



Cibler la vulnérabilité électrique du glioblastome grâce aux TTFields



Aider à gérer les événements indésirables cutanés

Optune Gio® est indiqué en association avec le témozolomide pour le traitement d'entretien après chirurgie et radiochimiothérapie des patients adultes atteints d'un glioblastome[°] nouvellement diagnostiqué. L'instauration d'un traitement par Optune Gio® relève d'une décision partagée entre le patient et l'équipe médicale assurant son suivi.¹

Inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables en association avec le témozolomide pour le traitement d'entretien, après chirurgie et radiochimiothérapie des patients adultes atteints d'un glioblastome nouvellement diagnostiqué (au titre 1 sous le numéro 1141731). Non pris en charge au titre des autres indications thérapeutiques couvertes par le marquage CE d'Optune Gio®.

Place dans la stratégie thérapeutique de la CNEDIMTS : Optune Gio® constitue un traitement concomitant au traitement d'entretien par témozolomide seul. Cette place est en cohérence avec plusieurs recommandations professionnelles. En cas de récurrence, le traitement n'est pas standardisé. Optune Gio® n'est pas alors une option recommandée.¹

[°] glioblastome IDH sauvage (grade 4) et astrocytome IDH mutant de grade 4 selon la classification OMS des tumeurs du système nerveux central 2021³, ce qui correspond au glioblastome IDH sauvage et au glioblastome IDH mutant (grade IV) selon la classification OMS des tumeurs du système nerveux central 2016.⁴

TTFields : Tumor Treating Fields.

Optune Gio® en quelques mots

L'étude de phase III EF-14 a démontré l'efficacité et la sécurité d'Optune Gio® en association au témozolomide en traitement d'entretien chez des patients atteints de glioblastome nouvellement diagnostiqué.²

En termes de tolérance, l'ajout d'Optune Gio® au témozolomide n'était pas associé à une augmentation significative du taux d'événements indésirables (EI) systémiques comparativement à l'administration du témozolomide seul (respectivement 48 % et 44 % ; $p = 0,58$).²

En revanche, une incidence plus élevée d'EI cutanés locaux a été observée dans le bras Optune Gio® + TMZ :

- irritation cutanée légère à modérée chez 52 % des patients,
- irritation cutanée de grade 3 chez 2 % des patients.²

Ces EI cutanés liés aux Tumor Treating Fields (TTFields) peuvent généralement être résolus par un traitement topique sans entraîner d'arrêt du traitement.⁵

En cas d'irritation cutanée sous les arrays (rougeurs légères), il est possible de recommander une crème à base de corticoïde en vente libre pour soulager l'irritation. Sans traitement, l'irritation peut s'aggraver (lésions, infections, douleurs, cloques). En cas d'aggravation, arrêtez la crème et considérez la prescription d'une crème antibiotique.

Sans prise en charge adaptée, les symptômes peuvent persister et une interruption temporaire du traitement peut être nécessaire, ce qui peut réduire son efficacité.⁶

Ce document a pour objectif de vous accompagner dans l'identification et la gestion des EI cutanés et ainsi limiter le risque de longues interruptions qui pourraient compromettre l'efficacité du traitement.

Dispositif médical de classe IIb fabriqué par NOVOCURE GmbH (Suisse), représenté en Europe par MDSS GmbH (Allemagne) et distribué en France par Novocure France SAS.

Indications d'utilisation du marquage CE : Optune Gio® est destiné au traitement des patients adultes (18 ans ou plus) atteints de gliome de grade 4 selon l'OMS récemment diagnostiqué, après une chirurgie de réduction tumorale maximale ou une biopsie, une radiothérapie et/ou une chimiothérapie, en concomitance avec du témozolomide en traitement d'entretien avec ou sans lomustine, et après que la thérapie systémique a été arrêtée. Optune Gio® est destiné au traitement des patients atteints de gliome de grade 4 selon l'OMS récidivant, qui ont connu une progression après la chirurgie, la radiothérapie et la chimiothérapie pour leur maladie primitive. Le traitement est destiné aux patients adultes, âgés de 18 ans ou plus.⁶

