

Résumé des résultats de l'étude clinique

Étude portant sur l'ipatasertib plus abiratérone par rapport à l'abiratérone seule chez des patients atteints d'un cancer de la prostate qui s'est propagé à d'autres parties du corps

Reportez-vous à la fin du résumé pour le titre complet de l'étude.

À propos de ce résumé

<p>Le présent document contient un résumé des résultats d'une étude clinique (ci-après « l'étude »), rédigé à l'intention des entités suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le public en général ; et • Les personnes ayant participé à l'étude. <p>Ce résumé se fonde sur les informations connues au moment où il a été rédigé (juin 2021)</p>	<p>Table des matières du résumé</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Informations générales concernant cette étude 2. Qui a participé à cette étude ? 3. Que s'est-il passé pendant l'étude ? 4. Quels ont été les résultats de l'étude ? 5. Quels ont été les effets secondaires ? 6. Comment cette étude a-t-elle contribué à la recherche ? 7. D'autres études sont-elles prévues ? 8. Où puis-je obtenir des informations supplémentaires ?
<p>L'étude a démarré en juin 2017. Ce résumé comprend les résultats recueillis jusqu'en mars 2020. Au moment de la rédaction de ce résumé, l'étude est toujours en cours – les médecins de l'étude recueillent toujours des informations. Ce résumé sera mis à jour lorsque l'étude sera terminée.</p>	
<p>C'est pourquoi vous ne devriez pas prendre de décision sur la seule base de ce résumé – consultez toujours votre médecin de famille avant de prendre une quelconque décision en rapport avec votre traitement.</p>	

Nous remercions les patients ayant participé à cette étude

Les personnes qui ont participé ont aidé les chercheurs à répondre à des questions importantes sur le cancer de la prostate et sur le traitement par l'ipatasertib pris en association à l'abiratérone.

Informations clés concernant cette étude

- Cette étude a été réalisée pour voir si l'ajout d'un nouveau médicament à des médicaments déjà existants aiderait à empêcher le cancer de s'aggraver chez des patients atteints d'un cancer de la prostate qui s'est propagé à d'autres parties du corps.
- Dans cette étude, les patients ont reçu soit le nouveau médicament à l'étude (appelé « ipatasertib », un médicament qui bloque l'activité d'une protéine qui aide à contrôler la croissance des cellules) soit un placebo (un médicament factice qui a la même apparence que le médicament à l'étude mais qui ne contient aucun vrai médicament et qui n'a aucun effet lié au médicament sur l'organisme). Le traitement que chaque patient a reçu a été déterminé complètement au hasard.
- Tous les patients ont reçu les médicaments existants, l'abiratérone, un médicament qui réduit la production d'hormones masculines dans l'organisme, et la prednisone, un médicament qui aide à contrôler certains effets secondaires liés à l'abiratérone.
- Cette étude a inclus 1101 patients dans 26 pays ou régions.
- La première analyse de cette étude – qui comprenait des données recueillies jusqu'en mars 2020 – a montré que pour les patients prenant l'ipatasertib plus l'abiratérone et la prednisone, leur cancer ne s'est pas aggravé jusqu'à environ 19,2 mois après l'instauration des médicaments de l'étude, par rapport à environ 16,6 mois pour ceux prenant le placebo plus l'abiratérone et la prednisone. Cette différence peut être due au hasard.
- Lorsque l'on examine uniquement les patients atteints de tumeurs qui avaient perdu la protéine PTEN (une protéine qui aide à contrôler la croissance des cellules), parmi ceux qui prenaient l'ipatasertib plus l'abiratérone et la prednisone, leur cancer ne s'est pas aggravé jusqu'à environ 18,5 mois après l'instauration des médicaments de l'étude, contre environ 16,5 mois pour ceux qui prenaient le placebo plus l'abiratérone et la prednisone. Cette différence semblait être due au nouveau médicament, l'ipatasertib.
- Environ 40 % des patients (4 patients sur 10) prenant l'ipatasertib plus abiratérone ont présenté des effets secondaires graves, comparativement à un peu plus de 20 % des patients (2 patients sur 10) prenant le placebo plus l'abiratérone.
- Au moment de la rédaction de ce résumé (juin 2021), l'étude était toujours en cours. Elle devrait se terminer fin 2023.

1. Informations générales concernant cette étude

Pourquoi cette étude est-elle été menée ?

Les patients atteints d'un cancer de la prostate qui s'est propagé à d'autres parties du corps sont souvent traités par des médicaments qui diminuent la quantité d'hormones masculines dans l'organisme. Les hormones masculines peuvent contribuer à l'évolution des tumeurs, de sorte que la prise de médicaments qui réduisent la quantité d'hormones masculines dans l'organisme peut empêcher les tumeurs de grossir ou même les faire rétrécir. Cependant, certaines tumeurs recommencent à se développer, même avec les médicaments réduisant les taux d'hormones. Les médecins peuvent alors utiliser des associations de médicaments qui agissent de différentes manières pour aider à prévenir la croissance des tumeurs pendant une période plus longue.

L'un de ces types de tumeurs est celui qui possède une protéine appelée PTEN qui cesse de fonctionner, ou en d'autres termes, qui perd sa capacité à fonctionner (perte de PTEN). Cela se produit généralement dans près de la moitié des tumeurs du cancer de la prostate qui se sont propagées à d'autres parties du corps. PTEN est une protéine qui aide à contrôler la croissance et le maintien des cellules. Les tumeurs qui ont une perte de PTEN ont tendance à se développer plus rapidement, rendent les gens plus malades et diminuent l'efficacité des médicaments réduisant le taux d'hormones.

Dans cette étude, les chercheurs voulaient examiner si l'association d'un médicament réduisant le taux d'hormones masculines avec un nouveau médicament qui agit différemment empêcherait le cancer de se développer pendant une plus longue période que le médicament réduisant les hormones administré seul. Ils voulaient examiner cela chez tous les patients de l'étude et plus particulièrement chez les patients qui avaient des tumeurs qui avaient perdu la protéine PTEN. Ils voulaient également examiner si prendre l'association serait sans danger pour les patients.

Quels sont les médicaments de l'étude ?

Cette étude portait sur un nouveau médicament appelé « ipatasertib » pris en association avec 2 autres médicaments de l'étude appelés « abiratérone » (connu par son nom de marque de Zytiga®) et « prednisone » (connu sous plusieurs noms de marque dont Deltasone®, Meticorten® et Orasone®).

L'abiratérone et la prednisone sont les médicaments existants administrés aux patients atteints d'un cancer de la prostate qui s'est propagé à d'autres parties du corps.

- Il se prononce « a – bi – ra – té – rone ». L'abiratérone réduit la production d'hormones masculines dans l'organisme. Ces hormones peuvent favoriser le développement du cancer, de sorte que la réduction de la quantité d'hormones dans l'organisme peut réduire la taille des tumeurs ou les faire croître plus lentement.
- Ce médicament se prononce « pred – ni – zone ».
- La prednisone est un médicament administré avec l'abiratérone pour aider à prévenir certains effets secondaires, comme l'hypertension ou l'accumulation de liquide.

Le nouveau médicament étudié est l'« ipatasertib ».

- Il se prononce « i – pa – ta – ser – tib ».
- L'ipatasertib bloque une protéine appelée « Akt » qui aide à contrôler la croissance des cellules. Dans les cellules cancéreuses, l'Akt peut devenir trop active et incontrôlée, provoquant la croissance de la tumeur. Akt et PTEN participent à la même voie, ce qui signifie qu'elles travaillent ensemble pour contrôler la croissance cellulaire. Les problèmes qui entraînent un dysfonctionnement de la protéine Akt ou PTEN peuvent entraîner la formation d'une tumeur.

Dans cette étude, l'ipatasertib plus abiratérone/prednisone (Groupe A) a été comparé au « placebo » plus abiratérone/prednisone (Groupe B).

- Ce mot est prononcé « pla – sé – bo ».
- Le placebo a le même aspect que l'ipatasertib, mais ne contient aucun vrai médicament. Cela veut dire qu'il n'a aucun effet médicamenteux sur l'organisme.
- Les chercheurs ont administré à tous les patients de l'abiratérone et de la prednisone, mais la moitié des patients ont reçu un médicament supplémentaire (ipatasertib) et l'autre moitié n'en a pas reçu (placebo) afin que les chercheurs puissent examiner quels bénéfices ou effets secondaires sont causés par le médicament supplémentaire. Les effets secondaires sont des problèmes médicaux (comme des vertiges) qui surviennent au cours de l'étude.

