

Une étude visant à déterminer la sécurité d'un médicament appelé bévacizumab administré sur une période prolongée à des gens souffrant de différents types de cancer

Consultez la fin du résumé pour le titre complet de l'étude.

Merci!

Merci de prendre part à cet essai clinique international (qu'on nomme dans ce document « étude ») Votre généreuse participation aide les chercheurs à répondre à certaines importantes questions de santé à propos du médicament à l'étude portant le nom de bévacizumab. Cette étude, AVALTE, a examiné l'innocuité du bévacizumab chez les gens souffrant de cancer lorsque le médicament est administré seul ou avec d'autres traitements contre le cancer.

Nous espérons que ce récapitulatif vous aidera à comprendre les résultats de cette étude et la façon dont ils seront utilisés pour améliorer les soins à apporter aux personnes atteintes de tumeurs causées par divers types de cancer. Si vous avez des questions à propos de ces résultats, veuillez en discuter avec votre médecin de l'étude.

À propos de ce résumé

Il s'agit d'un résumé des résultats d'une étude sur des patients souffrant de tumeurs provoquées par divers types de cancer - rédigé pour :

- Les gens qui ont pris part à cette étude
- Les membres du public

L'étude a démarré en juillet 2012 et s'est terminée en septembre 2019. Ce résumé est basé sur les résultats finaux et l'information connue au moment de sa rédaction (juin 2020). Il est à présent possible de divulguer cette information.

Une seule étude ne peut pas nous renseigner sur l'innocuité d'un médicament. De nombreuses personnes participant à de nombreuses études sont nécessaires pour découvrir tout ce que nous devons savoir. Les résultats de cette étude peuvent différer des résultats d'autres études sur le même médicament. **Cela signifie que vous ne devez pas prendre une décision en vous basant uniquement sur ce résumé - discutez toujours avec votre médecin avant de prendre une quelconque décision à propos de votre traitement.**

Contenu du résumé

1. Renseignements généraux à propos de cette étude
2. Qui a pris part à cette étude?
3. Que s'est-il passé dans le cours de l'étude?
4. Quels ont été les résultats de l'étude?
5. En quoi cette étude a-t-elle aidé la recherche?
6. Existe-t-il des plans pour d'autres études?
7. Où puis-je trouver de plus amples informations?

Renseignements importants à propos de cette étude

- Cette étude a été mise en place pour découvrir les effets, qu'ils soient bons ou mauvais, d'un médicament appelé bévacicumab (le « médicament à l'étude ») sur les gens souffrant du cancer.
- Les gens qui ont participé à cette étude souffraient des types de cancer suivants :
 - Cancer du sein
 - Cancer des ovaires
 - Carcinome péritonéal (un cancer qui se développe dans les tissus qui tapissent l'abdomen)
 - Carcinome rénal (également connu sous le nom de cancer du rein)
 - Cancer colorectal (également connu sous le nom de cancer de l'intestin)
 - Cancer du poumon
 - Glioblastome multiforme (un type de cancer du cerveau)
- Ce type d'étude est appelé étude de prolongation. Cela signifie que des gens ont été traités avec le médicament bévacicumab (seul ou en combinaison avec d'autres) dans une étude précédente et en ont bénéficié. Une fois l'étude précédente terminée, ils ont poursuivi la prise de bévacicumab dans une étude de prolongation.
- Les chercheurs désiraient savoir à quel point le traitement par bévacicumab était sécuritaire sur une période prolongée (« étendue »).
- Cette étude comportait 95 personnes réparties dans 21 pays.
- La principale découverte faisait état que 17 des 95 personnes (soit 18%) présentaient au moins un problème médical grave (un problème potentiellement mortel ou exigeant une hospitalisation) qui pourrait être en rapport ou non avec le bévacicumab.
- Quatre personnes ont perdu la vie dans le cours de l'étude.
- 21 personnes sur les 95 ayant pris part à l'étude (soit 22%) ont ressenti des effets secondaires graves (également connus sous le terme « effets indésirables ») qu'on pense liés au bévacicumab.

