

## Résumé des résultats de l'essai clinique

### Étude visant à évaluer l'association d'ipatasertib et d'abiratérone comparativement à l'abiratérone administrée seule chez des hommes présentant un cancer de la prostate qui s'est propagé à d'autres parties du corps

Vous trouverez le titre complet de l'étude à la fin du résumé.

#### À propos de ce résumé

Ce document résume les résultats d'un essai clinique (que l'on appellera « étude » dans ce document) et a été rédigé à l'intention :

- des membres du public et;
- des personnes qui ont participé à l'étude.

Ce résumé repose sur les renseignements qui étaient connus au moment de sa rédaction (juin 2021).

L'étude s'est amorcée en juin 2017. Ce résumé est fondé sur les données recueillies jusqu'en mars 2020. Au moment de la rédaction de ce résumé, l'étude était toujours en cours et les médecins de l'étude continuaient à recueillir de l'information. Le résumé sera mis à jour quand l'étude sera terminée.

**Par conséquent, vous ne devriez pas vous fier uniquement à ce résumé pour prendre des décisions. Consultez toujours votre médecin avant de décider quoi que ce soit au sujet de votre traitement.**

#### Contenu du résumé

1. Renseignements généraux sur cette étude
2. Qui participe à cette étude?
3. Quel est le déroulement de l'étude?
4. Quels sont les résultats de l'étude?
5. Quels sont les effets secondaires?
6. Comment cette étude contribue-t-elle à la recherche?
7. D'autres études sont-elles prévues?
8. Où puis-je trouver plus d'information?

#### Nous tenons à remercier tous les participants de cette étude.

Les personnes qui ont pris part à cette étude ont aidé les chercheurs à trouver des réponses à d'importantes questions sur le cancer de la prostate et son traitement par l'association d'ipatasertib et d'abiratérone.

#### Renseignements importants à propos de cette étude

- Cette étude est menée afin de déterminer si l'ajout d'un nouveau médicament à des médicaments existants pourrait aider à empêcher l'aggravation du cancer chez des hommes atteints d'un cancer de la prostate qui s'est propagé à d'autres parties du corps.
- Dans le cadre de cette étude, les participants reçoivent soit le nouveau médicament à l'étude (« ipatasertib », un médicament qui bloque l'activité d'une protéine qui aide à réguler la croissance des cellules), soit un placebo (un faux médicament qui ressemble au médicament à l'étude, mais qui ne contient aucun vrai médicament et qui n'entraîne aucun effet médicamenteux dans l'organisme). Le traitement administré à chaque personne est déterminé au hasard.
- Tous les hommes participant à cette étude prennent les médicaments existants, l'abiratérone, un médicament qui réduit la production d'hormones mâles dans l'organisme, et la prednisone, un médicament qui aide à maîtriser certains effets secondaires liés à l'abiratérone.
- Cette étude, qui compte 1101 participants de sexe masculin, est menée dans 26 pays ou régions.
- La première analyse effectuée aux fins de cette étude, qui se fondait sur les données recueillies jusqu'en mars 2020, a révélé que les hommes qui prenaient l'association d'ipatasertib, d'abiratérone et de prednisone ne montraient aucun signe d'aggravation de leur cancer jusqu'à environ 19,2 mois après le début du traitement à l'étude, comparativement à environ 16,6 mois chez ceux qui prenaient un placebo avec une association d'abiratérone et de prednisone. Il est possible que cette différence soit le fruit du hasard.
- Après avoir examiné seulement les données des hommes atteints de tumeurs dont la protéine PTEN a perdu sa capacité de fonctionner (une protéine qui aide à réguler la croissance des cellules) et qui prenaient l'association d'ipatasertib, d'abiratérone et de prednisone, il est apparu que le cancer de ces participants ne s'est pas aggravé avant environ 18,5 mois après le début du traitement à l'étude, comparativement à environ 16,5 mois chez ceux qui prenaient un placebo avec une association d'abiratérone et de prednisone. Cette différence semble être attribuable au nouveau médicament, l'ipatasertib.
- Environ 40 % des participants (4 hommes sur 10) prenant l'ipatasertib et l'abiratérone ont présenté des effets secondaires graves, comparativement à un peu plus de 20 % des participants (2 hommes sur 10) prenant le placebo et l'abiratérone.
- Au moment de la rédaction de ce résumé (juin 2021), l'étude était toujours en cours. On prévoit que l'étude sera terminée à la fin de 2023.