Qu'est-ce que les chercheurs souhaitent savoir ?

- Les chercheurs voulaient savoir si le fait de traiter des patients atteints d'un cancer de la prostate qui s'est propagé par une association de médicaments (ipatasertib plus abiratérone/prednisone) prolongerait le délai de survenue d'une aggravation de leur cancer ou leur décès par rapport à l'abiratérone/prednisone sans ipatasertib.
 - Voir la section 4 « Quels ont été les résultats de l'étude ? ».
- Ils voulaient également savoir dans quelle mesure l'association de médicaments est sûre, en observant quels étaient les effets secondaires et en comptant le nombre de patients ayant présenté des effets secondaires (plus en voyant la gravité de ces effets secondaires) lorsqu'ils prenaient les deux médicaments ensemble pendant cette étude.
 - Voir la section 5 « Quels ont été les effets secondaires ? ».

Les principales questions auxquelles les chercheurs voulaient répondre étaient, dans le groupe A et le groupe B, combien de temps s'est-il écoulé entre le début du traitement et :

1. l'aggravation du cancer ou le décès survient-il chez tous les patients patients de l'étude ?
2. l'aggravation du cancer ou le décès survient-il uniquement chez les patients atteints de tumeurs qui ont perdu la protéine PTEN ?

Les chercheurs souhaitent également répondre à d'autres questions, notamment :

3. Dans quelle mesure l'association ipatasertib plus abiratérone/prednisone est-elle sûre, c.-à-d., quels sont les types d'effets secondaires qui sont survenus ? Combien de patients du groupe A et du groupe B ont-ils présenté des effets secondaires et quelle en a été la sévérité ?

De quel type d'étude s'agissait-il ?

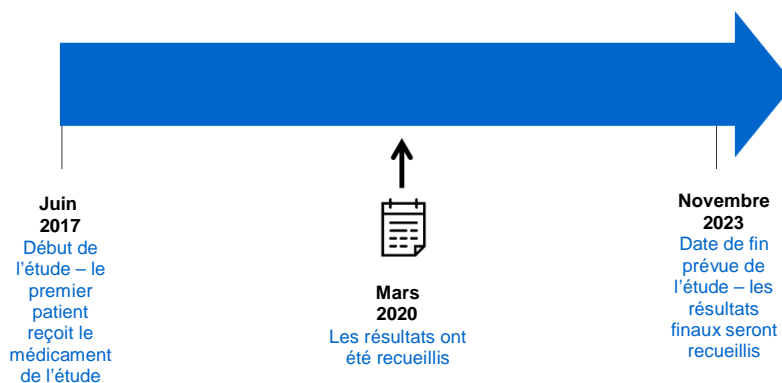
Il s'agissait d'une étude de « phase 3 ». Cela signifie qu'un grand nombre de patients atteints d'un cancer de la prostate ont pris soit de l'abiratérone/prednisone avec de l'ipatasertib, soit de l'abiratérone/prednisone avec un placebo – cela a permis de savoir si l'ajout de l'ipatasertib à l'abiratérone/prednisone permettait d'empêcher l'aggravation du cancer des patients. Les études de phase 3 sont réalisées chez un grand nombre de patients pour voir si un médicament agit mieux que le traitement habituel et est suffisamment sûr pour être « approuvé » par les autorités comme traitement pouvant être prescrit par votre médecin de famille.

Il s'agissait d'une étude « randomisée ». Cela signifie que les médicaments administrés à chaque patient ont été déterminés au hasard – comme à pile ou face. Le choix des médicaments au hasard rend plus probable la présence d'un mélange semblable des types de personnes dans les groupes (par exemple, âge, race). Outre les médicaments étudiés dans chaque groupe, tous les autres soins étaient les mêmes dans les deux groupes.

Il s'agissait d'une étude « en double aveugle ». Cela veut dire que ni les patients participants à l'étude ni les médecins ou le personnel infirmier de l'étude ne savaient quels médicaments de l'étude ils prenaient. Une étude est menée « en aveugle » pour éviter que les effets éventuels du médicament ne soient dus aux attentes des participants (s'ils avaient su quel médicament ils prenaient).

Quand et où l'étude s'est-elle déroulée ?

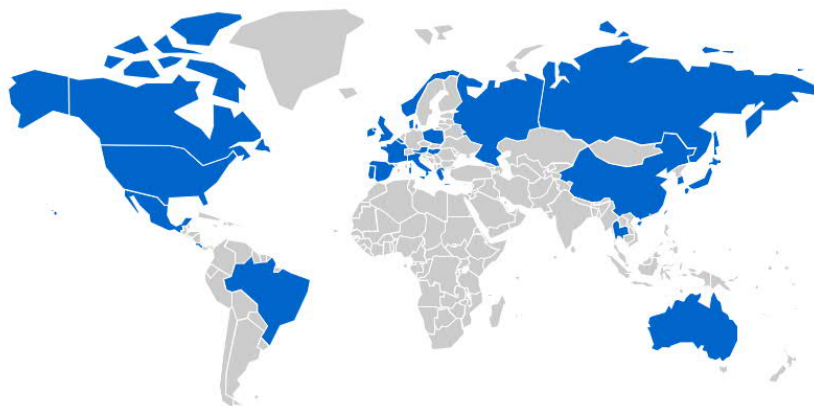
L'étude a commencé en juin 2017 et se terminera en novembre 2023. Ce résumé comprend les données recueillies jusqu'en mars 2020. Au moment de la rédaction de ce résumé (juin 2021), l'étude est toujours en cours – les médecins de l'étude recueillent encore des informations.



Le symbole sur le calendrier (📅) indique quand les informations présentées dans ce résumé ont été recueillies – 3 ans (mars 2020) après le début de l'étude.

L'étude a eu lieu dans 200 centres de l'étude répartis dans 26 pays/régions à travers le monde. La carte suivante indique les pays dans lesquels l'étude a été menée.

- Australie
- Autriche
- Belgique
- Brésil
- Canada
- Chine
- Costa Rica
- Danemark
- France
- Grèce
- Hongrie
- Irlande
- Israël
- Italie
- Japon
- Mexique
- Norvège
- Pologne



- Portugal
- Russie
- Corée du Sud
- Espagne

- Taiwan
- Thaïlande
- Royaume-Uni
- États-Unis

2. Qui a participé à cette étude ?

Dans cette étude, 1101 patients atteints d'un cancer de la prostate qui s'était propagé à d'autres parties du corps ont participé. Ceux qui ont pris part à l'étude avaient entre 44 et 93 ans.

Les patients pouvaient participer à l'étude si :

- Ils avaient un score compris entre 0 et 3 sur 10 sur une mesure de l'intensité de la douleur ressentie. Un score de 0 à 3 signifie que le patient ne présente aucun symptôme ou des symptômes légers liés au cancer

Les patients qui avaient été traités par chimiothérapie (un médicament qui tue les cellules cancéreuses) pour leur maladie actuelle ne pouvaient pas participer, mais pouvaient le faire s'ils avaient reçu une chimiothérapie avec des médicaments réduisant le taux d'hormones comme traitement à un stade précoce de la maladie.

3. Que s'est-il passé pendant l'étude ?

Pendant l'étude, les patients ont été sélectionnés au hasard (à l'aide d'un ordinateur) pour recevoir l'un des 2 traitements.

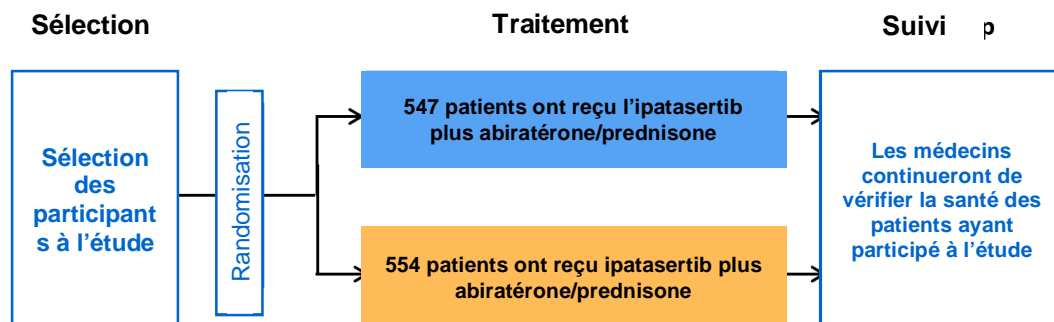
Les groupes de traitement étaient les suivants :

- Groupe A : ipatasertib (nouveau médicament) plus abiratérone/prednisone (médicaments existants)
- Groupe B : placebo plus abiratérone/prednisone (médicaments existants)

Tous les médicaments ont été pris par voie orale (par la bouche) tous les jours. Ce tableau indique le nombre de patients dans le groupe A et le groupe B.

