par le score CRA (Composite Risk Application - <https://rconnect.dfc.harvard.edu/CompositeRiskSTEPP/>)¹¹ (Grade B).
- Pour une patiente de plus de 45 ans devenue aménorrhéique après chimiothérapie, l'adjonction d'un agoniste de la LH-RH à un IA peut être proposée jusqu'à environ 54 ans ^{12,13} (Avis d'experts).

¹¹ Regan MM, Francis PA, Pagani O, Fleming GF, Walley BA, Viale G, Colleoni M, Láng I, Gómez HL, Tondini C, Pinotti G, Price KN, Coates AS, Goldhirsch A, Gelber RD. Absolute Benefit of Adjuvant Endocrine Therapies for Premenopausal Women With Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Early Breast Cancer: TEXT and SOFT Trials. J Clin Oncol. 2016 Jul 1;34(19):2221-31. doi: 10.1200/JCO.2015.64.3171. Epub 2016 Apr 4. PMID: 27044936; PMCID: PMC4962708.

¹² Les données de la littérature présentes dans la synthèse bibliographique ne catégorisaient pas les résultats en fonction du statut périménopausique.

¹³ Rousset Jablonski C. Comment diagnostiquer la ménopause ? RPC Les femmes ménopausées du CNGOF et du GEMVi. Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie 49(2021) 318-328. <https://doi.org/10.1016/j.gofs.2021.03.011>
F.Trémollières et al. Les femmes ménopausées : recommandations pour la pratique clinique du CNGOF et du GEMVi. Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie 49(2021) 305-317. <https://doi.org/10.1016/j.gofs.2021.03.010>
R.Charles Coombes et al. A randomized trial of Exemestane after two to three years of Tamoxifen Therapy in postmenopausal women with primary breast cancer. N ENGL J MED 350 ;11 (1081- 1092). March 11,2004

CHEZ LES PATIENTES MÉNOPAUSÉES AU DIAGNOSTIC

- Pour les patientes ménopausées, une hormonothérapie adjuvante par IA est recommandée pour une durée minimale de 5 ans (Grade A).
- Pour les patientes ménopausées à faible risque clinique, le tamoxifène peut être proposé pour une durée de 5 ans. Le tamoxifène peut aussi être administré de façon séquentielle avec les IA, de façon planifiée, en cas de faible risque (Grade A).
En cas d'intolérance majeure aux IA, le tamoxifène peut être utilisé en substitution en expliquant les bénéfices et les risques d'un tel changement (Grade A).
- Pour les patientes ménopausées présentant un cancer de stades II-III et ayant reçu une hormonothérapie adjuvante initiale de 5 ans, une prolongation de l'hormonothérapie jusqu'à 7 à 10 ans est recommandée (après réévaluation du rapport bénéfice/risque à 5 ans) (Grade A).
- L'extension de l'hormonothérapie adjuvante par IA au-delà de 5 ans pour 2 à 5 ans peut être guidée par le score CTS5 (<https://cts5-calculator.com/>)^{14, 15, 16}.
- Les tests génomiques ne sont pas indiqués pour évaluer une extension de l'hormonothérapie adjuvante au-delà de 5 ans¹¹.

CHEZ LES HOMMES

- Il existe peu de données concernant les hommes atteints de cancer du sein et elles n'ont pas été synthétisées dans la présente expertise. Il est à noter que les cancers du sein chez les hommes représentent < 1 % des cas cliniques annuels et des inclusions dans les essais cliniques. L'hormonothérapie adjuvante de référence reste le tamoxifène pour 5 ans minimum. Toute autre décision relève d'une discussion en RCP¹⁷ (Avis d'experts).

¹⁴ Shrestha A, Cullinane C, Evoy D, Geraghty J, Rothwell J, Walshe J, McCartan D, McDermott E, Prichard R. Clinical Treatment Score post-5 years as a predictor of late distant recurrence in hormone receptor-positive breast cancer: systematic review and meta-analysis. Br J Surg. 2022 Apr 19;109(5):411-417. doi: 10.1093/bjs/znac008. PMID: 35194632.