## 1. Renseignements généraux sur cette étude

### Pourquoi cette étude est-elle menée?

---

Les hommes atteints d'un cancer de la prostate qui s'est propagé à d'autres parties du corps sont souvent traités par des médicaments qui réduisent la quantité d'hormones mâles dans l'organisme. Les hormones mâles peuvent aider à la croissance des tumeurs. Par conséquent, la prise de médicaments qui diminuent la quantité d'hormones mâles dans l'organisme pourrait empêcher les tumeurs de grossir et même les faire rapetisser. Toutefois, certaines tumeurs reprennent leur croissance, même après un traitement par des médicaments qui réduisent la quantité d'hormones. Le cas échéant, les médecins pourraient alors utiliser des associations médicamenteuses qui agissent de différentes manières pour prévenir la croissance des tumeurs pendant une plus longue période.

L'un de ces types de tumeurs fait partie de celles qui sont porteuses d'une protéine du nom de « PTEN » qui a cessé de fonctionner ou qui, en d'autres mots, a perdu sa capacité de fonctionner (une perte de la capacité de fonctionnement de PTEN). Généralement, ce phénomène survient chez presque la moitié des tumeurs associées au cancer de la prostate qui s'est propagé à d'autres parties du corps. La protéine PTEN aide à réguler la croissance et le maintien des cellules. Les tumeurs dont la protéine PTEN a perdu sa capacité de fonctionner ont tendance à croître plus rapidement et à rendre les patients plus malades, de telle sorte que les médicaments qui réduisent la quantité d'hormones ne sont pas aussi efficaces qu'ils le devraient.

Dans le cadre de cette étude, les chercheurs souhaitent déterminer si l'association d'un médicament réduisant la production d'hormones mâles avec un nouveau médicament qui agit différemment est susceptible de freiner la croissance du cancer pendant une plus longue période que l'administration seule d'un médicament qui réduit la production d'hormones. L'équipe de recherche est désireuse de répondre à cette question en évaluant tous les hommes participant à l'étude, puis, plus précisément, ceux qui présentent des tumeurs dont la protéine PTEN a perdu sa capacité de fonctionner. Ils souhaitent en outre vérifier si l'association est sécuritaire.

### **Quels sont les médicaments à l'étude?**

---

Cette étude évalue un nouveau médicament du nom d'ipatasertib qui est pris en association avec 2 autres médicaments à l'étude, l'abiratérone (commercialisée sous le nom de marque Zytiga®) et la prednisone (commercialisée sous plusieurs noms de marque, notamment Deltasone®, Meticorten® et Orasone®).

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

- L'abiratérone réduit la production des hormones mâles dans l'organisme. Ces hormones peuvent aider à la croissance du cancer. Par conséquent, la réduction de la quantité d'hormones dans l'organisme peut réduire la taille des tumeurs ou ralentir leur croissance.
- La prednisone est un médicament administré en association avec l'abiratérone afin de prévenir certains effets secondaires (p. ex. pression artérielle élevée ou accumulation de liquide dans le corps).

- Le nouveau médicament à l'étude, l'ipatasertib, bloque une protéine du nom d'« AKT » qui aide à réguler la croissance des cellules. Dans les cellules cancéreuses, l'AKT peut devenir hyperactive et dysfonctionnelle, ce qui entraîne la croissance de la tumeur. L'AKT et la PTEN empruntent la même voie, ce qui signifie qu'elles collaborent au contrôle de la croissance cellulaire. Les problèmes qui entraînent le dysfonctionnement de l'AKT et de la PTEN peuvent causer la formation d'une tumeur.

Dans le cadre de cette étude, on compare l'association d'ipatasertib, d'abiratérone et de prednisone (**Groupe A**) à l'association d'un placebo, d'abiratérone et de prednisone (**Groupe B**).

- Le placebo (ce mot se prononce « pla-cé-bo ») a la même apparence que l'ipatasertib, mais ne contient pas de vrai médicament, ce qui signifie qu'il n'a aucun effet médicamenteux sur l'organisme.
- Les chercheurs ont administré à tous les hommes participant à l'étude l'association d'abiratérone et de prednisone. Cependant, la moitié des participants prend aussi un autre médicament (ipatasertib), tandis que l'autre moitié reçoit un placebo. Cette approche permettra aux chercheurs de déterminer les bienfaits ou les effets secondaires causés par le médicament additionnel. Les effets secondaires sont des problèmes médicaux (comme des étourdissements) qui surviennent pendant l'étude.

