

Compte-rendu

Romiplostim et thrombopénie induite par la chimiothérapie : une solution efficace pour maintenir l'intensité des traitements ?

Mots-clés

romiplostim, thrombopénie post-chimiothérapie

Romiplostim versus Placebo for Chemotherapy-Induced Thrombocytopenia

H. Al-Samkari et al, NEJM, 16.03.2026

[10.1056/NEJMoa2511882](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2511882)

Introduction

La thrombopénie induite par la chimiothérapie (CIT) (plaquettes < 100 G/l) est une complication fréquente des chimiothérapies myélosuppressives. Elle expose à un risque hémorragique nécessitant une diminution de la dose impactant potentiellement l'efficacité du traitement. À ce jour, aucune stratégie standardisée n'est approuvée pour prévenir ou traiter la CIT et la prise en charge repose essentiellement sur l'adaptation ou la mise en suspens des schémas de chimiothérapie. Le romiplostim, agoniste du récepteur de la thrombopoïétine, pourrait permettre de maintenir des taux plaquettaires suffisants pour éviter les modifications de traitement.

Méthode

Essai de phase 3, international (55 sites dans 14 pays), randomisé, en double aveugle, comparant romiplostim contre placebo. **Population** : 165 adultes avec CIT persistante (plaquettes \leq 85 G/l) sous chimiothérapie à base d'oxaliplatine pour traiter des cancers gastrointestinaux à n'importe quel stade ou ligne de traitement, malgré un temps suffisant (\geq 14 jours) pour récupérer du nadir du cycle précédent. **Exclusions** : toute thrombopénie non liée à la chimiothérapie, hémoglobine < 80 g/l, neutrophiles < 1 G/l, historique de cancer hématologique ou de thrombose artérielle. **Intervention** : romiplostim vs placebo (randomisation 2:1) administré pendant les cycles 2 et 3 de chimiothérapie.

Issue primaire : absence de modification de dose de chimiothérapie liée à la CIT (réduction, délai, omission ou arrêt) durant les cycles 2 et 3.

Issues secondaires : paramètres plaquettaires (nadir, délai et durée de réponse), transfusions plaquettaires et effets secondaires.

Résultats

Parmi les 165 adultes (75 % cancer colorectal), la poursuite de la chimiothérapie comme prévu était significativement plus fréquente sous romiplostim que sous placebo (84 % vs 36 %, $p < 0.001$). Par ailleurs, les nadirs plaquettaires médians étaient plus élevés sous romiplostim (87 G/l vs 58 G/l ; $p = 0.005$). De plus, le délai médian de réponse plaquettaire (plaquettes > 100 G/l sans transfusion dans les 7 jours précédents) était plus court sous romiplostim que sous placebo (1.1 semaine vs 2.1 semaines; HR 2.67). À noter, l'absence de différence significative concernant les transfusions plaquettaires et les effets indésirables entre les 2 groupes (exemples : nausées, céphalées, événements thromboemboliques).

Discussion

Cette étude montre que le romiplostim diminue de manière significative la survenue de CIT et permet de maintenir l'intensité de la chimiothérapie, un facteur clé du pronostic oncologique. L'effet observé est cohérent avec le mécanisme d'action du médicament et se traduit par des bénéfices cliniquement pertinents (moins de modifications de traitement, meilleure continuité des cycles). **Points forts** : design robuste (randomisé, double aveugle), cohorte internationale représentative des patients avec cancers gastro-intestinaux sous oxaliplatine, critère primaire cliniquement pertinent. **Limitations** : effectif modeste, durée de suivi limitée à la période d'intervention, absence de données sur les outcomes oncologiques (survie, progression tumorale). De plus, la population sélectionnée ne permet pas de généraliser aux autres cancers.

Conclusion

Chez des patients présentant une thrombopénie induite par la chimiothérapie, le romiplostim permet de réduire significativement les modifications de traitement et d'améliorer les paramètres plaquettaires, sans signal de toxicité majeur. Ces résultats suggèrent qu'il s'agit d'une option thérapeutique prometteuse pour optimiser l'intensité des traitements oncologiques, nécessitant toutefois une confirmation sur les réels bénéfices à long terme.

Date de publication	Auteurs
14.04.2026	Frédéric Naef