1 Renseignements généraux à propos de cette étude

Pourquoi cette étude a-t-elle été réalisée?

De nombreuses études ont étudié les effets d'un médicament portant le nom de bévacizumab chez les gens souffrant de divers types de cancer. À la fin de ces études, certaines personnes prenaient toujours le médicament bévacizumab parce que, dans leur cas, le cancer n'avait pas progressé.

Cette étude a été mise sur pied afin que les malades puissent continuer à prendre le bévacizumab une fois la première étude (également appelée « étude parent ») terminée. Les chercheurs pouvaient également évaluer les effets du bévacizumab, bons ou mauvais, sur une période prolongée.

Les patients ont participé à un certain nombre d'études différentes sur le bévacizumab (administré seul ou en combinaison avec d'autres médicaments) avant de commencer cette étude de prolongation et furent traités pour divers types de cancer.

Que sont les médicaments à l'étude?

Cette étude visait à évaluer un médicament nommé « bévacizumab » connu sous la marque Avastin®). Le bévacizumab travaille à privant une tumeur sanguine du sang dont elle a besoin pour grossir (cette thérapie se nomme « anti-angiogénique »). Lorsqu'une personne souffre du cancer, certains traitements, par exemple la chimiothérapie, sont utilisés parce qu'ils attaquent les cellules à croissance rapide de l'organisme, y compris les cellules cancéreuses. Le bévacizumab fonctionne différemment. Il bloque l'apport sanguin qui nourrit la tumeur en bloquant une protéine nommée facteur de croissance endothélial vasculaire ou VEGF. Les cellules normales fabriquent le VEGF, mais certaines cellules cancéreuses en fabriquent en trop grande quantité. Le blocage du VEGF peut stopper la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins, y compris les vaisseaux sanguins normaux et ceux qui alimentent les tumeurs. La tumeur peut alors être stoppée dans sa croissance. Le bévacizumab présente aussi des effets sur la façon dont le corps répond à la tumeur. Bloquer le VEGF pourrait entraîner des changements à l'intérieur de la tumeur afin d'aider le système immunitaire à attaquer le cancer.

Le bévacizumab, en combinaison avec d'autres traitements contre le cancer, est administré aux gens souffrant de ces types de cancer :

- Cancer colorectal (également connu sous le nom de cancer de l'intestin)
- Cancer du poumon non à petites cellules
- Glioblastome (un type de cancer du cerveau)
- Cancer du rein
- Cancer des ovaires
- Cancer du sein
- Cancer cervical

Tous les gens qui ont pris part à cette étude ont été traités au bévacizumab. Certains ont été traités uniquement au bévacizumab, tandis que d'autres ont été traités au bévacizumab combiné à d'autres traitements contre le cancer. Les patients continuaient à suivre les mêmes traitements qu'ils avaient reçu lors de leur étude précédente. Par exemple, si une personne n'avait pris que le bévacizumab dans son étude précédente, elle ne devait prendre que le bévacizumab dans cette étude de prolongation.

Que désiraient découvrir les chercheurs?

Les chercheurs ont entrepris cette étude pour savoir à quel point le bévacizumab était sécuritaire sur une période prolongée en vérifiant simplement le nombre de personnes ayant subi des problèmes médicaux (nommés effets secondaires) dans le cadre de l'étude.

Les questions examinées par ces chercheurs étaient les suivantes :

1. Combien de personnes ont souffert de problèmes médicaux (qui pourraient être liés ou non au bévacizumab) dans le cadre de l'étude?
2. Combien de personnes ont souffert de problèmes médicaux (qui pourraient être liés ou non au bévacizumab) dans le cadre de l'étude?
3. Combien de personnes ont perdu la vie dans le cours de l'étude?
4. Combien de personnes ont souffert d'effets secondaires en liaison avec le traitement au bévacizumab?
5. Combien de personnes ont souffert d'effets secondaires graves (effets secondaires présentant un niveau de gravité élevé) en liaison avec le traitement au bévacizumab?