### Qu'est-ce que les chercheurs veulent savoir?

- Les chercheurs veulent déterminer si le traitement par une association de médicaments (ipatasertib, abiratérone et prednisone) des hommes atteints d'un cancer de la prostate s'étant propagé dans d'autres parties du corps est susceptible de prolonger la période précédant l'aggravation du cancer ou le décès du patient, comparativement à un traitement par l'abiratérone et la prednisone seules.

○ Voir la section 4 « Quels sont les résultats de l'étude? ».

- De plus, les chercheurs veulent évaluer l'innocuité (l'absence d'effets toxiques) des associations médicamenteuses à l'étude. Pour ce faire, on déterminera la nature et la gravité des effets secondaires et l'on comptera le nombre d'hommes qui présentent de tels effets lors de la prise concomitante des médicaments pendant l'étude.

○ Voir la section 5 « Quels sont les effets secondaires? ».

**On cherche principalement à répondre aux deux questions ci-après.**

**Dans les Groupes A et B, combien de temps s'est-il écoulé entre le début du traitement et :**

1. l'aggravation du cancer ou le décès du patient (chez tous les hommes participant à l'étude)?
2. l'aggravation du cancer ou le décès du patient (seulement chez les hommes présentant une tumeur dont la protéine PTEN a cessé de fonctionner)?

**D'autres questions auxquelles les chercheurs veulent répondre comprennent les suivantes :**

3. Dans quelle mesure l'association d'ipatasertib, d'abiratérone et de prednisone est-elle sécuritaire (c'est-à-dire quel type d'effets secondaires sont survenus)? Combien d'hommes dans les **Groupes A** et **B** ont présenté des effets secondaires et quelle était la gravité de ces effets?

### De quel type d'étude s'agit-il?

Il s'agit d'une étude de **phase 3**. Cela signifie qu'un grand nombre d'hommes atteints d'un cancer de la prostate prennent soit le traitement par l'abiratérone et la prednisone en association avec l'ipatasertib, soit le traitement par l'abiratérone et la prednisone en association avec un placebo. Cette approche vise à déterminer si l'ajout de l'ipatasertib à l'association d'abiratérone et de prednisone aide à prévenir l'aggravation du cancer chez les hommes. On effectue les études de phase 3 auprès d'un grand nombre de personnes afin de déterminer si un médicament est plus efficace que le traitement habituellement utilisé et suffisamment sécuritaire pour qu'il soit approuvé par les autorités en matière de santé à titre de traitement et qu'il puisse être prescrit par un médecin à ses patients.

L'étude comprend une « **répartition aléatoire** », c'est-à-dire que l'on détermine au hasard (comme si l'on tirait à pile ou face) les médicaments qui sont attribués à chaque participant à l'étude. Une telle répartition permet d'augmenter les probabilités que les types de personnes faisant partie de chaque groupe soient similaires (p. ex. sur le plan de l'âge ou de la race). Mis à part les différents traitements à l'étude administrés aux participants de chaque groupe, tous les autres soins sont identiques.

Cette étude est menée à **double insu**, ce qui signifie que ni les participants à l'étude ni les médecins de l'étude ou les infirmières ne savent quels médicaments sont administrés. On mène une étude en insu pour que les effets observés des médicaments ne puissent pas être attribuables à des effets que les personnes s'attendraient à avoir si elles savaient quels médicaments elles prennent.

### Où et quand l'étude a-t-elle lieu?

L'étude a commencé en juin 2017 et se terminera en novembre 2023. Ce résumé est fondé sur les données recueillies jusqu'en mars 2020. Au moment de la rédaction de ce résumé (juin 2021), l'étude était toujours en cours et les médecins de l'étude continuaient à recueillir de l'information.



Dans l'illustration précédente, l'icône  indique à quel moment ont été recueillis les renseignements présentés dans ce résumé (c'est-à-dire 3 ans après le début de l'étude, soit en mars 2020).

L'étude se déroule dans 200 centres d'étude répartis dans 26 pays ou régions. La carte ci-dessous montre les pays dans lesquels l'étude est menée.



## 2. Qui participe à cette étude?

Cette étude compte 1101 hommes atteints d'un cancer de la prostate qui s'est propagé à d'autres parties du corps. Les participants sont âgés de 44 à 93 ans.