	Groupe A ipatasertib plus abiratérone/prednisone	Groupe B placebo plus abiratérone/prednisone
Nombre de patients prenant ce médicament	547	554

Cette étude est toujours en cours, de sorte que certains patients sont encore traités par les médicaments de l'étude. Les patients continueront à prendre les médicaments de l'étude jusqu'à ce que leur maladie s'aggrave ou que les effets secondaires soient trop graves pour pouvoir poursuivre leur traitement. Après l'arrêt du traitement, les patients entrent dans une période de suivi au cours de laquelle des informations sur l'intensité de la douleur qu'ils ressentent, les autres traitements anticancéreux qu'ils prennent et la survie sont recueillis, jusqu'à ce que la personne décède ou décide de ne plus participer à l'étude. Cette image montre de plus amples informations sur ce qui s'est passé jusqu'à présent dans le cadre de l'étude – et quelles sont les étapes suivantes.

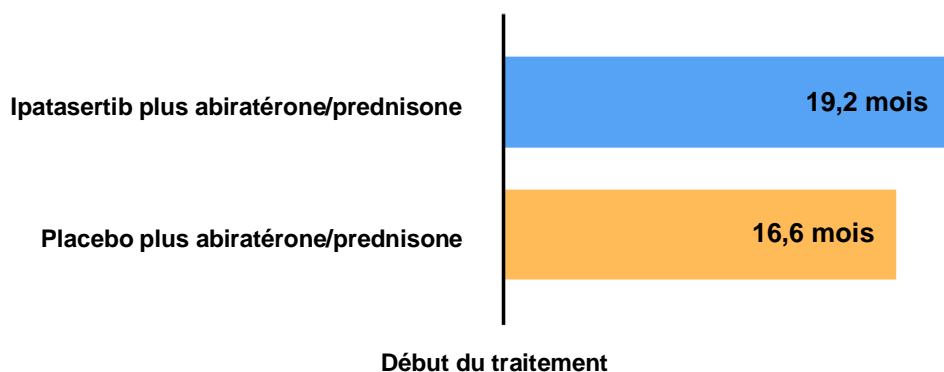


4. Quels ont été les résultats de l'étude ?

Question 1 : Dans le groupe A et le groupe B, quel était le délai entre le début du traitement et l'aggravation du cancer ou le décès du patient dans cette étude ?

Les chercheurs ont examiné le délai qui s'est écoulé avant que le cancer ne s'aggrave (en d'autres termes, avant qu'il ne se propage davantage ou augmente de volume aux examens d'imagerie) ou que le patient ne décède dans chaque groupe pour l'ensemble des 1101 patients dans l'étude.

En moyenne, combien de temps a-t-il fallu pour que le cancer s'aggrave ?



Jusqu'à présent, dans le groupe A, le cancer des patients s'est aggravé après 19,2 mois en moyenne (chez certains patients le cancer a mis plus de temps à s'aggraver et chez certains il s'est aggravé avant 19,2 mois). Dans le groupe B, le cancer des patients s'est aggravé après 16,6 mois en moyenne.

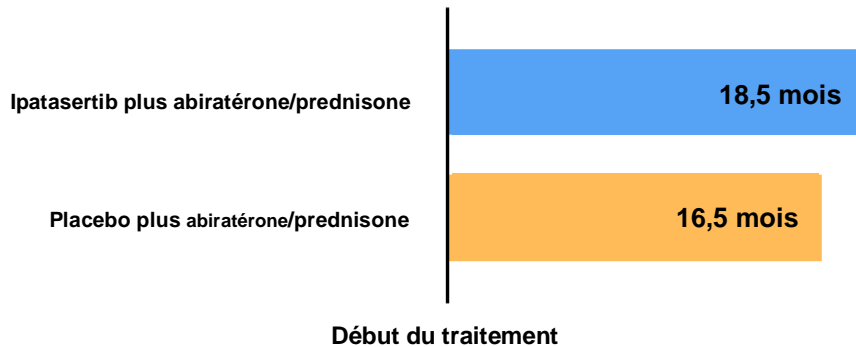
- Dans le groupe A, un peu moins de la moitié des patients (252 sur 547 ou 46 %) ont vu leur cancer s'aggraver ou sont décédés.
- Dans le groupe B, plus de la moitié des patients (306 sur 554 ou 55 %) ont vu leur cancer s'aggraver ou sont décédés.

Les patients du groupe A avaient 16 % moins de risques de voir leur cancer s'aggraver ou de décéder que les patients du groupe B, mais nous ne savons pas si cette différence était causée par le médicament ou due au hasard.

Question 2 : Dans le groupe A et le groupe B, combien de temps s'est-il écoulé entre le début du traitement et l'aggravation du cancer ou le décès uniquement chez les patients atteints de tumeurs ayant perdu la protéine PTEN ?

Une autre information que les chercheurs ont recueillie était le temps écoulé jusqu'à l'aggravation du cancer (propagation plus importante du cancer ou taille plus grande de la tumeur comme démontré par les examens d'imagerie) ou le décès du patient dans chaque groupe en examinant uniquement les 521 patients qui avaient des tumeurs qui avaient perdu la protéine PTEN.

En moyenne, combien de temps a-t-il fallu pour que le cancer des patients s'aggrave quand on ne considère que ceux qui ont des tumeurs qui ont perdu la protéine PTEN ?



Jusqu'à présent, dans le groupe A, le cancer des patients s'est aggravé après 18,5 mois en moyenne (chez certains patients le cancer a mis plus de temps à s'aggraver et chez certains il s'est aggravé avant 18,5 mois). Dans le groupe B, le cancer des patients s'est aggravé après 16,5 mois en moyenne.

- Dans le groupe A, un peu moins de la moitié des patients (124 sur 260 ou 48 %) ont vu leur cancer s'aggraver ou sont décédés.
- Dans le groupe B, plus de la moitié des patients (154 sur 261 ou 59 %) ont vu leur cancer s'aggraver ou sont décédés.

Parmi les patients dont les tumeurs avaient perdu la protéine PTEN, ceux du groupe A avaient un risque 23 % plus faible de voir leur cancer s'aggraver ou de décéder par rapport aux patients du groupe B. Les chercheurs ont déterminé que cette différence n'était probablement pas due au hasard – elle était due à l'ajout du nouveau médicament, l'ipatasertib.

Cette section montre seulement les principaux résultats de l'étude. Vous trouverez des informations concernant tous les autres résultats sur les sites Internet indiqués à la fin de ce résumé (voir la section 8).

5. Quels ont été les effets secondaires ?

Les effets secondaires sont des problèmes médicaux (comme des vertiges) qui surviennent au cours de l'étude.

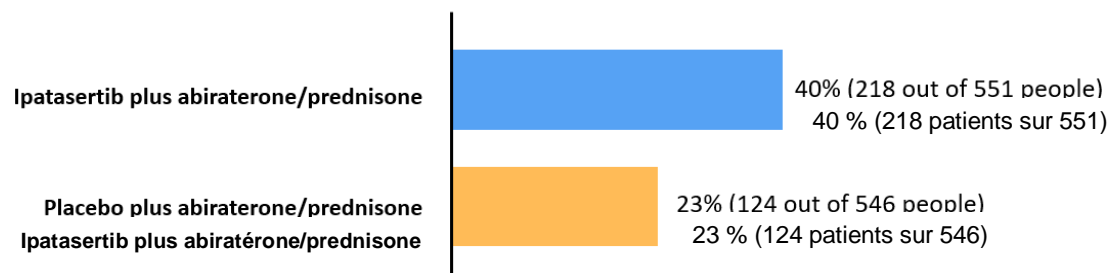
- Certains effets secondaires ont été causés par les traitements de l'étude.
- Les patients dans cette étude n'ont pas tous présenté l'ensemble des effets secondaires.
- Les effets secondaires étaient légers à graves.
- Les effets secondaires peuvent différer d'une personne à l'autre.
- Il est important de savoir que les effets secondaires signalés ici sont issus de cette seule étude. Par conséquent, les effets secondaires présentés ici peuvent être différents de ceux observés dans d'autres études ou de ceux figurant dans la notice du médicament.
- Les effets secondaires graves et fréquents sont mentionnés dans les sections suivantes.