¹⁵ Andre F, Ismaila N, Allison KH, Barlow WE, Collyar DE, Damodaran S, Henry NL, Jhaveri K, Kalinsky K, Kuderer NM, Litvak A, Mayer EL, Pusztai L, Raab R, Wolff AC, Stearns V. Biomarkers for Adjuvant Endocrine and Chemotherapy in Early-Stage Breast Cancer: ASCO Guideline Update. J Clin Oncol. 2022 Jun 1;40(16):1816-1837. doi: 10.1200/JCO.22.00069. Epub 2022 Apr 19. Erratum in: J Clin Oncol. 2022 Aug 1;40(22):2514. doi: 10.1200/JCO.22.01388. PMID: 35439025.

¹⁶ Le groupe de travail précise que ce score est validé surtout chez les patientes ménopausées ayant reçu un IA.

¹⁷ Hasset MJ et al Management of Male Breast Cancer: ASCO Guideline Summary. JCO Oncology Practice 2020; 16 (8): e839-e843 [Volume 16, Number 8 https://doi.org/10.1200/JOP.19.00792](https://doi.org/10.1200/JOP.19.00792)

Venigalla S, Carmona R, Guttmann DM, Jain V, Freedman GM, Clark AS, Shabason JE. Use and Effectiveness of Adjuvant Endocrine Therapy for Hormone Receptor-Positive Breast Cancer in Men. JAMA Oncol. 2018 Oct 1;4(10):e181114. doi: 10.1001/jamaoncol.2018.1114. Epub 2018 Oct 11. PMID: 29800030; PMCID: PMC6233775
Korde LA, Zujewski JA, Kamin L, Giordano S, Domchek S, Anderson WF, Bartlett JM, Gelmon K, Nahleh Z, Bergh J, Cutuli B, Pruneri G, McCaskill-Stevens W, Gralow J, Hortobagyi G, Cardoso F. Multidisciplinary meeting on male breast cancer: summary and research recommendations. J Clin Oncol. 2010 Apr 20;28(12):2114-22. doi: 10.1200/JCO.2009.25.5729. Epub 2010 Mar 22. PMID: 20308661; PMCID: PMC2860409.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2860409/>

INHIBITEURS DE CDK4/6

RENOI

Pour la prévention et la gestion des effets indésirables des inhibiteurs de CDK4/6, veuillez vous référer au référentiel « Prévention et gestion des effets indésirables des Thérapies ciblées par voie orale indiquées dans les cancers de l'ovaire et du sein_Inhibiteurs des CDK 4 et 6 : abémaciclib, palbociclib, ribociclib », produit par l'INCa et publié en 2022 (cancer.fr).

RAPPEL

La prescription d'un inhibiteur de CDK4/6 associé à une hormonothérapie adjuvante ne doit pas modifier l'indication, les modalités ou la durée de l'hormonothérapie adjuvante elle-même.

Les règles de bon usage des médicaments (dont les précautions d'emploi et les contre-indications) sont répertoriées dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) des spécialités et sont disponibles sur la base de données publique des médicaments¹⁸ ou sur le site de l'EMA (agence européenne des médicaments).

- Pour les patients ayant un cancer du sein RE+/HER2- N2 ou N3, ou N1 et grade 3 ou ≥ 5 cm, un traitement adjuvant par abémaciclib est recommandé pour une durée de 2 ans en association à une hormonothérapie adjuvante à base d'IA \pm agoniste de la LH-RH. L'abémaciclib doit être introduit dans les 12 semaines après l'initiation de l'hormonothérapie adjuvante (Grade A).
- Le palbociclib n'a aucune indication en situation adjuvante, même après chimiothérapie néoadjuvante (Grade A).
- Les données actuelles ne sont pas suffisantes pour recommander le ribociclib en situation adjuvante¹⁹.

¹⁸ La base de données publique des médicaments est consultable sur le site du ministère des Solidarités et de la Santé : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

¹⁹ Le ribociclib a fait l'objet d'un avis défavorable au remboursement en association avec un inhibiteur de l'aromatase chez les patients dans le traitement adjuvant du cancer du sein au stade précoce avec récepteurs hormonaux (RH) positifs et récepteurs du facteur de croissance épidermique humain 2 (human epidermal growth factor receptor 2 [HER2]) négatifs, à haut risque de rechute. HAS – Avis de la Commission de la Transparence du 16.07.2025, mis en ligne le 24.07.2025.

INHIBITEURS DE PARP

RENOI

Pour la prévention et la gestion des effets indésirables des inhibiteurs de PARP, veuillez vous référer au référentiel « Prévention et gestion des effets indésirables des Thérapies ciblées par voie orale indiquées dans les cancers de l'ovaire et du sein_Ihibiteurs de PARP : olaparib, niraparib, rucaparib, talazoparib », produit par l'INCa et publié en 2022 (cancer.fr).