Pour pouvoir participer à l'étude, les sujets pressentis devaient satisfaire aux critères suivants :

- Ils devaient avoir obtenu un score entre 0 et 3 sur 10 à une échelle d'évaluation de l'intensité de la douleur ressentie. Un score entre 0 et 3 signifie que le sujet pressenti ne présentait aucun symptôme ou seulement des symptômes légers liés au cancer.

Les hommes ayant été traités par une chimiothérapie (un médicament qui tue les cellules cancéreuses) contre le cancer dont ils souffrent actuellement ne pouvaient pas participer à l'étude. Toutefois, ils pouvaient participer à l'étude s'ils avaient reçu une chimiothérapie en association avec un médicament qui réduit la production d'hormones à titre de traitement à un stade précoce de la maladie.

## 3. Quel est le déroulement de l'étude?

Pendant l'étude, on a attribué au hasard (à l'aide d'un ordinateur) l'un des 2 traitements à chaque participant.

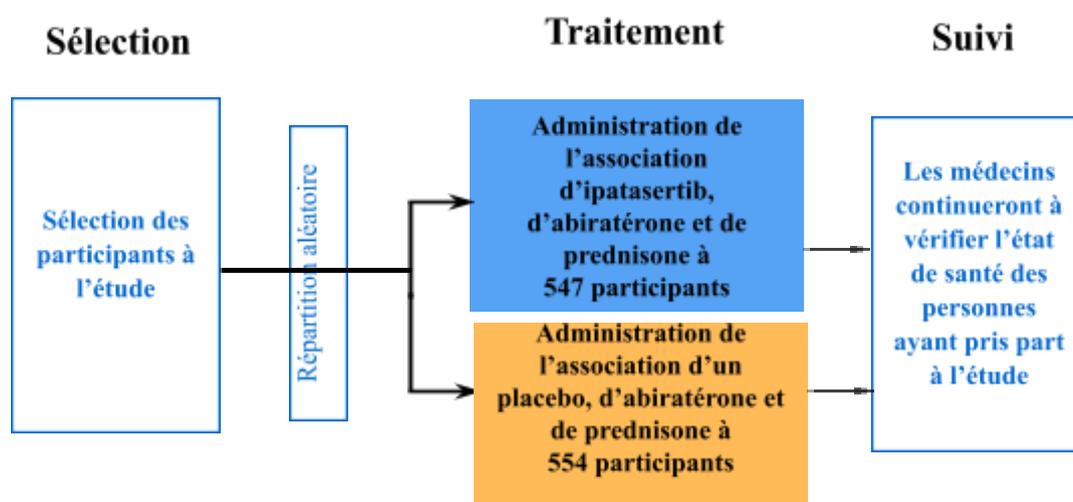
Les groupes de traitement sont les suivants :

- **Groupe A** : association d'ipatasertib (nouveau médicament), d'abiratérone et de prednisone (médicaments existants)
- **Groupe B** : association d'un placebo, d'abiratérone et de prednisone (médicaments existants)

Tous les médicaments doivent être pris par voie orale (par la bouche) tous les jours. Le tableau ci-après indique le nombre de participants dans les Groupes A et B.

|  | <b>Groupe A<br/>Association<br/>d'ipatasertib,<br/>d'abiratérone et de<br/>prednisone</b> | <b>Groupe B<br/>Association d'un<br/>placebo, d'abiratérone<br/>et de prednisone</b> |
|--|---|--|
| <b>Nombre de participants<br/>recevant le traitement</b> | 547   | 554  |

L'étude étant en cours, certaines personnes sont encore traitées par les médicaments à l'étude. Les hommes continueront à prendre les médicaments à l'étude tant que leur cancer ne s'aggravera pas ou que les effets secondaires n'empêcheront pas la poursuite du traitement en raison de leur gravité. Après l'arrêt du traitement, les participants prendront part à une période de suivi durant laquelle on recueillera des renseignements sur l'intensité de la douleur ressentie, les autres traitements anticancéreux reçus et la survie. Cette participation se poursuivra jusqu'à que le participant soit décédé ou qu'il ait décidé de ne plus participer à l'étude. Vous trouverez dans le diagramme ci-dessous plus d'information sur le déroulement de l'étude à ce jour, ainsi que les prochaines étapes.



## 4. Quels sont les résultats de l'étude?

**Question 1 :** Dans les **Groupes A** et **B**, chez tous les hommes participant à l'étude, combien de temps s'est-il écoulé entre le début du traitement et l'aggravation du cancer ou le décès des participants?