Effets secondaires graves

Un effet secondaire est considéré comme « grave » s'il met la vie en danger, nécessite des soins hospitaliers ou provoque des problèmes durables.

Pendant cette étude, 31 patients sur 100 (31 %) ont présenté au moins un effet secondaire grave. Environ 40 % des patients sous ipatasertib plus abiratérone/prednisone ont présenté un effet secondaire grave, par rapport à environ 23 % des patients sous placebo plus abiratérone/prednisone.

Combien de personnes ont eu au moins un effet secondaire grave ?



Certains patients sont décédés en raison d'effets secondaires survenus pendant la période où ils prenaient le traitement de l'étude. Les chiffres sont les suivants :

- 24 patients sur 551 (4 %) dans le groupe ipatasertib plus abiratérone/prednisone.
- 20 patients sur 546 (4 %) dans le groupe placebo plus abiratérone/prednisone.

Au cours de l'étude, certains patients ont décidé ou leur médecin de famille leur a conseillé d'arrêter de prendre le médicament en raison des effets secondaires :

- Dans le groupe ipatasertib plus abiratérone/prednisone, 116 patients sur 551 (21 %) ont arrêté de prendre l'ipatasertib.
- Dans le groupe placebo plus abiratérone/prednisone, 28 patients sur 546 (5 %) ont arrêté de prendre le placebo.

Effets secondaires les plus fréquents

Dans cette étude, 99 % des patients sous ipatasertib plus abiratérone/prednisone ont présenté un effet secondaire de tout type (non grave ou grave), par rapport à 95 % des patients sous placebo plus abiratérone/prednisone.

Ce tableau présente les effets secondaires les plus fréquents – il s'agit des effets secondaires qui sont survenus chez un cinquième (20 %) ou plus des patients du groupe A ou du groupe B. Ces effets secondaires pouvaient être graves ou non graves (ce qui signifie un effet indésirable, mais qui n'a pas mis la vie en danger et n'a pas nécessité d'hospitalisation ou n'a pas eu d'effets durables). Certains patients ont présenté plusieurs effets secondaires – ils sont donc inclus dans plusieurs lignes du tableau.

Effets secondaires les plus fréquents rapportés dans cette étude	Patients prenant l'ipatasertib plus abiratérone/prednisone (551 patients au total)	Patients prenant le placebo plus abiratérone/prednisone (546 patients au total)
Diarrhée	80 %	23 %
Faibles niveaux d'énergie	38 %	28 %
Taux de sucre élevé dans le sang	48 %	18 %
Éruption cutanée	41 %	11 %
Problèmes de foie	31 %	19 %
Envie de vomir (nausées)	28 %	10 %
Faible nombre de globules rouges	21 %	12 %

Certains patients ont quitté l'étude sans prendre aucun médicament de l'étude, ils n'ont donc pas été inclus dans le nombre total dans le tableau.

Autres effets secondaires

Vous trouverez des informations concernant d'autres effets secondaires (non repris dans les sections ci-dessus) sur les sites Internet mentionnés à la fin de ce résumé – voir la section 8).

6. Comment cette étude a-t-elle contribué à la recherche ?

Les informations présentées ici proviennent d'une étude portant sur 1101 patients atteints d'un cancer de la prostate qui s'est propagé à d'autres parties du corps. Ces résultats ont aidé les chercheurs à en apprendre davantage sur le cancer de la prostate et un nouveau médicament, l'ipatasertib.

Jusqu'à présent, l'étude a montré ce qui suit :

- Dans le groupe A, le cancer des patients s'est aggravé ou ils sont décédés après 19,2 mois en moyenne et dans le groupe B, le cancer des patients s'est aggravé ou ils sont décédés après 16,6 mois en moyenne. Les patients du groupe A avaient 16 % moins de chance de voir leur maladie s'aggraver ou de décéder, mais nous ne savons pas s'il s'agit d'une différence réelle – cela aurait pu être dû du hasard.
- Quand on ne regarde que les patients qui avaient des tumeurs qui avaient perdu la protéine PTEN – dans le groupe A, le cancer des patients s'est aggravé ou ils sont décédés après 18,5 mois en moyenne et dans le groupe B, le cancer des patients s'est aggravé ou ils sont décédés après 16,5 mois en moyenne. Les patients du groupe A avaient 23 % moins de risques de voir leur maladie s'aggraver ou de décéder, et cela était dû au nouveau médicament, l'ipatasertib.
- Les effets secondaires graves étaient plus fréquents dans le groupe A (40 %) que dans le groupe B (23 %).
- Dans le groupe A, 24 patients sur 551 (4 %) et dans le groupe B, 20 patients sur 546 (4 %) sont décédés en raison d'effets secondaires survenus pendant qu'ils prenaient les médicaments de l'étude.
- Les effets secondaires les plus fréquents dans le groupe A étaient les suivants : diarrhée (80 %), taux élevé de sucre dans le sang (48 %), éruption cutanée (41 %), faible niveau d'énergie (38 %), problèmes hépatiques (31 %), nausées (28 %) et faible taux de globules rouges (21 %).
- Les effets secondaires les plus fréquents dans le groupe B étaient un faible taux d'énergie (28 %), une diarrhée (23 %), des problèmes hépatiques (19 %), un taux élevé de sucre dans le sang (18 %), un faible taux de globules rouges (13 %), une éruption cutanée (11 %) et des nausées (10 %).

C'est pourquoi vous ne devriez pas prendre de décision sur la seule base de ce résumé. – consultez toujours votre médecin de famille avant de prendre une quelconque décision en rapport avec votre traitement.

7. D'autres études sont-elles prévues ?

D'autres analyses sont prévues pour examiner l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'ipatasertib chez les patients participant à cette étude. De plus, une analyse des données de cette étude a été réalisée pour évaluer différentes façons d'analyser la perte de la protéine PTEN et déterminer l'efficacité de l'ipatasertib plus abiratérone dans les tumeurs qui présentent une perte de PTEN analysée par ces différentes méthodes ou qui ont perdu des protéines autres que PTEN (comme l'AKT).

Cette étude a commencé en juin 2017 et se terminera en novembre 2023. Ce résumé comprend les données recueillies jusqu'en mars 2020. L'étude est toujours en cours –les médecins de l'étude recueillent toujours des informations sur la survie et d'autres résultats cliniques.

8. Où puis-je obtenir des informations supplémentaires ?

Vous trouverez des informations supplémentaires concernant cette étude sur les sites Web mentionnés ci-dessous :

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03072238>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-004429-17>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/prostate-cancer/ipatasertib-plus-abiraterone-plus-prednisone-prednisolone--relat.html>

Si vous souhaitez en savoir plus sur les résultats de cette étude, le titre complet de l'article scientifique que nous décrivons ici est le suivant : « Ipatasertib plus abiraterone and prednisone in metastatic castration-resistant prostate cancer ». Les auteurs de cet article scientifique sont : Christopher Sweeney, Sergio Bracarda, Cora N. Sternberg, Kim N. Chi, David Olmos, Johann de Bono and others. L'article est publié dans la revue « Lancet », volume numéro 398, aux pages 131-142.

À qui m'adresser en cas de questions concernant cette étude ?

Si vous avez d'autres questions après avoir lu ce résumé :

- Visitez la plateforme ForPatients et remplissez le formulaire de contact – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/prostate-cancer/ipatasertib-plus-abiraterone-plus-prednisone-prednisolone--relat.html>
- Contactez un représentant du bureau local de Roche.

Si vous avez participé à cette étude et avez des questions au sujet des résultats :

- Adressez-vous au médecin ou au personnel de l'étude de l'hôpital ou de la clinique de l'étude.

Si vous avez des questions concernant votre propre traitement :

- Adressez-vous au médecin responsable de votre traitement.

Qui a organisé et financé cette étude ?

L'étude a été organisée et financée par F. Hoffmann-La Roche Ltd, dont le siège se situe à Bâle, en Suisse.

Titre complet de l'étude et autres informations d'identification

Le titre complet de l'étude est le suivant : « Ipatasertib plus abiraterone plus prednisone/prednisolone, relative to placebo plus abiraterone plus prednisone/prednisolone in adult male patients with metastatic castration-resistant prostate cancer [Ipatasertib plus abiraterone plus prednisone/prednisolone, par rapport au placebo plus abiraterone plus prednisone/prednisolone chez des patients adultes de sexe masculin atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration] ».

L'étude est connue sous le nom de « IPATential150 ».