De quel type d'étude s'agissait-il?

Cette étude était une étude de « **Phase 3b/4** ». Cela signifie que l'étude a été effectuée suite à l'accord des médecins en regard de l'administration du bévacizumab aux patients.

Cette étude était « **à un seul bras** » Cela signifie que chaque personne participant à cette étude a été traitée avec le bévacizumab (seul ou en combinaison avec d'autres médicaments).

Cette étude était de type « **ouverte** » Cela signifie que les gens qui prennent part à l'étude aussi bien que les médecins de l'étude savent quels médicaments à l'étude sont administrés.

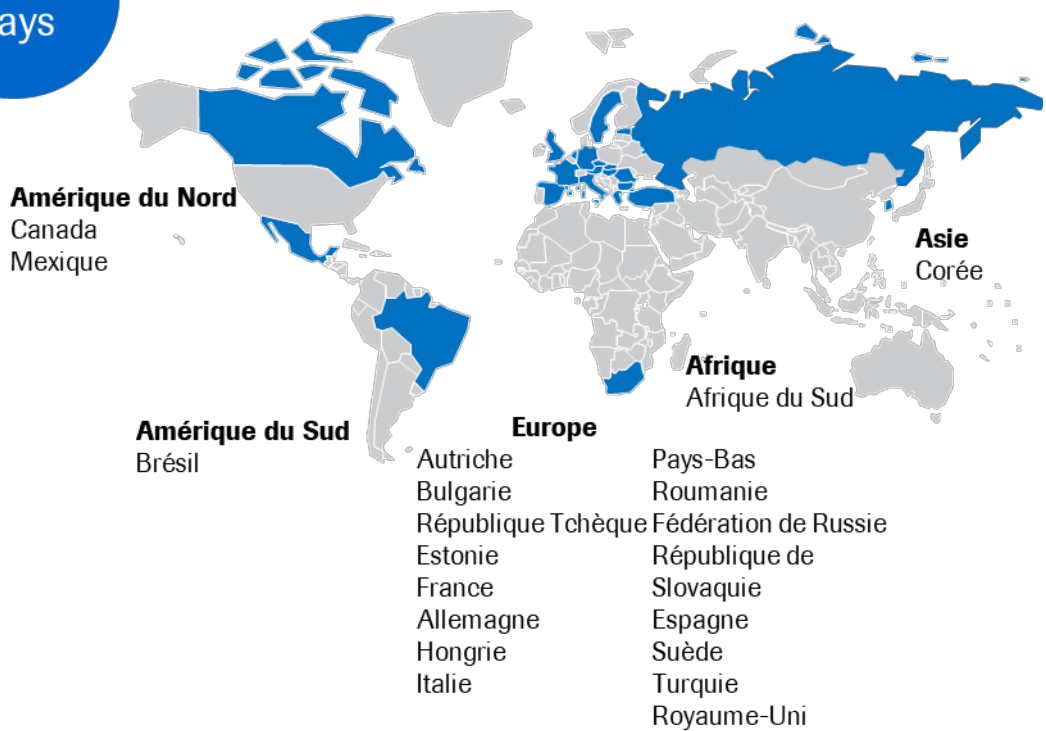
Cette étude était une « **étude de prolongation** ». Cela signifie que les gens qui avaient déjà pris part à une étude sur le bévacizumab continuaient à prendre le médicament une fois l'étude précédente (« étude parente ») terminée.

À quel moment et à quel endroit l'étude s'est-elle déroulée?

L'étude a démarré en juillet 2012 et s'est terminée en septembre 2019. Ce résumé a été rédigé une fois l'étude terminée.