Les chercheurs ont évalué le temps qui s'est écoulé entre le début du traitement et l'aggravation du cancer (en d'autres mots, avant que le cancer ne se propage ou qu'il ait pris de l'ampleur selon les résultats des examens d'imagerie) ou le décès des participants. Cette évaluation a été menée auprès des 1101 hommes participant

**En moyenne, combien de temps s'est-il écoulé avant l'aggravation du cancer des**

**Association d'ipatasertib,  
d'abiratéronne et de prednisone**

**19,2 mois**

À ce jour, l'étude a révélé que le cancer s'est aggravé chez les participants du **Groupe A** en moyenne 19,2 mois après le début du traitement (le cancer a mis plus de temps à s'aggraver chez certains participants, tandis qu'il s'est aggravé avant

**Association d'un placebo,  
d'abiratéronne et de prednisone** en moyenne 16,6 mois après le début du traitement. Le cancer s'est aggravé

**16,6 mois**

**Début du  
traitement**

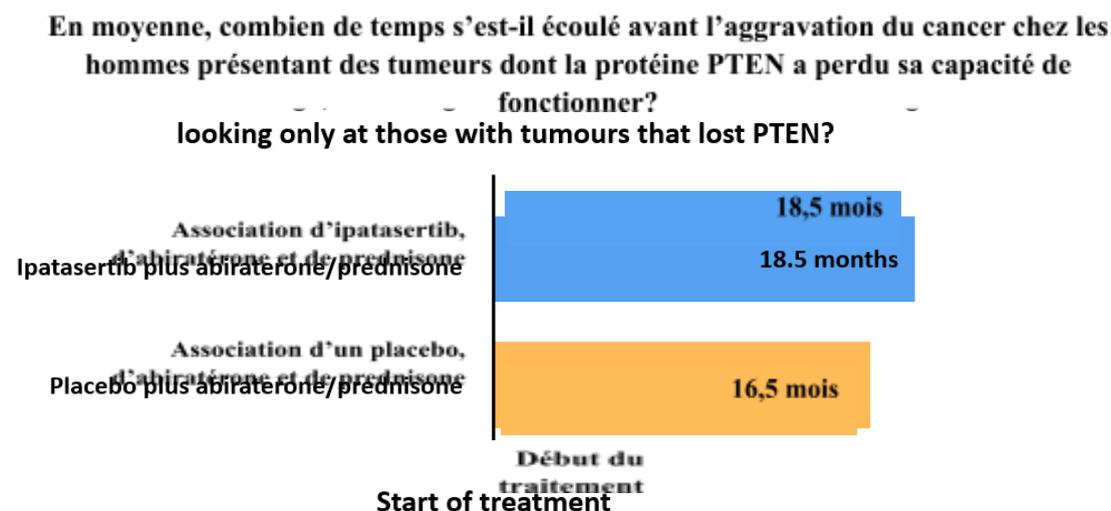
À ce jour, l'étude a révélé que le cancer s'est aggravé chez les participants du **Groupe A** en moyenne 19,2 mois après le début du traitement (le cancer a mis plus de temps à s'aggraver chez certains participants, tandis qu'il s'est aggravé avant 19,2 mois chez d'autres). Chez les hommes du **Groupe B**, le cancer s'est aggravé en moyenne 16,6 mois après le début du traitement.

- Dans le **Groupe A**, un peu moins de la moitié des hommes (252 sur 547 ou 46 % des participants) ont présenté une aggravation de leur cancer ou sont décédés.
- Dans le **Groupe B**, plus de la moitié des hommes (306 sur 554 ou 55 % des participants) ont présenté une aggravation de leur cancer ou sont décédés.

Les hommes du Groupe A présentaient une diminution de 16 % de leur risque de voir leur cancer s'aggraver ou de décéder, comparativement aux hommes du Groupe B. Toutefois, on ignore si cette différence est attribuable au médicament ou au hasard.

**Question 2 :** Dans les **Groupes A et B**, uniquement chez les hommes présentant des tumeurs dont la protéine PTEN a perdu sa capacité de fonctionner, combien de temps s'est-il écoulé entre le début du traitement et l'aggravation du cancer ou le décès des participants?

Un autre élément d'information recueilli par les chercheurs concernait le temps écoulé avant l'aggravation du cancer (avant que le cancer ne se propage ou qu'il ait pris de l'ampleur selon les résultats des examens d'imagerie) ou le décès des participants, mais seulement chez les 521 participants qui présentaient des tumeurs dont la protéine PTEN a perdu sa capacité de fonctionner.