- Le numéro de protocole de cette étude est le suivant : CO39303.
- L'identifiant de ClinicalTrials.gov de cette étude est le suivant : NCT03072238.
- Le numéro EudraCT de cette étude est le suivant : 2016-004429-17.

Samenvatting van de resultaten van de klinische studie

Een studie naar ipatasertib plus abirateron in vergelijking met alleen abirateron bij mannen met prostaatkanker die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam

De volledige titel van de studie vindt u aan het einde van de samenvatting.

Over deze samenvatting

Dit is een samenvatting van de resultaten van een klinische studie (in dit document een "studie" genoemd) en is geschreven voor:

- het algemeen publiek en
- personen die aan de studie deelnamen.

Deze samenvatting is gebaseerd op de informatie die op het moment van het schrijven bekend was (juni 2021)

De studie begon in juni 2017. Deze samenvatting bevat de resultaten die tot maart 2020 werden verzameld. Op het moment dat deze samenvatting wordt geschreven, loopt deze studie nog en verzamelen studieartsen nog steeds informatie. Deze samenvatting zal bijgewerkt worden wanneer de studie eindigt.

Neem geen beslissingen op basis van deze ene samenvatting. Praat altijd met uw arts voordat u gelijk welke beslissing neemt over uw behandeling.

Inhoud van de samenvatting

1. Algemene informatie over deze studie
2. Wie nam deel aan deze studie?
3. Wat gebeurde er tijdens de studie?
4. Wat waren de resultaten van de studie?
5. Wat waren de bijwerkingen?
6. Hoe heeft deze studie het wetenschappelijk onderzoek geholpen?
7. Zijn er plannen voor andere studies?
8. Waar kan ik meer informatie vinden?

Hartelijk dank aan de personen die hebben deelgenomen aan deze studie

De personen die hebben deelgenomen, hebben onderzoekers geholpen belangrijke vragen te beantwoorden over prostaatkanker en over behandeling met ipatasertib in combinatie met abirateron.

Belangrijke informatie over deze studie

- Deze studie werd uitgevoerd om te zien of het toevoegen van een nieuw geneesmiddel aan reeds bestaande geneesmiddelen zou helpen voorkomen dat kanker erger wordt bij mannen met prostaatkanker die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.
- In deze studie kregen mannen ofwel het nieuwe onderzochte geneesmiddel (een geneesmiddel dat 'ipatasertib' wordt genoemd en dat de activiteit blokkeert van een eiwit dat de groei van de cellen helpt regelen) ofwel een placebo (een nepgeneesmiddel dat er hetzelfde uitziet als het studiegeneesmiddel maar geen echt geneesmiddel bevat en geen geneesmiddelgerelateerd effect heeft op het lichaam). Door het toeval werd bepaald welke behandeling elke persoon zou krijgen.
- Alle mannen kregen de bestaande geneesmiddelen abirateron, een geneesmiddel dat de productie van mannelijke hormonen in het lichaam vermindert, en prednison, een geneesmiddel dat helpt om bepaalde bijwerkingen in verband met abirateron onder controle te houden.
- Aan deze studie namen 1101 mannen in 26 landen/regio's deel.
- De eerste analyse voor deze studie, met gegevens die tot maart 2020 zijn verzameld, heeft aangetoond dat kanker bij mannen die ipatasertib plus abirateron en prednison namen pas verergerde ongeveer 19,2 maanden na de start met de studiegeneesmiddelen, vergeleken met ongeveer 16,6 maanden voor degenen die placebo plus abirateron en prednison namen. Dit verschil kan ook gewoon toeval zijn geweest.
- Wanneer we alleen kijken naar mannen met tumoren die het PTEN-eiwit hadden verloren (een eiwit dat helpt controleren hoe cellen groeien), verergerde de kanker onder degenen die ipatasertib plus abirateron en prednison namen pas ongeveer 18,5 maanden na de start met de studiegeneesmiddelen, vergeleken met ongeveer 16,5 maanden voor degenen die placebo plus abirateron en prednison namen. Dit verschil bleek te wijten te zijn aan het nieuwe geneesmiddel ipatasertib.
- Ongeveer 40% van de mannen (4 van de 10 mannen) die ipatasertib plus abirateron namen, had ernstige bijwerkingen, vergeleken met iets meer dan 20% van de mannen (2 van de 10 mannen) die placebo plus abirateron namen.
- Op het moment van het schrijven van deze samenvatting (juni 2021) is de studie nog steeds lopende. Naar verwachting zal de studie eind 2023 worden afgerond.

1. Algemene informatie over deze studie

Waarom is deze studie uitgevoerd?

Mannen met prostaatkanker die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam worden vaak behandeld met geneesmiddelen die de hoeveelheid mannelijke hormonen in het lichaam verminderen. Mannelijke hormonen kunnen de tumoren helpen groeien; het gebruik van geneesmiddelen die de hoeveelheid mannelijke hormonen in het lichaam verminderen, kan er dus voor zorgen dat de tumoren niet groter worden of dat ze zelfs krimpen. Sommige tumoren beginnen echter opnieuw te groeien, zelfs met de hormoonverlagende geneesmiddelen. Artsen kunnen dan combinaties van geneesmiddelen gebruiken die op verschillende manieren werken om te helpen voorkomen dat tumoren gedurende langere tijd groeien.

Eén van deze soorten tumoren zijn tumoren met een eiwit dat PTEN heet en dat niet meer werkt, of met andere woorden het vermogen verliest om te functioneren (heeft PTEN-verlies). Dat gebeurt gewoonlijk in bijna de helft van de prostaatkankertumoren die naar andere delen van het lichaam zijn uitgezaaid. PTEN is een eiwit dat helpt controleren hoe cellen groeien en zichzelf in stand houden. Tumoren met PTEN-verlies hebben de neiging om sneller te groeien, mensen zieker te maken, en ervoor te zorgen dat hormoonverlagende geneesmiddelen niet zo goed werken.

In deze studie wilden onderzoekers zien of het combineren van een mannelijk hormoonverlagend geneesmiddel met een nieuw geneesmiddel dat anders werkt, de groei van kanker langer zou stoppen dan het hormoonverlagend geneesmiddel op zich. Ze wilden dit bekijken voor alle mannen in de studie en vervolgens specifiek voor de mannen die tumoren hadden die het PTEN-eiwit hadden verloren. Ze wilden ook zien of de combinatie veilig zou zijn voor het gebruik door mensen.

Wat zijn de studiegeneesmiddelen?

In deze studie werd gekeken naar een nieuw geneesmiddel met de naam 'ipatasertib' in combinatie met 2 andere studiegeneesmiddelen met de naam 'abirateron' (bekend onder de merknaam Zytiga®) en 'prednison' (bekend onder meerdere merknamen, waaronder Deltasone®, Meticorten® en Orasone®).

Abirateron en prednison zijn de bestaande geneesmiddelen die aan mannen worden gegeven met prostaatkanker die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.

- Dit wordt uitgesproken als 'ah – bi – ra – te – ron'. Abirateron vermindert de productie van mannelijke hormonen in het lichaam. Deze hormonen kunnen de kanker helpen groeien; het verminderen van de hoeveelheid hormonen in het lichaam kan de tumoren dus doen krimpen of ze langzamer doen groeien.
- Dit wordt uitgesproken als 'pred – ni – son'.
- Prednison is een geneesmiddel dat samen met abirateron wordt gegeven om sommige bijwerkingen, zoals hoge bloeddruk of vochtophoping, te helpen voorkomen.

Het nieuwe geneesmiddel dat wordt onderzocht, is 'ipatasertib'.

- Dit wordt uitgesproken als 'ie – pa – ta – ser – tib'.
- Ipatasertib blokkeert een eiwit dat 'Akt' heet en dat helpt controleren hoe cellen groeien. In kankercellen kan Akt te actief en ongecontroleerd worden, waardoor de tumor gaat groeien. Akt en PTEN bevinden zich in dezelfde signaalweg, wat betekent dat ze samenwerken om celgroei te controleren. Problemen die ertoe leiden dat Akt of PTEN niet normaal functioneren, kunnen leiden tot tumorvorming.

In deze studie werd ipatasertib plus abirateron/prednison (groep A) vergeleken met 'placebo' plus abirateron/prednison (groep B).