Optune Gio® ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte, chez les patients souffrant d'une maladie neurologique notable, en cas de sensibilité connue aux hydrogels conducteurs, ni chez les patients ayant un dispositif médical actif implantable, un défaut crânien (tel qu'un os manquant) ou des fragments de balle. Les irritations cutanées sont les événements indésirables liés au dispositif les plus fréquemment observés lors de l'utilisation d'Optune Gio®. Les femmes susceptibles de procréer traitées par Optune Gio® doivent utiliser un moyen de contraception.⁶

Veuillez lire attentivement la notice d'utilisation pour prendre connaissance des recommandations pour l'utilisation d'Optune Gio®, de ses contre-indications, effets secondaires, mises en garde et précautions d'emploi.

Les photos contenues dans ce document sont des photos de modèle et ont uniquement un but illustratif. Elles ne représentent pas l'état de santé de tous les patients qui pourraient bénéficier d'Optune Gio®.

Pour toute demande d'information médicale : MedInfo-EU@novocure.com

Pour tout signalement d'un effet indésirable, contacter l'ANSM : materiovigilance@ansm.fr, ou Novocure : DeviceSafety@novocure.com

Pour toute réclamation liée à nos interactions : ComplianceFR@novocure.com

Pour tout signalement d'un problème qualité lié au produit : TechComplaints@novocure.com



Donner les bons conseils d'hygiène aux patients^{5,6}

Lors de l'initiation d'Optune Gio®, les patients sont formés au Il peut néanmoins être utile de rappeler les principales mesures d'hygiène

remplacement des arrays par un Responsable Technique Novocure. à suivre lors du changement des arrays pour préserver une peau saine.

1° Avant de commencer



Se laver soigneusement les mains avant toute manipulation des arrays.

2° Retirer les arrays



Retirer délicatement les arrays, en tirant sur le bord. 2 options s'offrent aux patients :

- utiliser de l'huile pour bébé (huile minérale)
- ou plus simplement, après avoir débranché les câbles du boîtier de connexion, prendre une douche d'eau chaude qui aidera les arrays à se détacher.



Il est conseillé d'inspecter la peau à chaque changement d'arrays et informer l'équipe soignante en cas de rougeur ou d'irritation.



Changer les arrays au moins tous les 3-4 jours (2 fois par semaine).

Il peut être nécessaire de remplacer les arrays plus fréquemment en cas de gêne ou d'alarme en lien avec une des situations suivantes :

- Température extérieure élevée
- Pousse rapide des cheveux
- Pratique d'une activité physique intense
- Sentiment d'inconfort, démangeaisons importantes ou un excès de sébum sur le cuir chevelu
- Si la couche en hydrogel devient « lisse » ou « gluante » en raison d'une humidité excessive du cuir chevelu

3° Préparer le cuir chevelu



Utiliser un shampooing doux.



Utiliser un rasoir électrique pour un rasage complet à chaque changement d'arrays afin de garantir une adhérence optimale. Le nettoyer après chaque rasage.



Hydrater le cuir chevelu, puis l'essuyer et le sécher complètement.

4° Repositionner les nouvelles arrays



À chaque changement, faire une légère rotation d'une des arrays.



Les arrays doivent être séparées d'environ 2 cm (une largeur de doigt) pendant la pose pour diminuer les risques d'irritation cutanée.



Il est conseillé de s'assurer que les arrays sont suffisamment aérées. Le cas échéant privilégier un couvre-chef léger et respirant.

Si vous avez des doutes ou des questions, reportez-vous toujours au manuel d'utilisation d'Optune Gio®.