À ce jour, l'étude a révélé que le cancer s'est aggravé chez les participants du **Groupe A** en moyenne 18,5 mois après le début du traitement (le cancer a mis plus de temps à s'aggraver chez certains participants, tandis qu'il s'est aggravé avant 18,5 mois chez d'autres). Chez les hommes du **Groupe B**, le cancer s'est aggravé en moyenne 16,5 mois après le début du traitement.

- Dans le **Groupe A**, un peu moins de la moitié des hommes (124 sur 260 ou 48 % des participants) ont présenté une aggravation de leur cancer ou sont décédés.
- Dans le **Groupe B**, plus de la moitié des hommes (154 sur 261 ou 59 % des participants) ont présenté une aggravation de leur cancer ou sont décédés.

Parmi les hommes présentant des tumeurs dont la protéine PTEN a perdu sa capacité de fonctionner, ceux faisant partie du Groupe A présentaient une diminution de 23 % de leur risque de voir leur cancer s'aggraver ou de décéder, comparativement aux hommes du Groupe B. Les chercheurs ont déterminé que cette différence n'était probablement pas le fruit du hasard et était attribuable à l'ajout du nouveau médicament, l'ipatasertib.

Cette section ne montre que les principaux résultats de l'étude. Pour de plus amples renseignements sur tous les autres résultats, veuillez consulter les sites Web fournis à la fin de ce résumé (voir la section 8).

## 5. Quels sont les effets secondaires?

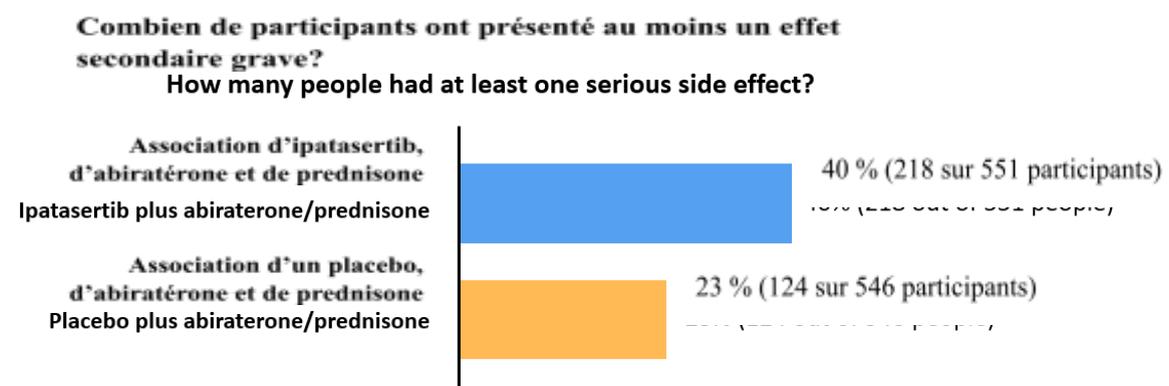
Les effets secondaires sont des problèmes médicaux (comme des étourdissements) qui surviennent pendant l'étude.

- Certains effets secondaires étaient causés par les traitements administrés dans le cadre de l'étude.
- Les participants à l'étude n'ont pas tous présenté l'ensemble des effets secondaires.
- La gravité des effets secondaires variait de légère à grave.
- Les effets secondaires variaient d'une personne à l'autre.
- Il est important de noter que les effets secondaires signalés dans ce résumé sont ceux qui sont survenus seulement dans le cadre de cette étude. Par conséquent, les effets secondaires mentionnés dans ce document pourraient être différents de ceux qui sont observés dans d'autres études ou qui sont présentés dans le feuillet de renseignements des médicaments.
- Les effets secondaires graves et courants sont décrits dans les sections qui suivent.

## Effets secondaires graves

Un effet secondaire est considéré comme grave s'il met la vie en danger, nécessite des soins en milieu hospitalier ou cause des problèmes persistants.

Pendant cette étude, 31 hommes sur 100 (31 % des participants) ont présenté au moins un effet secondaire grave. Environ 40 % des participants prenant l'ipatasertib en association avec l'abiratérone et la prednisone ont présenté un effet secondaire grave, comparativement à environ 23 % des participants prenant un placebo en association avec l'abiratérone et la prednisone.