- Dit wordt uitgesproken als 'pla – see – bo'.
- De placebo zag er hetzelfde uit als ipatasertib, maar bevatte geen echt geneesmiddel. Dit betekent dat het geen geneesmiddelgerelateerd effect had op het lichaam.
- De onderzoekers gaven alle mannen abirateron en prednison, maar de ene helft van de mannen kreeg extra geneesmiddel (ipatasertib) en de andere helft niet (placebo), zodat ze konden zien welke voordelen of bijwerkingen door het extra geneesmiddel worden veroorzaakt. Bijwerkingen zijn medische problemen die optreden tijdens de studie (bijvoorbeeld duizeligheid).

Wat wilden de onderzoekers achterhalen?

- Onderzoekers wilden zien of het behandelen van mannen met uitgezaaide prostaatkanker met een combinatie van geneesmiddelen (ipatasertib plus abirateron/prednison) de periode voordat hun kanker verergerde of voordat ze overleden zou verlengen, vergeleken met alleen abirateron/prednison.
 - Zie rubriek 4 "Wat waren de resultaten van de studie?".
- Ze wilden ook uitzoeken hoe veilig de combinatie van geneesmiddelen is – door te zien wat de bijwerkingen waren en te tellen hoeveel mannen bijwerkingen hadden (bovendien wilden ze zien hoe ernstig deze bijwerkingen waren) wanneer ze tijdens deze studie beide geneesmiddelen samen namen.
 - Zie rubriek 5 "Wat waren de bijwerkingen?".

De belangrijkste vragen die onderzoekers wilden beantwoorden, waren hoeveel tijd er in groep A en groep B verliep tussen de start van de behandeling tot:

1. verergering van de kanker of overlijden van de persoon bij alle mannen in de studie;
2. verergering van de kanker of overlijden van de persoon, alleen bij de mannen met tumoren die het PTEN-eiwit hadden verloren.

Andere vragen die de onderzoekers wilden beantwoorden waren:

3. hoe veilig, d.w.z. welke soort bijwerkingen deden zich voor, is de combinatie van ipatasertib plus abirateron/prednison? hoeveel mannen in groep A en groep B hadden bijwerkingen en hoe ernstig waren ze?

Wat voor soort studie was dit?

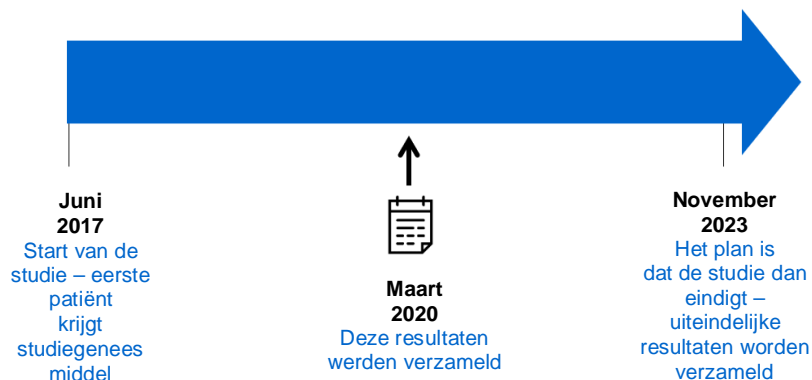
Deze studie was een 'fase 3'-studie. Dit betekent dat een groot aantal mannen met prostaatkanker ofwel abirateron/prednison met ipatasertib, of abirateron/prednison met een placebo nam om te weten te komen of het toevoegen van ipatasertib aan abirateron/prednison hielp voorkomen dat de kanker van de mannen verergerde. Fase 3-studies worden uitgevoerd bij een groot aantal mensen om te zien of een geneesmiddel beter werkt dan de gebruikelijke behandeling en veilig genoeg is om door de instanties te worden 'goedgekeurd' als een behandeling die door uw arts kan worden voorgeschreven.

De studie was 'gerandomiseerd'. Dat betekent dat door het toeval, net zoals bij het opgooien van een muntje, werd bepaald welk van de geneesmiddelen elke man zou krijgen. Door willekeurig te kiezen welk geneesmiddel mensen krijgen is de kans groter dat het soort mensen in beide groepen vergelijkbaar zal zijn (bijvoorbeeld qua leeftijd, ras). Naast de geneesmiddelen die in elke groep werden getest, was alle andere zorg in beide groepen hetzelfde.

Deze studie was 'dubbelblind'. Dat betekent dat noch de mannen die aan de studie deelnamen, noch de studieartsen of verpleegkundigen wisten welke studiegeneesmiddelen de mannen namen. Een studie wordt 'geblind' om te garanderen dat de effecten van het geneesmiddel niet ontstaan door de verwachtingen die sommige mensen zouden hebben als zij zouden weten welk geneesmiddel ze krijgen.

Wanneer en waar vond de studie plaats?

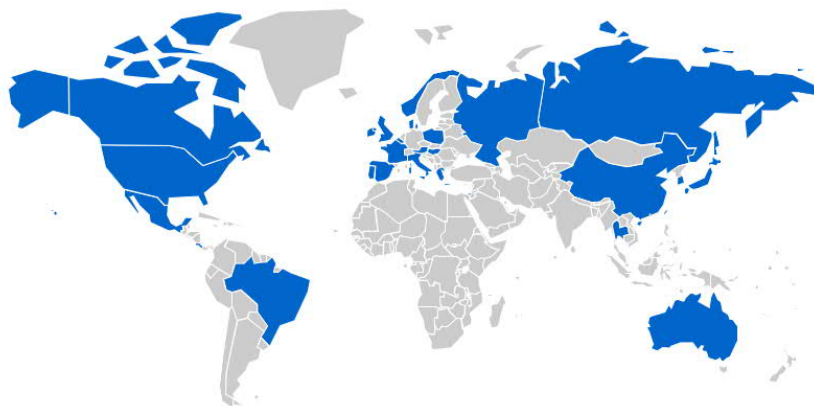
De studie is begonnen in juni 2017 en zal eindigen in november 2023. Deze samenvatting bevat de gegevens die tot maart 2020 werden verzameld. Op het moment dat deze samenvatting wordt geschreven (juni 2021), loopt de studie nog en verzamelen studieartsen nog steeds informatie.



De tijdlijn (📅) toont wanneer de informatie in deze samenvatting werd verzameld – 3 jaar (maart 2020) na aanvang van de studie.

De studie vond plaats in 200 studiecentra in 26 landen/regio's over de hele wereld. Op de volgende kaart zijn de landen te zien waar deze studie plaatsvond.

- Australië
- Oostenrijk
- België
- Brazilië
- Canada
- China
- Costa Rica
- Denemarken
- Frankrijk
- Griekenland
- Hongarije
- Ierland
- Israël
- Italië
- Japan
- Mexico
- Noorwegen
- Polen



- Portugal
- Rusland
- Zuid-Korea
- Spanje

- Taiwan
- Thailand
- Verenigd Koninkrijk
- Verenigde Staten

2. Wie nam deel aan deze studie?

In deze studie namen 1101 mannen met prostaatkanker deel die was uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. De deelnemers aan de studie waren tussen 44 en 93 jaar oud.

Mannen konden aan de studie deelnemen als:

- ze een score hadden tussen 0 en 3 van de 10 op een maatstaf voor hoeveel pijn de man heeft gehad. Een score van 0 tot 3 betekent dat de man geen symptomen of lichte symptomen heeft die verband houden met de kanker

Mannen die voor hun huidige ziekte waren behandeld met chemotherapie (een geneesmiddel dat kankercellen doodt) konden niet deelnemen. Ze konden echter wel deelnemen als ze chemotherapie hadden gekregen samen met hormoonverlagende geneesmiddelen als behandeling tijdens een eerder stadium van de ziekte.

3. Wat gebeurde er tijdens de studie?

Tijdens de studie werden mannen willekeurig geselecteerd (met een computer) om één van de 2 behandelingen te krijgen.

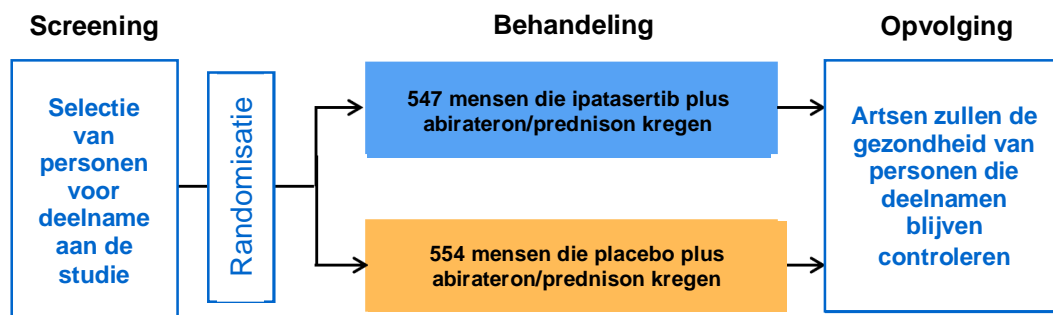
De behandelingsgroepen waren:

- Groep A: ipatasertib (nieuw geneesmiddel) plus abirateron/prednison (bestaand geneesmiddel)
- Groep B: placebo plus abirateron/prednison (bestaand geneesmiddel)

Alle geneesmiddelen werden elke dag oraal (via de mond) ingenomen. Deze tabel toont het aantal mannen in groep A en groep B.