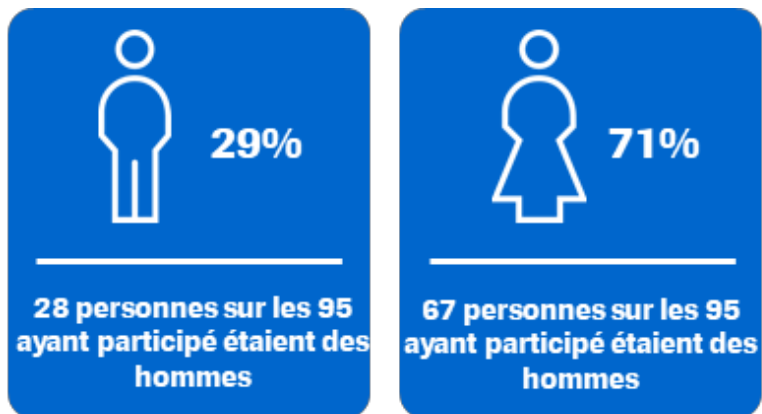
L'étude a pris place dans 67 centres d'études distribués sur 21 pays d'Afrique, d'Asie, d'Europe, d'Amérique du Nord et d'Amérique du Sud. Cette carte illustre les pays où cette étude s'est tenue.

21
pays



2 Qui a pris part à cette étude?

Dans cette étude, 95 personnes souffrant du cancer ont été traitées au bévacizumab. Voici quelques renseignements supplémentaires à propos des gens qui ont pris part à cette étude.



Tranche d'âge : 23 à 81 ans

Les 95 personnes ayant participé à cette étude ont également participé à des études précédentes où le bévacizumab leur était administré. Une fois la première étude sur le bévacizumab terminée, ces personnes ont ensuite participé à l'étude d'extension.

Les personnes choisies pour participer à cette étude devaient répondre aux critères suivants :

- Souffrir d'un cancer qui n'a pas empiré suite au traitement de bévacizumab (à titre de traitement unique lorsqu'il est administré avec un autre traitement anti-cancer) lors de la première étude.
 - Les gens qui ont participé à cette étude souffraient des types de cancer suivants :
 - 11 personnes souffraient d'un cancer du sein
 - 41 personnes souffraient d'un cancer des ovaires ou d'un cancer péritonéal (un cancer des tissus qui tapissent l'abdomen)
 - 7 personnes souffraient d'un cancer colorectal (également connu sous le nom de cancer de l'intestin)
 - 6 personnes souffraient d'un carcinome rénal (également connu sous le nom de cancer du rein)
 - 16 personnes souffraient d'un cancer du poumon non à petites cellules
 - 14 personnes souffraient d'un glioblastome multiforme (un type de cancer du cerveau)

Certaines personnes n'ont pas pu participer à cette étude dans les cas suivants :

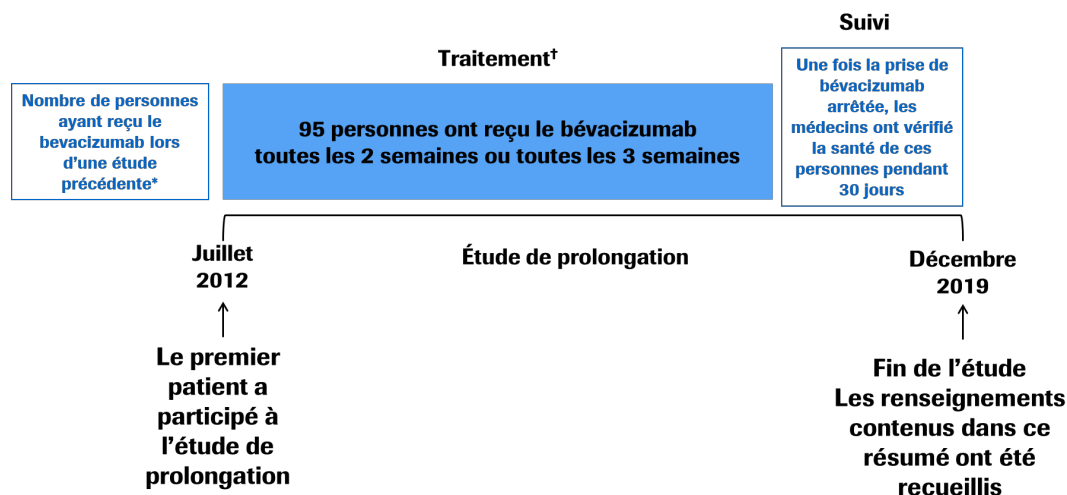
- Si le cancer avait empiré suite au traitement au bévacizumab lors de la première étude.
- Si, lors de la première étude, elles souffraient d'un problème médical qui pourrait être lié au bévacizumab et que les chercheurs recommandaient d'arrêter de prendre le médicament.