RAPPEL

La prescription d'un inhibiteur de PARP associé à une hormonothérapie adjuvante ne doit pas modifier l'indication, les modalités ou la durée de l'hormonothérapie adjuvante elle-même.

Les règles de bon usage des médicaments (dont les précautions d'emploi et les contre-indications) sont répertoriées dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) des spécialités et sont disponibles sur la base de données publique des médicaments²⁰ ou sur le site de l'EMA (agence européenne des médicaments).

- Pour les patients ayant un cancer du sein RE+/HER2-, avec une mutation germinale BRCA1/2 et un cancer pN2 ou avec un CPS-EG ≥ 3 après CTNA, un traitement adjuvant par olaparib pour une durée de 12 mois est recommandé, concomitant à l'hormonothérapie adjuvante. L'olaparib doit être introduit dans les 12 semaines après la fin des traitements initiaux (radiothérapie) (Grade A).
- En cas d'indication d'olaparib et d'abémaciclib, le choix du traitement doit être discuté en réunion de concertation pluridisciplinaire sur la base du rapport bénéfice/risque individuel (Avis d'experts).

²⁰ La base de données publique des médicaments est consultable sur le site du ministère des Solidarités et de la Santé : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

RAPPEL DES RBP SFSPM-INCA 2022

« TRAITEMENTS LOCORÉGIONAUX DES CANCERS DU SEIN INFILTRANTS NON MÉTASTATIQUES » / EN CAS DE CHIMIOTHÉRAPIE NÉOADJUVANTE

BILAN INITIAL
Bilan d'extension locale
<ul style="list-style-type: none"> ■ L'indication de chimiothérapie néoadjuvante (CTNA) n'est pas en elle-même une indication d'IRM/angiomammographie systématique (<u>Avis d'experts</u>). ■ Il est rappelé que le bilan d'extension locale repose : <ul style="list-style-type: none"> - sur la mammographie bilatérale²¹ et l'échographie mammaire bilatérale et axillaire; - en dehors des situations à haut risque^{22, 23} l'IRM est recommandée en cas de discordance du triplet clinique/mammographie/échographie, ou de difficulté d'évaluation de la taille tumorale ou du nombre de lésions si un traitement conservateur est envisagé, ou d'atteinte axillaire isolée. L'angiomammographie, qui présente des performances quasi similaires à l'IRM, est une alternative dans ces mêmes indications (cf. chapitre bilan initial – <u>Grade C</u>). ■ En l'absence de données suffisantes, il n'est pas possible d'émettre de recommandations sur l'utilisation de critères prédictifs de réponse à la chimiothérapie (diffusion, perfusion, aspect en imagerie, signatures radiomiques).
Bilan d'extension à distance
<ul style="list-style-type: none"> ■ Quels que soient le phénotype tumoral et le grade histologique, il est recommandé d'effectuer un bilan d'extension à distance à partir de la classification cT2 N1 Mx ou ≥ cT3 quel que soit le N (<u>Grade B</u>). ■ Un bilan d'extension à distance n'est pas recommandé systématiquement pour les tumeurs cT1-T2N0 ou cT1N1 (Grade C). Il doit être discuté pour les formes à haut risque (grade élevé, femme jeune, tumeur triple négative, HER2 amplifié) (<u>Avis d'experts</u>). ■ Si la technique est disponible dans des délais raisonnables, il est recommandé de réaliser le bilan préopératoire avec une TEP-TDM au FDG seule (Grade B). En cas d'absence ou d'indisponibilité de la modalité, il est recommandé de réaliser une TDM thoraco-abdomino-pelvienne associée à une scintigraphie osseuse (<u>Grade B</u>).

²¹ HAS. Place de l'IRM mammaire dans le bilan d'extension locorégionale préthérapeutique du cancer du sein. Rapport d'évaluation technologique, mars 2010.

²² Thésaurus - Femmes porteuses d'une mutation de BRCA1 ou BRCA2 /Détection précoce du cancer du sein et des annexes et stratégies de réduction du risque, collection Recommandations et référentiels, INCa, avril 2017.

²³ Synthèse – Dépistage du cancer du sein en France : identification des femmes à haut risque et modalités de dépistage. Haute Autorité de santé. Mars 2014.