	Groep A Ipatasertib plus abirateron/prednison	Groep B Placebo plus abirateron/prednison
Aantal mannen dat dit geneesmiddel inneemt	547	554

Deze studie is nog lopende en sommige mannen worden dus nog steeds behandeld met de studiegeneesmiddelen. De mannen blijven de studiegeneesmiddelen gebruiken tot hun ziekte verergert of tot de bijwerkingen zo erg zijn dat ze de behandeling niet kunnen voortzetten. Na stopzetting van de behandeling beginnen de mannen met een opvolgingsperiode waarin informatie wordt verzameld over hoeveel pijn ze ervaren, welke andere antikankerbehandelingen ze nemen en over overleving, tot de man is overleden of heeft besloten om niet meer aan de studie deel te nemen. Deze afbeelding toont meer informatie over wat er is gebeurd in de studie tot nu toe en wat de volgende stappen zijn.

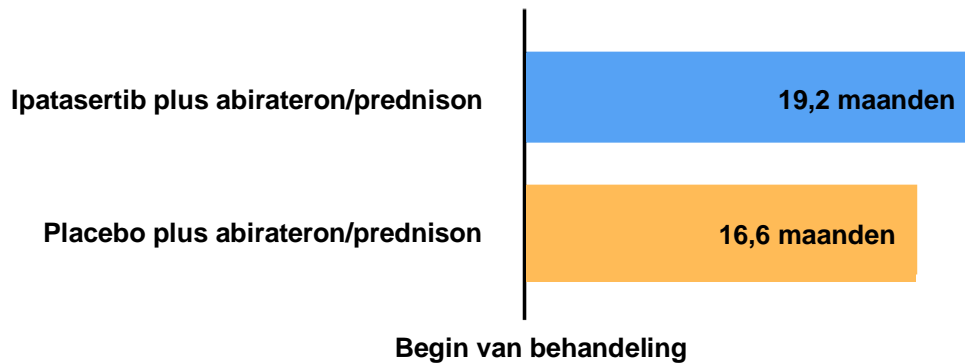


4. Wat waren de resultaten van de studie?

Vraag 1: Hoeveel tijd verliep er in groep A en groep B tussen het begin van de behandeling en het verergeren van de kanker of het overlijden van de persoon bij alle mannen in de studie?

Onderzoekers keken naar hoeveel tijd er verliep voor de kanker verergerde (met andere woorden, verder uitzaaide of groter werd, zoals blijkt uit hun scans) of tot de persoon overleed in eender welke groep van alle 1101 mannen in de studie.

Hoelang duurde het gemiddeld voor de kanker van de mannen verergerde?



Tot nu toe verergerde de kanker van de mannen in groep A na gemiddeld 19,2 maanden (bij sommigemannen duurde het langer voordat de kanker verergerde en bij andere verergerde de kanker eerder dan 19,2 maanden). In groep B verergerde de kanker van de mannen na gemiddeld 16,6 maanden.

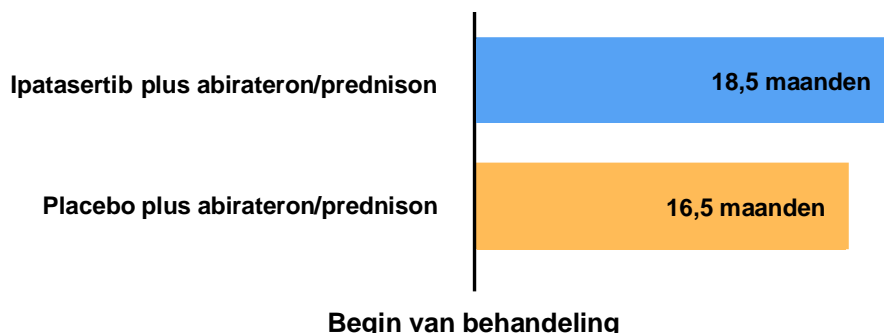
- In groep A verergerde de kanker bij iets minder dan de helft van de mannen (252 van de 547 of 46%) of overleden ze.
- In groep B verergerde de kanker bij meer dan de helft van de mannen (306 van de 554 of 55%) of overleden ze.

Mannen in groep A hadden 16% minder kans dat hun kanker verergerde of dat ze overleden in vergelijking met mannen in groep B, maar we weten niet of dit verschil werd veroorzaakt door het geneesmiddel of door toeval.

Vraag 2: Hoeveel tijd verliep er in groep A en groep B tussen het begin van de behandeling en het verergeren van de kanker of het overlijden van de persoon, alleen bij de mannen met tumoren die het PTEN-eiwit hebben verloren?

Andere informatie die onderzoekers verzamelden, omvatte hoeveel tijd er verliep voor de kanker verergerde (verder uitzaaide of groter werd, zoals aangetoond door hun scans) en of de persoon overleed in elke groep wanneer alleen werd gekeken naar de 521 mannen die tumoren hadden die PTEN verloren hadden.

Hoelang duurde het gemiddeld voor de kanker van de mannen verergerde wanneer alleen gekeken werd naar de mannen met tumoren die PTEN verloren?



Tot nu toe verergerde de kanker van de mannen in groep A na gemiddeld 18,5 maanden (bij sommige mannen duurde het langer vooraleer de kanker verergerde en bij sommige verergerde de kanker eerder dan 18,5 maanden). In groep B verergerde de kanker van de mannen na gemiddeld 16,5 maanden.

- In groep A verergerde de kanker bij iets minder dan de helft van de mannen (124 van de 260 of 48%) of overleden ze.
- In groep B verergerde de kanker bij meer dan de helft van de mannen (154 van de 261 of 59%) of overleden ze.

Bij mannen bij wie de tumoren het PTEN-eiwit hadden verloren, hadden degenen in groep A 23% minder kans op verergering van hun kanker of overlijden vergeleken met mannen in groep B. De onderzoekers stelden vast dat dit verschil waarschijnlijk niet het gevolg was van toeval – het kwam door de toevoeging van het nieuwe geneesmiddel, ipatasertib.

In deze rubriek worden enkel de belangrijkste resultaten van deze studie weergegeven. U kunt meer informatie vinden over alle andere resultaten op de websites vermeld aan het einde van deze samenvatting (zie rubriek 8).

5. Wat waren de bijwerkingen?

Bijwerkingen zijn medische problemen die optreden tijdens de studie (bijvoorbeeld duizeligheid).

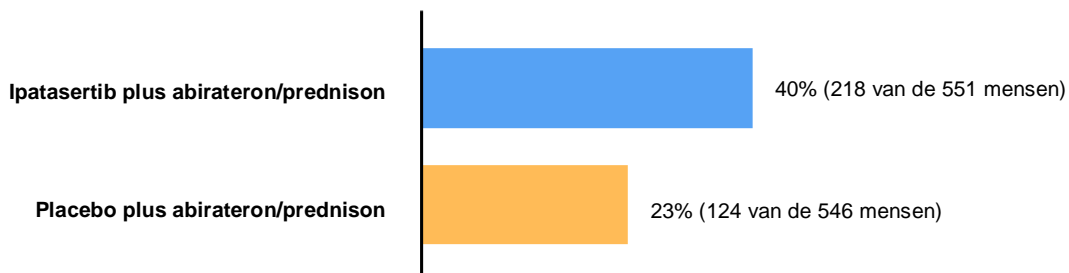
- Sommige bijwerkingen werden veroorzaakt door behandelingen in de studie.
- Niet alle mannen in deze studie hadden alle bijwerkingen
- Bijwerkingen waren licht tot ernstig.
- De bijwerkingen verschilden van persoon tot persoon.
- Het is belangrijk om te weten dat de bijwerkingen die we hieronder opnoemen afkomstig zijn uit deze ene studie. Daardoor kunnen de bijwerkingen die hier worden getoond, verschillen van die in andere studies of die vermeld op de bijsluiters van de geneesmiddelen.
- De ernstige en vaak voorkomende bijwerkingen worden in de volgende paragrafen opgesomd.