3 Que s'est-il passé dans le cours de l'étude?

Un total de 95 personnes qui avaient terminé l'étude précédente ont été incluses dans cette étude d'extension.

Ces 95 personnes ont continué à prendre du bévacizumab à titre de traitement unique ou en combinaison avec d'autres traitements contre le cancer.

Cette illustration démontre ce qui s'est produit dans le cadre de l'étude.



* Ces personnes faisaient partie de l'une des 17 études différentes avant de démarrer cette étude d'extension. Dans le cadre de ces études, les malades ont été traités au bévacizumab pris toutes les 2 semaines ou toutes les 3 semaines.

† Les patients ont pris la même dose de bévacizumab que lors de l'étude précédente. Les participants à cette étude d'extension ont pris le bévacizumab jusqu'au moment où l'un des trois événements suivants se produise : leur maladie s'est aggravée, ils ont développé des effets secondaires graves suite au traitement (aussi connus sous le terme « effets indésirables ») qui ont rendu la suite du traitement inacceptable ou leur médecin a décidé d'arrêter le traitement.

Dans cette étude, la moitié des gens ont pris le bévacizumab pendant moins de 15 mois (soit 1¼ an) et l'autre moitié a été traitée au bévacizumab pendant plus de 15 mois. Suite à l'ajout de la période pendant laquelle le bévacizumab a été administré lors de la première étude, il en résulte que la moitié des patients ont été traités au bévacizumab pendant moins de 57 mois (4 ¾ ans) et la moitié des patients ont été traités au bévacizumab pendant plus de 57 mois. Trois personnes ont pris du bévacizumab pendant plus de 10 ans (ces personnes souffraient d'un cancer du sein).

4 Quels ont été les résultats de l'étude?

Cette section n'illustre que les principaux résultats de l'étude. Vous pouvez trouver de l'information sur tous les autres résultats sur les sites Web dont le nom apparaît à la fin de ce résumé (voir section 7).

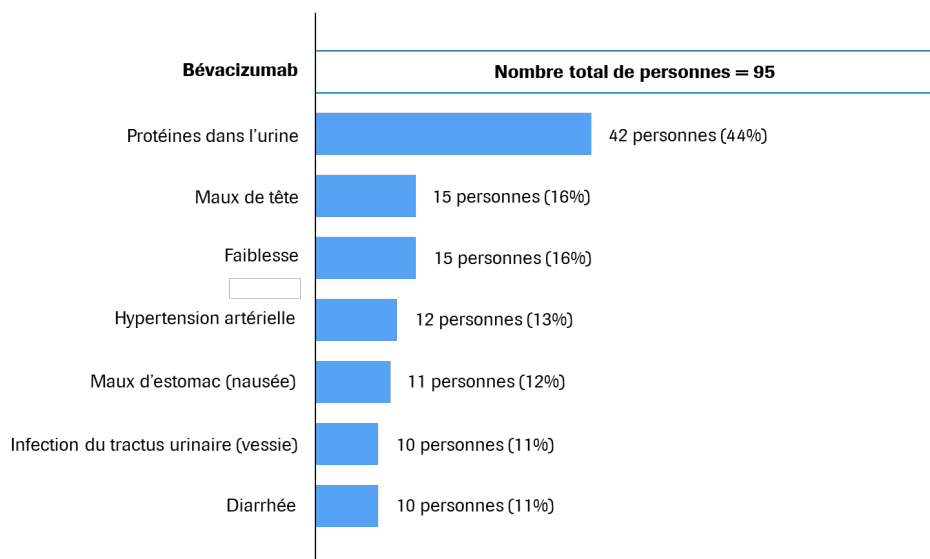
Ici, nous parlons de tous les problèmes médicaux dont les patients ont souffert dans le cadre de l'étude. Les **Questions 1 et 2** concernent les problèmes médicaux qui pourraient être ou ne pas être reliés au bévacizumab. La **Question 3** concerne les patients décédés en cours d'étude. Les **Questions 4 et 5** concernent les effets secondaires, représentés par les problèmes médicaux jugés liés au bévacizumab.