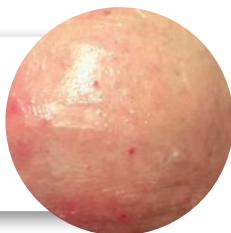
Références : 1. HAS. Avis sur les dispositifs médicaux : Optune®. 20 juillet 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-09/optune_20_juillet_2021_6489_avis.pdf. Consulté le 18/12/2025. 2. Stupp R et al. Effect of Tumor-Treating Fields Plus Maintenance Temozolomide vs Maintenance Temozolomide Alone on Survival in Patients With Glioblastoma: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017; 318(23):2306-2316. 3. Louis DN et al. The 2021 WHO Classification of Tumors of the Central Nervous System: a summary. *Neuro Oncol*. 2021;23(8):1231-1251. 4. Louis DN et al. The 2016 World Health Organization Classification of Tumors of the Central Nervous System: a summary. *Acta neuropathologica* vol. 131.6 (2016): 803-820. 5. Lacouture ME et al. Prevention and Management of Dermatologic Adverse Events Associated With Tumor Treating Fields in Patients With Glioblastoma. *Front Oncol*. 2020;10:1045. 6. Manuel d'utilisation. <https://manuals.novocure.eu/>. Consulté le 18/12/2025.

Identifier les différents types d'évènements indésirables cutanés⁵

Ces EI cutanés liés aux TTFields peuvent généralement être résolus. Différents EI cutanés peuvent survenir lors de l'utilisation d'Optune pouvant être rencontrés.

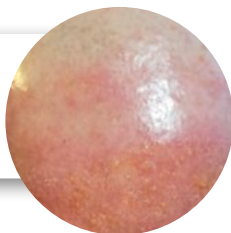
PRURIT⁵

- Peau sèche (xérose)
- Démangeaisons de la peau (prurit)
- Peau squameuse (pellicules)



HYPERHIDROSE⁵

- Transpiration excessive du cuir chevelu



DERMATITE DE CONTACT⁵

- **Symptôme lié au contact**
 - Éruption cutanée (papules rouges, démangeaisons)
- **Symptômes liés à l'irritant**
 - Rougeur de la peau (démangeaisons, douleur)
 - Œdème léger
 - Local, au niveau de la zone avec la substance irritante



ÉROSION⁵

- Rupture de la couche épidermique externe
- Perte incomplète de l'épiderme
- Lésion humide ou enfoncée
- Saignement léger avec douleur ou brûlure possible



ULCÉRATION⁵

- Défauts cutanés du cuir chevelu ouvert, saignement ou suintement
- Perte complète de l'épiderme, de portions du derme, de la graisse ou du muscle



DERMATITE / INFECTION⁵

- Inflammation de la peau/du follicule pileux
- Peut présenter du pus, des démangeaisons, des brûlures



Gérer les événements indésirables cutanés

3 clés en pratique

1

Information du patient et des soignants⁵

Les patients, leurs aidants et les soignants ont un rôle important dans la **mise en place de mesures d'hygiène appropriées du cuir chevelu**. Ils doivent en particulier être :

- informés, dès le début du traitement, de la possible apparition d'EI cutanés qui pourraient avoir des conséquences sur la continuité du traitement et des mesures de prophylaxie existantes,
- familiarisés aux soins cutanés à réaliser lors du changement des arrays (conseils patients accessibles à l'intérieur du document),
- encouragés à signaler tout problème de peau.

2

Surveillance clinique⁵

Vous pourrez inspecter la peau et identifier l'apparition d'éventuelles lésions cutanées (descriptif à l'intérieur du document) lors des visites de suivi de votre patient.

En cas de survenue d'EI cutanés, il faut renforcer le suivi et demander l'avis d'un dermatologue.

3

Connaissance des facteurs prédisposants⁵

Certains facteurs, antécédents personnels ou médicaux peuvent favoriser l'apparition d'EI cutanés lors de l'utilisation d'Optune Gio®, notamment :

- les cicatrices chirurgicales, l'utilisation antérieure de matériel chirurgical,
- l'hyperhidrose,
- une affection cutanée préexistante,
- une alopecie persistante,
- des antécédents d'exposition de la peau aux radiations,
- une sensibilité connue aux matériaux des arrays,
- l'utilisation simultanée de thérapies systémiques,
- le climat et les activités physiques intenses.

En cas de questions, contacter Novocure à l'adresse suivante :
MedInfo-EU@novocure.com