Certains participants sont décédés en raison des effets secondaires qui sont survenus pendant qu'ils prenaient le traitement à l'étude. Ils se répartissent comme suit :

- 24 hommes sur 551 (4 %) dans le groupe de traitement par l'association d'ipatasertib, d'abiratérone et de prednisone.
- 20 hommes sur 546 (4 %) dans le groupe de traitement par l'association d'un placebo, d'abiratérone et de prednisone.

Par ailleurs, certains participants ont décidé d'arrêter leur traitement pendant leur participation à l'étude ou ont reçu pour consigne de le faire par leur médecin en raison d'effets secondaires :

- Dans le groupe de traitement par l'association d'ipatasertib, d'abiratérone et de prednisone, 116 participants sur 551 (21 %) ont cessé de prendre l'ipatasertib.
- Dans le groupe de traitement par l'association de placebo, d'abiratérone et de prednisone, 28 participants sur 546 (5 %) ont cessé de prendre le placebo.

### Effets secondaires les plus courants

Durant cette étude, 99 % des participants ayant pris l'association d'ipatasertib, d'abiratérone et de prednisone ont présenté un effet secondaire de quelque nature que ce soit (non grave ou grave), comparativement à 95 % des participants ayant pris l'association de placebo, d'abiratérone et de prednisone.

Le tableau ci-après indique les effets secondaires les plus courants. Il s'agit des effets secondaires qui sont survenus chez au moins le cinquième (20 %) des hommes faisant partie des **Groupe A** ou **B**. Ces effets secondaires ont pu être graves ou non (c'est-à-dire qu'il s'agissait d'un effet indésirable, mais qui ne mettait pas la vie en danger et ne nécessitait pas d'hospitalisation ou n'avait pas d'effets de longue durée). Certains participants ont éprouvé plus d'un effet secondaire, ce qui signifie qu'ils sont représentés dans plus d'une rangée du tableau.

| Effets secondaires les plus courants signalés pendant cette étude | Participants prenant l'association d'ipatasertib, d'abiratérone et de prednisone (551 hommes au total) | Participants prenant l'association de placebo, d'abiratérone et de prednisone (546 hommes au total) |
|---|--|---|
| Diarrhée  | 80 %   | 23 %  |
| Faible niveau d'énergie   | 38 %   | 28 %  |
| Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang)                  | 48 %   | 18 %  |
| Éruption cutanée  | 41 %   | 11 %  |
| Problèmes de foie   | 31 %   | 19 %  |
| Nausées (maux de cœur)  | 28 %   | 10 %  |
| Faible taux de globules rouges                                    | 21 %   | 12 %  |

Certains participants se sont retirés de l'étude sans prendre aucun médicament à l'étude. Par conséquent, ils n'ont pas été inclus dans le nombre total de participants inscrits au tableau.

### Autres effets secondaires

Pour de plus amples renseignements sur les autres effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans les sections précédentes, veuillez consulter les sites Web indiqués à la fin de ce résumé (voir la section 8).

## 6. Comment cette étude contribue-t-elle à la recherche?

Les renseignements présentés dans ce document proviennent d'une étude menée auprès de 1101 hommes atteints d'un cancer de la prostate qui s'est propagé dans d'autres parties du corps. Ces données ont aidé les chercheurs à en apprendre davantage sur le cancer de la prostate et son traitement par un nouveau médicament (l'ipatasertib).

À ce jour, l'étude a révélé que :