Question 1 : Combien de personnes ont souffert de problèmes médicaux (qui pourraient être liés ou non au bévacizumab) dans le cadre de l'étude?

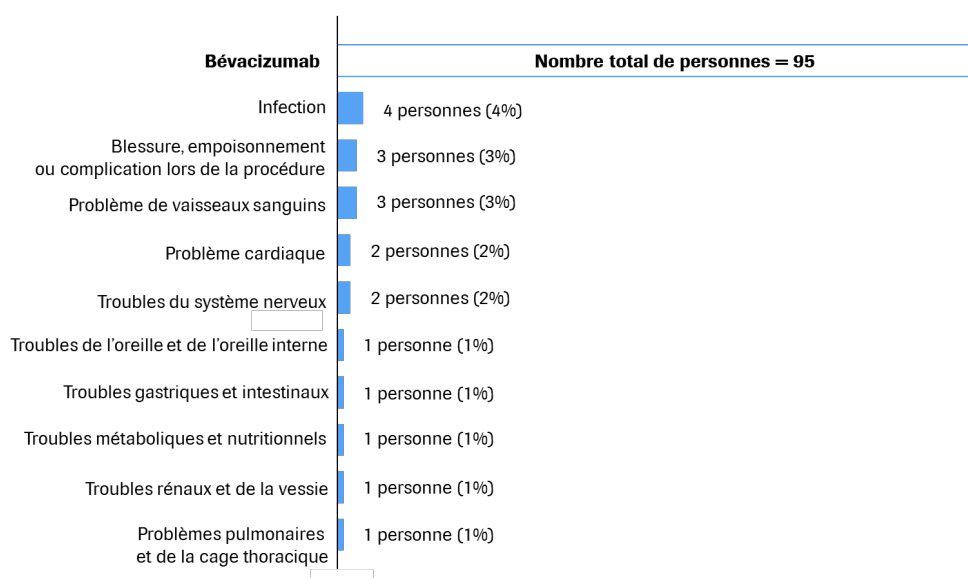
Globalement, 79 personnes sur les 95 qui participaient à l'étude (soit 83%) ont souffert d'au moins un problème médical qui pourrait être ou non lié à la prise de bévacizumab dans le cadre de l'étude. Certaines personnes participant à cette étude ne présentaient aucun problème médical.

Ce tableau illustre les principaux problèmes médicaux survenus dans le cadre de l'étude - 10% ou plus des participants à l'étude présentaient ces problèmes médicaux. Le problème médical le plus courant était la **présence de protéines dans l'urine** - signe de possibles dommages aux reins.

Quels furent les problèmes médicaux les plus couramment rapportés durant l'étude?



Question 2 : Combien de personnes ont souffert de problèmes médicaux (qui pourraient être liés ou non au bévacizumab) dans le cadre de l'étude?



Un problème médical est considéré comme « grave » s'il représente un danger mortel, s'il doit être traité à l'hôpital ou s'il provoque des problèmes à long terme.

Dans le cadre de cette étude, 17 personnes sur les 95 qui participaient à l'étude (soit 18%) ont souffert d'au moins un problème médical qui pourrait être ou non lié à la prise de bévacizumab.