- Cas particulier du carcinome lobulaire infiltrant : les performances de la TEP-TDM étant plus limitées, les deux stratégies (TEP-TDM versus TDM thoraco-abdomino-pelvienne + scintigraphie osseuse) peuvent être effectuées indifféremment ([Avis d'experts](#)).

ÉVALUATION DE LA RÉPONSE À LA CHIMIOTHÉRAPIE NÉOADJUVANTE

- La pCR (mammaire et axillaire) est le meilleur indicateur pronostique de la réponse à la chimiothérapie néoadjuvante (CTNA) ([Grade B](#)).
- En début de CTNA, la pose de clip sur la lésion principale est recommandée en cas de traitement conservateur, et elle peut être discutée en cas de mastectomie afin de guider l'examen anatomocytopathologique ([Avis d'experts](#)).
- Il est nécessaire de réaliser une surveillance clinique tout au long de la CTNA, avec mesure de la diminution de la taille tumorale. En cas de progression, un bilan d'imagerie locorégional et à distance (mammographie, échographie et TEP-TDM) et un avis RCP sont recommandés ([Avis d'experts](#)).
- Il n'est pas recommandé de réaliser d'IRM en milieu de traitement en dehors d'études cliniques, l'évaluation précoce de la réponse à la CTNA étant pour l'instant de l'ordre de la recherche clinique ([Avis d'experts](#)).
- Pour déterminer le type de chirurgie, une évaluation clinique et radiologique est recommandée au plus proche de la fin de CTNA sans retarder la prise en charge chirurgicale ([Avis d'experts](#)).

Évaluation de la réponse mammaire

- Il est rappelé que l'imagerie post CTNA a pour objectif de définir au mieux la taille résiduelle de la lésion index et le type de réponse (concentrique ou fragmentée) afin de proposer une prise en charge chirurgicale adaptée.
- Pour le bilan post CTNA, une mammographie et une échographie sont recommandées et un examen avec injection de produit de contraste (IRM/angiomammographie) peut être proposé en complément s'il a été réalisé initialement, l'ensemble devant être systématiquement comparé au bilan préthérapeutique initial et à l'examen clinique ([Avis d'experts](#)).
- L'évaluation par examen avec injection n'est pas recommandée si un projet de mastectomie avait été retenu initialement ou en cas de masse clinique résiduelle ne permettant pas un traitement conservateur ([Avis d'experts](#)).
- La chirurgie est systématiquement recommandée pour réaliser l'évaluation de la réponse histologique complète après CTNA. En l'absence de données suffisantes, il n'est pas possible d'émettre de recommandations concernant l'évaluation de la réponse histologique complète (pCR) par un examen ou une combinaison d'examens paracliniques.
- Une radiographie de la pièce opératoire est recommandée en cas de traitement conservateur. Elle peut être proposée en cas de mastectomie, surtout en cas de réponse clinique complète ([Avis d'experts](#)).
- La TEP-TDM n'est pas recommandée pour la recherche de la maladie résiduelle au niveau mammaire en fin de chimiothérapie néoadjuvante ([Grade C](#)).

Évaluation de la réponse axillaire

- Aucun examen d'imagerie n'est recommandé pour évaluer la réponse axillaire, faute de performances suffisantes ([Grade C](#)).
- L'évaluation de la réponse axillaire n'est pas prise en compte pour le moment dans les indications thérapeutiques (chirurgie), des études sont en cours.

Évaluation histologique

- Il est recommandé d'évaluer la réponse histologique aux niveaux mammaires et ganglionnaires par le RCB (Residuel Cancer Burden) ([Grade B](#)).

MÉTHODE

ÉLABORATION DES RECOMMANDATIONS

La méthode d'élaboration des recommandations est détaillée dans le thésaurus, disponible en téléchargement sur le site de l'Institut national du cancer (INCa).

Elle a reposé :

- sur l'analyse critique des données scientifiques les plus récentes et de plus haut niveau de preuve scientifique disponibles permettant d'attribuer un niveau de preuve aux conclusions issues de la littérature ;
- et sur l'avis argumenté des experts du groupe de travail.