Ernstige bijwerkingen

Een bijwerking wordt als 'ernstig' beschouwd als ze levensbedreigend is, zorg in het ziekenhuis vereist of blijvende problemen veroorzaakt.

Tijdens deze studie had 31 op 100 mannen (31%) ten minste één ernstige bijwerking. Ongeveer 40% van de mannen die ipatasertib plus abirateron/prednison kregen, had een ernstige bijwerking, vergeleken met ongeveer 23% van de mannen die placebo plus abirateron/prednison kregen.

Hoeveel mensen hadden ten minste één ernstige bijwerking?



Sommige mannen overleden als gevolg van bijwerkingen die optraden tijdens de periode dat ze de studiebehandeling kregen. Dit waren:

- 24 van de 551 mannen (4%) in de groep met ipatasertib plus abirateron/prednison.
- 20 van de 546 mannen (4%) in de groep met placebo plus abirateron/prednison.

Tijdens de studie besliste een aantal mannen of werden ze door hun arts gevraagd om te stoppen met hun geneesmiddel vanwege bijwerkingen:

- in de groep met ipatasertib plus abirateron/prednison stopten 116 van de 551 mannen (21%) met het innemen van ipatasertib.
- in de groep met placebo plus abirateron/prednison stopten 28 van de 546 mannen (5%) met het innemen van de placebo.

Meest voorkomende bijwerkingen

In deze studie had 99% van de mannen die ipatasertib plus abirateron/prednison namen een bijwerking van welke aard dan ook (niet ernstig of ernstig), vergeleken met 95% van de mannen die placebo plus abirateron/prednison namen.

Deze tabel toont de meest voorkomende bijwerkingen - dit zijn de bijwerkingen die optraden bij één vijfde (20%) of meer van de mannen in groep A of groep B. Deze bijwerkingen kunnen ernstig of niet ernstig zijn geweest (d.w.z. een ongewenst effect dat niet levensbedreigend was en geen ziekenhuisopname vereiste of geen blijvende effecten had). Sommige mannen hadden meer dan één bijwerking – dit betekent dat ze in meer dan één rij van de tabel zijn opgenomen.

Meest voorkomende bijwerkingen die in deze studie werden gerapporteerd	Mannen die ipatasertib plus abirateron/prednison innemen (551 mannen in totaal)	Mannen die placebo plus abirateron/prednison innemen (546 mannen in totaal)
Diarree	80%	23%
Lage energieniveaus	38%	28%
Hoog suikergehalte in het bloed	48%	18%
Huiduitslag	41%	11%
Leverproblemen	31%	19%
Zich ziek voelen (misselijkheid)	28%	10%
Laag aantal rode bloedcellen	21%	12%

Sommige mannen hebben de studie verlaten zonder studiegeneesmiddelen in te nemen en werden dus niet opgenomen in het totale aantal in de tabel.

[Andere bijwerkingen](#)

U kunt meer informatie vinden over andere bijwerkingen (die niet genoemd worden in bovenstaande paragrafen) op de websites vermeld aan het einde van deze samenvatting – zie rubriek 8.

6. Hoe heeft deze studie het wetenschappelijk onderzoek geholpen?

De informatie die hier wordt gepresenteerd is afkomstig uit één studie bij 1101 mannen met prostaatkanker die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Deze resultaten hielpen onderzoekers meer te weten te komen over prostaatkanker en een nieuw geneesmiddel, ipatasertib.

Tot nu toe heeft de studie het volgende aangetoond:

- In groep A verergerde de kanker van de mannen of overleden ze na gemiddeld 19,2 maanden en in groep B verergerde de kanker van de mannen of overleden ze na gemiddeld 16,6 maanden. De mannen in groep A hadden 16% minder kans dat hun ziekte verergerde of dat ze overleden, maar we weten niet of dit een echt verschil is – het zou door het toeval veroorzaakt kunnen zijn.
- Wanneer alleen wordt gekeken naar mannen met tumoren die het PTEN-eiwit hadden verloren, verergerde de kanker van de mannen in groep A of overleden ze na gemiddeld 18,5 maanden en verergerde de kanker van de mannen in groep B of overleden ze na gemiddeld 16,5 maanden. De mannen in groep A hadden 23% minder kans dat hun ziekte verergerde of dat ze overleden en dit kwam door het nieuwe geneesmiddel ipatasertib.
- Ernstige bijwerkingen kwamen vaker voor in groep A (40%) dan in groep B (23%).
- In groep A overleden 24 van de 551 mannen (4%) en in groep B overleden 20 van de 546 mannen (4%) door bijwerkingen die optraden tijdens het gebruik van de studiegeneesmiddelen.
- De meest voorkomende bijwerkingen in groep A waren diarree (80%), hoog suikergehalte in het bloed (48%), huiduitslag (41%), lage energieniveaus (38%), leverproblemen (31%), zich ziek voelen (28%) en laag aantal rode bloedcellen (21%).
- De meest voorkomende bijwerkingen in groep B waren lage energieniveaus (28%), diarree (23%), leverproblemen (19%), hoog suikergehalte in het bloed (18%), laag aantal rode bloedcellen (13%), huiduitslag (11%) en zich ziek voelen (10%).

Neem geen beslissingen op basis van deze ene samenvatting. Praat altijd met uw arts voordat u gelijk welke beslissing neemt over uw behandeling.

7. Zijn er plannen voor andere studies?

Er zijn meer analyses gepland om te kijken naar de werkzaamheid en veiligheid van ipatasertib bij mannen die aan deze studie deelnemen. Daarnaast werd een analyse van gegevens uit deze studie uitgevoerd om verschillende manieren te evalueren om te testen op PTEN-verlies en om te bepalen hoe effectief ipatasertib plus abirateron was in tumoren waarbij PTEN-verlies werd getest door deze verschillende methoden of die andere eiwitten dan PTEN hebben verloren (zoals Akt).

Deze studie is begonnen in juni 2017 en zal eindigen in november 2023. Deze samenvatting bevat de gegevens die tot maart 2020 werden verzameld. De studie loopt nog en studieartsen verzamelen nog steeds informatie over overleving en andere klinische resultaten.

8. Waar kan ik meer informatie vinden?

Op de onderstaande websites kan u meer informatie vinden over deze studie:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03072238>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-004429-17>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/prostate-cancer/ipatasertib-plus-abiraterone-plus-prednisone-prednisolone--relat.html>

Als u meer te weten wilt komen over de resultaten van deze studie, is dit de volledige titel van de wetenschappelijke publicatie die we hier beschreven: "Ipatasertib plus abiraterone and prednisone in metastatic castration-resistant prostate cancer". De auteurs van de wetenschappelijke publicatie zijn: Christopher Sweeney, Sergio Bracarda, Cora N. Sternberg, Kim N. Chi, David Olmos, Johann de Bono en anderen. Het artikel wordt gepubliceerd in het tijdschrift 'Lancet', volumenummer 398, op pagina 131-142.

Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb over deze studie?

Als u na het lezen van deze samenvatting nog vragen hebt:

- Bezoek het ForPatients-platform en vul het contactformulier in – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/prostate-cancer/ipatasertib-plus-abiraterone-plus-prednisone-prednisolone--relat.html>
- Neem contact op met iemand bij uw plaatselijke afdeling van Roche.

Als u aan deze studie hebt deelgenomen en vragen hebt over de resultaten:

- Spreek met de studiearts of het studiepersoneel in het studieziekenhuis of -centrum.

Als u vragen hebt over uw eigen behandeling:

- Spreek met de arts die verantwoordelijk is voor uw behandeling.

Wie heeft deze studie georganiseerd en betaald?

Deze studie is georganiseerd en betaald door F. Hoffmann-La Roche Ltd, met hoofdzetel in Bazel, Zwitserland.

Volledige titel van de studie en andere identificerende informatie

De volledige titel van deze studie is: "Ipatasertib plus abirateron plus prednison/prednisolon, ten opzichte van placebo plus abirateron plus prednison/prednisolon bij volwassen mannelijke patiënten met gemetastaseerde castratieresistente prostaatanker".

De studie staat bekend als 'IPATential150'.

- Het protocolnummer van deze studie is: CO39303.
- Het identificatienummer van deze studie op ClinicalTrials.gov is: NCT03072238.
- Het EudraCT-nummer van deze studie is: 2016-004429-17.