Ce tableau illustre les problèmes médicaux graves survenus durant l'étude.

Dans le cadre de cette étude, certains patients ont cessé de prendre le bévacizumab à cause de problèmes médicaux qui pourraient être liés ou non à la prise de bévacizumab :

- 23 personnes sur les 95 qui participaient à l'étude (soit 24%) ont cessé de prendre le bévacizumab à cause de problèmes médicaux
 - La raison la plus courante était la présence de protéines dans l'urine - signe de possibles dommages aux reins - 13 personnes sur 95 (14%) ont cessé de prendre le bévacizumab à cause de la présence de protéines dans l'urine

Question 3 : Combien de personnes ont perdu la vie dans le cours de l'étude?

Sur les 95 personnes traitées au bévacizumab durant cette étude d'extension, 4 ont perdu la vie.

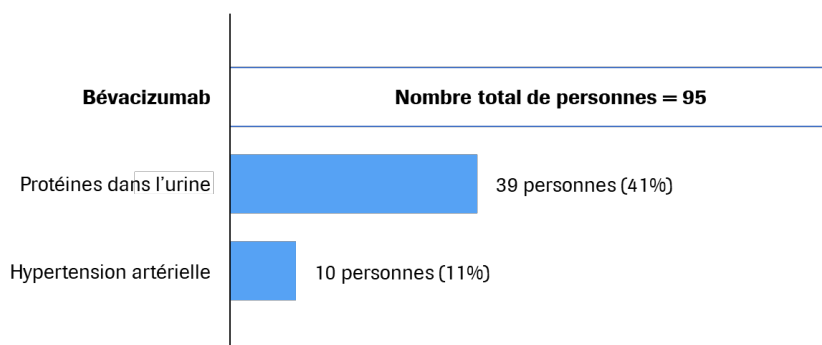
- Trois (3%) personnes sont décédées suite à une aggravation de leur cancer. Dans les études examinant les traitements pour le cancer, il faut s'attendre à ce que certaines personnes meurent du cancer dans le cours de l'étude. Il est important de recueillir des renseignements sur les décès survenus dans le cours de l'étude afin de comprendre si les traitements étaient liés d'une façon ou d'une autre avec les décès.
- Une personne (1%) est décédée à cause d'un problème médical non lié au traitement au bévacizumab.

Question 4 : Combien de personnes ont souffert d'effets secondaires en liaison avec le traitement au bévacizumab?

Les chercheurs ont étudié les effets secondaires qu'ils jugeait liés au bévacizumab (on les nomme également « effets indésirables »). Les effets indésirables sont des problèmes médicaux jugés comme étant provoqués par le médicament à l'étude.

Un total de 54 personnes sur les 95 ayant pris part à l'étude (soit 57%) ont ressenti des effets secondaires qu'on pense liés au bévacizumab. Ce tableau illustre les principaux effets secondaires survenus dans le cadre de l'étude - 10% ou plus des participants à l'étude souffraient de ces effets secondaires.

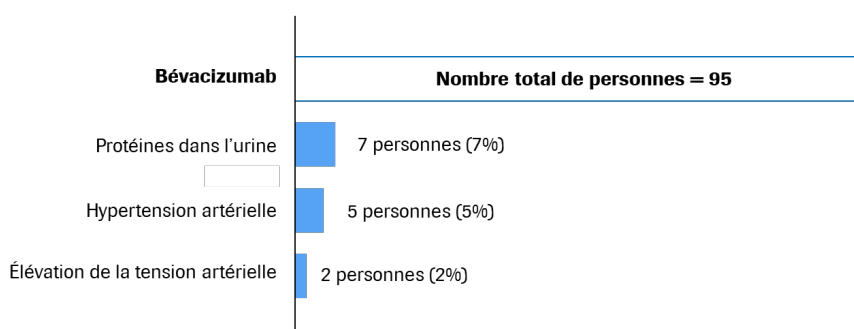
Quels furent les effets secondaires les plus courants en rapport avec le bévacizumab?