Pour la première question clinique²⁴, une recherche bibliographique systématique a été réalisée sur la base de l'interrogation de la base de données PubMed®, sur la période 01/01/2013-09/05/2023. Une recherche complémentaire a été réalisée à la suite de demandes de complément du groupe de travail, à partir de deux équations dédiées, sur la période 01/01/2018-22/09/2023. Quelques références majeures plus récentes ont pu être ajoutées. Pour la deuxième question clinique²⁵, une recherche bibliographique systématique a été réalisée sur la base de l'interrogation de la base de données PubMed®, sur la période 01/01/2013-10/06/2025.

La recherche bibliographique, l'analyse de la littérature et la synthèse des données scientifiques ont été réalisées par l'Institut national du cancer, avec l'appui du groupe de travail. Les recommandations ont été formulées par le groupe de travail pluridisciplinaire sous la coordination de l'INCa. Les recommandations ont ensuite été évaluées par un panel de relecteurs indépendants du groupe de travail, au moyen d'évaluations quantitatives (cotations) et qualitatives (commentaires). Les membres du groupe de travail ont enfin revu les commentaires colligés afin de finaliser le document lors d'une dernière réunion.

NIVEAUX DE PREUVE (TABLEAU 1)

Le niveau de preuve correspond à la cotation des données de la littérature sur lesquelles reposent les recommandations formulées. Il est fonction du type et de la qualité des études disponibles. Le détail des niveaux de preuve est présenté dans le thésaurus. Les conclusions de la littérature ont ensuite été libellées de façon synthétique et un niveau de preuve leur a été affecté.

²⁴ Chimiothérapie néoadjuvante : indications, population cible et thérapeutique

²⁵ Traitements adjuvants par hormonothérapie, inhibiteurs de CDK 4/6 et inhibiteurs de PARP : quels traitements, quelle durée et pour qui ?

GRADATION DES RECOMMANDATIONS (TABLEAU 1)

Chaque recommandation est associée à un grade et basée sur le niveau de preuve de la littérature et l'expertise des membres du groupe de travail et des relecteurs. Lorsque la littérature n'apportait pas de données suffisantes, le groupe de travail a pu exprimer son avis dans certaines situations par un Avis d'experts.

Tableau 1 : Grille HAS de niveaux de preuve des conclusions et de gradation des recommandations

Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature (grille HAS)		Grade des recommandations
Niveau 1	Essais comparatifs randomisés de forte puissance Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés Analyse de décision basée sur des études bien menées	A Preuve scientifique établie
Niveau 2	Essais comparatifs randomisés de faible puissance Études comparatives non randomisées bien menées Études de cohorte	B Présomption scientifique
Niveau 3	Études cas-témoins	C Faible niveau de preuve
Niveau 4	Études comparatives comportant des biais importants Études rétrospectives Séries de cas Études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)	
Avis d'experts	En l'absence d'études, les recommandations sont fondées sur un accord entre experts du groupe de travail, après consultation du groupe de lecture L'absence de gradation ne signifie pas que les recommandations ne sont pas pertinentes et utiles. Elle doit, en revanche, inciter à engager des études complémentaires	AE Avis d'experts

GROUPE DE TRAVAIL, COORDINATION ET EXPERTS RELECTEURS

Ont été sollicitées pour proposer des experts et/ou relecteurs invités à participer à titre individuel :

- les sociétés savantes : Société française de sénologie et de pathologie mammaire (SFSPM), l'Association française des infirmiers en cancérologie (AFIC), la Société française du cancer (SFC), la Société française de chirurgie oncologique (SFCO), la Société française de médecine prédictive et personnalisée (SFMP), la Société française de pharmacie oncologique (SFPO), la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO), la Société d'imagerie de la femme (SIFEM);
- et les associations de patientes : Ligue contre le cancer, EUROPA DONNA, Patients en réseau, Vivre comme avant, Le Collectif Tripletttes Roses.

L'association des Dispositifs régionaux spécifiques du cancer (ADIRESCA) a été sollicitée pour proposer un représentant des Dispositifs régionaux spécifiques du cancer (DSRC).