- Dans le **Groupe A**, le cancer des participants s'est aggravé ou les participants sont décédés en moyenne 19,2 mois après le début du traitement, tandis que dans le **Groupe B**, le cancer des participants s'est aggravé ou les participants sont décédés en moyenne 16,6 mois après le début du traitement. Les hommes du Groupe A présentaient une diminution de 16 % de leur risque de voir leur cancer s'aggraver ou de décéder. Toutefois, on ignore si cette différence est réelle ou le fruit du hasard.
- Après avoir examiné uniquement les données des hommes atteints de tumeurs dont la protéine PTEN a perdu sa capacité de fonctionner, il est apparu que le cancer des participants faisant partie du **Groupe A** s'est aggravé ou que les participants sont décédés en moyenne 18,5 mois après le début du traitement à l'étude. Dans le **Groupe B**, le cancer des participants s'est aggravé ou les participants sont décédés en moyenne 16,5 mois après le début du traitement à l'étude. Les hommes du Groupe A présentaient une diminution de 23 % de leur risque de voir leur cancer s'aggraver ou de décéder. Cette différence est attribuable au nouveau médicament, l'ipatasertib.
- Les effets secondaires graves étaient plus courants dans le **Groupe A** (40 % des participants) que dans le **Groupe B** (23 % des participants).
- Dans le **Groupe A**, 24 participants sur 551 (4 %) et dans le **Groupe B**, 20 participants sur 546 (4 %), sont décédés en raison d'effets secondaires survenus pendant la période de traitement à l'étude.
- Dans le **Groupe A**, les effets secondaires les plus courants étaient les suivants : diarrhée (80 %), hyperglycémie (48 %), éruption cutanée (41 %), faible niveau d'énergie (38 %), problèmes au foie (31 %), nausées (28 %) et faible taux de globules rouges (21 %).
- Dans le **Groupe B**, les effets secondaires les plus courants étaient les suivants : faible niveau d'énergie (28 %), diarrhée (23 %), problèmes au foie (19 %), hyperglycémie (18 %), faible taux de globules rouges (13 %), éruption cutanée (11 %) et nausées (10 %).

**Vous ne devriez pas vous fier uniquement à ce résumé pour prendre des décisions. Il est impératif de toujours consulter votre médecin avant de décider quoi que ce soit au sujet de votre traitement.**

## 7. D'autres études sont-elles prévues?

D'autres analyses sont prévues afin d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de l'ipatasertib chez les participants à cette étude. De plus, on a effectué une analyse des données recueillies durant cette étude afin d'évaluer différents tests de dépistage de la perte de fonctionnement de la protéine PTEN et de déterminer l'efficacité du traitement par l'ipatasertib et l'abiraterone contre les tumeurs dont la protéine PTEN a perdu sa capacité de fonctionner qui auront été dépistées par ces différents tests, ainsi que les tumeurs dont d'autres protéines ont perdu leur capacité de fonctionner (p. ex. AKT).

Cette étude s'est amorcée en juin 2017 et se terminera en novembre 2023. Ce résumé est fondé sur les données recueillies jusqu'en mars 2020. Au moment de la rédaction de ce résumé, l'étude était toujours en cours et les médecins de l'étude continuaient à recueillir de l'information sur la survie des participants et d'autres résultats cliniques.

## 8. Où puis-je trouver plus d'information?

Vous pouvez obtenir de plus amples renseignements sur cette étude sur les sites Web suivants (en anglais) :

- <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>

Pour en savoir davantage sur les résultats de cette étude, veuillez consulter l'article scientifique en anglais dont le titre complet est le suivant : « *Ipatasertib plus abiraterone and prednisone in metastatic castration-resistant prostate cancer* » (Évaluation de l'association d'ipatasertib, d'abiraterone et de prednisone dans le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration). Les auteurs de cet article scientifique sont Christopher Sweeney, Sergio Bracarda, Cora N. Sternberg, Kim N. Chi, David Olmos, Johann de Bono et leurs collaborateurs. L'article a été publié dans la revue *The Lancet* (volume n° 398, pages 131-142).

### À qui puis-je m'adresser si j'ai des questions sur cette étude?

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

- Visitez la plateforme ForPatients et remplissez le formulaire de communication à l'adresse suivante (en anglais) : <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/prostate-cancer/ipatasertib-plus-abiraterone-plus-prednisone-prednisolone--relat.html>;
- Communiquez avec un représentant du bureau de Roche dans votre région.

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

- Parlez au médecin de l'étude ou au personnel de l'hôpital ou du centre d'étude où vous participez à l'étude.

Si vous avez des questions au sujet de votre traitement :

- Adressez-vous au médecin responsable de votre traitement.

### Qui a organisé et financé cette étude?

---

Cette étude a été organisée et financée par F. Hoffmann-La Roche SA, dont le siège social est situé à Bâle, en Suisse.

### **Titre complet de l'étude et autres renseignements 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* (Étude visant à évaluer l'association d'ipatasertib, d'abiratéronne et de prednisone/prednisolone, comparativement à l'association d'un placebo, d'abiratéronne et de prednisone/prednisolone, chez des patients adultes de sexe masculin présentant un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration).

Cette étude est aussi connue sous le nom d'étude « IPATential150 ».

- Le numéro de protocole de cette étude est : CO39303.
- Le numéro d'identification de cette étude sur [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) est : NCT03072238.
- Le numéro EudraCT de cette étude est : 2016-004429-17.