Question 5 : Combien de personnes ont souffert d'effets secondaires graves (effets secondaires présentant un niveau de gravité élevé) en liaison avec le traitement au bévacizumab?

Un total de 21 personnes sur les 95 ayant pris part à l'étude (soit 22%) ont ressenti des effets secondaires importants (effets secondaires présentant un degré de gravité plus élevé) qu'on pense liés au bévacizumab. Cette image illustre les effets secondaires qui se sont produits chez plus d'une personne.

Quels furent les effets secondaires les plus graves en rapport avec le bévacizumab?



Aucun des effets secondaires qu'on pense liés au bévacizumab ne présentait de danger mortel et personne n'a perdu la vie suite à ces effets secondaires.

Autres effets secondaires

Vous pouvez trouver de l'information sur tous les autres effets secondaires (non illustrés dans les sections ci-dessus) sur les sites Web dont le nom apparaît à la fin de ce résumé (voir section 7).

5. En quoi cette étude a-t-elle aidé la recherche?

Les renseignements contenus dans ce résumé proviennent d'une étude effectuée sur 95 personnes souffrant de différents types de cancer. Ces résultats ont aidé les chercheurs à en apprendre davantage sur les gens souffrant de cancer et qui ont été traités au bévacizumab sur une période prolongées.

Les résultats de sécurité de cette étude étaient similaires à ceux d'autres études sur le bévacizumab. Tous les problèmes médicaux qu'on a retrouvés chez les patients ayant pris le bévacizumab dans le cadre de cette étude ont été également notés dans d'autres études sur le bévacizumab. Les problèmes médicaux les plus courants (protéines dans l'urine et pression sanguine élevée) pouvaient être gérés.

Une seule étude ne peut pas nous renseigner sur l'innocuité d'un médicament et sur ses bienfaits. De nombreuses personnes participant à de nombreuses études sont nécessaires pour découvrir tout ce que nous devons savoir. Les résultats de cette étude peuvent différer des résultats d'autres études sur le bévacizumab.

- Cela signifie que vous ne devez pas prendre une décision en vous basant uniquement sur ce résumé - discutez toujours avec votre médecin avant de prendre une quelconque décision à propos de votre traitement.

6 Existe-t-il des plans pour d'autres études?

D'autres études sont en cours et visent à rechercher les effets du bévacizumab en combinaison avec d'autres traitements pour le cancer.

7 Où puis-je trouver de plus amples informations?

Vous trouverez de plus amples informations à propos de cette étude sur les sites Web dont la liste apparaît ci-dessous :

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01588184>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-002009-31/results>
- <https://forpatients.roche.com/>

Qui puis-je contacter en cas de questions à propos de cette étude?

Si, après avoir pris connaissance de ce résumé, vous avez d'autres questions à propos de cette étude :

- Communiquez avec votre bureau Roche local.

Si vous prenez part à cette étude et que vous avez des questions à propos des résultats :

- Parlez avec le médecin de l'étude ou le personnel de l'hôpital ou de la clinique où se déroule l'étude.

Si vous avez des questions à propos de votre propre traitement.

- Discutez-en avec le médecin en charge de votre traitement.

Qui a organisé et payé pour cette étude?

Cette étude a été organisée et financée par F. Hoffman-La Roche Ltd dont le siège social se trouve à Basel, en Suisse.

Le titre complet de l'étude et autres renseignements d'identification

Le titre complet de cette étude est : « A Single Arm, Open Label Multicentre Extension Study of Bevacizumab in Patients With Solid Tumours on Study Treatment With Bevacizumab, at the End of a F. Hoffmann-La Roche and/or Genentech Sponsored Study ».

L'étude est connue sous le terme « AVALTE ».

- Le numéro de protocole de cette étude est : MO25757
- L'identifiant ClinicalTrials.gov pour cette étude est : NCT01588184
- Le numéro EudraCT de cette étude est : 2011-002009-31.