GROUPE DE TRAVAIL

Dr DELALOGUE Suzette, Oncologue médical, Institut Gustave Roussy, Villejuif (coordinatrice SFSPM)

Dr HEUDEL Pierre Etienne, Oncologue médical, Centre Léon Bérard, Lyon (coordinateur SFSPM)

Dr BENDERRA Marc-Antoine, Oncologue médical, APHP - Hôpital Tenon, Paris

Mme BERNAD Véronique, Représentante et secrétaire générale adjointe, Association Patientes en réseau - Mon réseau cancer du sein

Pr COTTU Paul, Oncologue médical, Institut Curie, Paris

Dr CURTIT Elsa, Oncologue médical, CHRU de Besançon, Besançon

Dr DEFOORT Camille, Chirurgien sénologue, Centre Oscar Lambret, Lille

Dr ESCALUP Laurence, Pharmacien hospitalier, Institut Curie, Paris

Dr FRANCHET Camille, Anatomopathologiste, Oncopole Claude Régaut, Toulouse

Pr GLIGOROV²⁶ Joseph, Oncologue médical, APHP - Hôpital Tenon, Paris

Mme LANTA Quitterie, Représentante, Ligue contre le cancer

Dr OZUN Julien, Représentant DSRC ONCO PACA-Corse, Pharmacien Hospitalier, APHM - Hôpital Sainte-Marguerite, Marseille

Pr PENAULT-LLORCA Frédérique, Anatomopathologiste, Centre Jean Perrin, Clermont-Ferrand

Dr TASSIN DE NONNEVILLE Alexandre, Oncologue médical, Institut Paoli-Calmettes, Marseille

Chaque expert a participé *intuitu personae* et ne représentait pas son organisme d'appartenance.

²⁶ A participé à la question clinique « Chimiothérapie néoadjuvante : indications, population cible et thérapeutique »

L'Institut a sélectionné les experts en s'appuyant notamment sur l'analyse de leurs curriculum vitae, de leurs productions scientifiques, de leurs déclarations d'intérêts (DPI) et, le cas échéant, des informations les concernant disponibles dans la base Transparence - Santé²⁷.

Des experts ont déclaré des liens d'intérêts avec une ou plusieurs des 9 industries de santé membres fondateurs de l'association FIAC²⁸.

Au regard des points traités dans l'expertise, pour chaque membre du groupe de travail, préalablement à leur nomination et tout au long des travaux, l'Institut a considéré que les liens d'intérêts déclarés et les informations de la base Transparence – Santé ne faisaient pas obstacle à sa participation aux travaux de la présente expertise.

Les DPI des membres du groupe de travail sont consultables sur le site unique DPI-SANTE²⁹.

COORDINATION DU PROJET PAR L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER

BONGERS Amaury, chef de projets au département Bonnes Pratiques

DUPERRAY Marianne, directrice de la Direction des Recommandations et du Médicament

VERMEL Christine, responsable de la Mission qualité et conformité de l'expertise

RELECTURE NATIONALE

Les professionnels du groupe de relecture nationale ont été proposés par les sociétés savantes intéressées par le champ de ces recommandations et les réseaux régionaux de cancérologie (détaillé dans le thésaurus).

Les listes des relecteurs pour les deux relectures nationales sont disponibles dans les thésaurus téléchargeables sur le site de l'Institut national du cancer (cancer.fr).

REMERCIEMENTS

L'Institut national du cancer remercie les coordonnateurs scientifiques, les membres du groupe de travail, les relecteurs et les représentants de patientes et proches pour leur participation à l'élaboration de ces recommandations.

²⁷ La base de données publique Transparence - Santé rend accessible les informations concernant les conventions, les rémunérations et les avantages liant les entreprises et les acteurs du secteur de la santé :

<https://www.transparence.sante.gouv.fr/pages/accueil/>

²⁸ <https://www.cancer.fr/l-institut-national-du-cancer/s-engager-a-nos-cotes/filiere-intelligence-artificielle-et-cancers>

²⁹ <https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/consultation/accueil>

**TRAITEMENTS SYSTÉMIQUES DES CANCERS DU SEIN LOCALISÉS
DE SOUS-TYPE HISTOLOGIQUE RE+/HER2-**

Questions cliniques. Chimiothérapie néoadjuvante : indications, population cible et thérapeutique /
Traitements adjuvants par hormonothérapie, inhibiteurs de CDK4/6 et inhibiteurs de PARP :
quels traitements, quelle durée et pour qui ?

Édité par l'Institut national du cancer
Tous droits réservés - Siren 185 512 777
Conception : INCa
ISBN : 978-2-38559-158-8
ISBN net : 978-2-38559-159-5

DÉPÔT LÉGAL OCTOBRE 2025

Pour plus d'informations
cancer.fr

Institut national du cancer
52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt
France

Tél. : +33 (1) 4110 5000
diffusion@institutcancer.fr