

Résumé des résultats de l'étude clinique

Étude sur l'administration d'ipatasertib en association avec une immunothérapie et une chimiothérapie chez des patients atteints de cancer du sein triple négatif, qui s'est propagé à d'autres parties du corps

Pour connaître le titre complet de l'étude, reportez-vous à la fin du résumé.

À propos de ce résumé

Il s'agit d'un résumé des résultats d'un essai clinique (appelée « étude » dans ce document) rédigé pour :

- les patients ayant participé à l'étude;
- et le public en général.

Ce résumé repose sur les informations connues au moment de sa rédaction.

L'étude a débuté en février 2018 et s'est achevée en mars 2022. Ce résumé contient des informations sur un groupe de personnes de l'étude (Cohorte 1) et a été rédigé après la fin de l'étude.

Aucune étude ne peut fournir à elle seule toutes les informations sur les risques et les bénéfices d'un médicament. De nombreuses études incluant un grand nombre de personnes sont nécessaires pour découvrir tout ce que nous devons savoir. Les résultats de cette étude peuvent différer de ceux observés dans d'autres études portant sur le même médicament.

- **C'est pourquoi vous ne devez pas prendre de décisions uniquement sur la base de ce résumé. Avant de prendre une décision concernant votre traitement, consultez toujours votre médecin.**

Table des matières du résumé

1. Informations générales sur cette étude
2. Qui a participé à cette étude ?
3. Comment s'est déroulée l'étude ?
4. Quels étaient les résultats de l'étude ?
5. Quels étaient les effets indésirables ?
6. Dans quelle mesure cette étude a-t-elle aidé la recherche ?
7. Y a-t-il d'autres études prévues ?
8. Où trouver de plus d'informations ?

Glossaire

- CSTN = cancer du sein triple négatif.

Nous remercions les personnes qui ont participé à cette étude

Les participants ont aidé les chercheurs à répondre à des questions importantes sur le CSTN qui s'est propagé à d'autres parties du corps, ainsi que sur le médicament à l'étude, « ipatasertib », en association avec la chimiothérapie et l'immunothérapie.

Informations clés sur cette étude

Pourquoi cette étude a-t-elle été menée ?

- Cette étude a été menée pour examiner une association de médicaments chez des personnes atteintes d'un type de cancer du sein appelé « CSTN ». Ce résumé contient des informations sur un groupe de personnes de l'étude (Cohorte 1) atteintes d'un CSTN, qui s'est propagé à d'autres parties du corps.
- Le médicament à l'étude était appelé « **ipatasertib** », administré en association avec une immunothérapie appelée « **atézolizumab** » et l'une des deux chimiothérapies utilisées couramment, appelées respectivement « **paclitaxel** » et « **nab-paclitaxel** ».
- Cette cohorte comprenait 114 personnes réparties dans cinq pays.

Quels étaient les résultats ?

- Les principaux résultats étaient les suivants :
 - Chez 54 % des personnes (61 sur 114), la tumeur a diminué ou disparu.
 - Le délai entre la diminution ou la disparition de la tumeur et la reprise de la croissance ou de la propagation du cancer était en moyenne de 7,4 mois.

Combien de personnes ont présenté des effets secondaires graves dus aux médicaments à l'étude ?

- Environ 39 % des patients (44 sur 114) sous ipatasertib, atézolizumab et paclitaxel ou nab-paclitaxel ont présenté des effets secondaires graves.

1. Informations générales sur cette étude

Pourquoi cette étude a-t-elle été menée ?

Pour déterminer les traitements les plus efficaces, les médecins utilisent maintenant les informations sur les cellules du cancer du sein pour classer les cancers du sein en différents types. Certaines cellules cancéreuses possèdent un nombre de récepteurs des hormones œstrogène ou progestérone (« cancer du sein positif pour les récepteurs hormonaux ») supérieur à la normale ou un nombre de récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2 ; « cancer du sein positif pour HER2 ») supérieur à la normale. Dans le cancer du sein positif pour les récepteurs hormonaux et le cancer du sein positif pour HER2, les cellules cancéreuses se multiplient et créent des copies d'elles-mêmes plus souvent. Les participants à cette étude étaient atteints d'un type de cancer du sein appelé « CSTN », ce qui signifie que leurs cellules cancéreuses ne possèdent pas un nombre de récepteurs des hormones œstrogène ou progestérone ou de récepteurs HER2 supérieur à la normale. Les traitements utilisés couramment contre le cancer du sein positif pour les récepteurs hormonaux ou le cancer du sein positif pour HER2 ne sont donc pas efficaces dans le cancer du sein triple négatif.

Cela signifie que d'autres médicaments sont nécessaires pour traiter le CSTN, en arrêtant ou en réduisant la croissance tumorale, et aider les personnes à vivre plus longtemps. Si la tumeur arrête de se développer ou diminue, les personnes pourraient également pouvoir mieux supporter leur cancer.

La chimiothérapie est un type de traitement utilisé couramment contre le cancer du sein, qui détruit les cellules cancéreuses et arrête leur croissance.

Nous avons tous dans notre organisme une protéine appelée « AKT ». Dans certains types de cancer du sein, des modifications (appelées « mutations ») de la protéine AKT, ou d'autres protéines de cette famille, en modifient le fonctionnement et favorisent le développement des cellules cancéreuses. L'« ipatasertib » est un type de médicament contre le cancer appelé « inhibiteur de croissance », qui agit en bloquant la protéine AKT.

Cette étude a également utilisé une immunothérapie appelée « atézolizumab ». L'atézolizumab agit en se liant à la protéine PD-L1 présente sur les cellules cancéreuses et en la bloquant. De ce fait, les cellules cancéreuses ne peuvent plus utiliser la protéine PD-L1 pour éviter d'être détruites par le système immunitaire.

Toutes les personnes ayant participé à cette étude étaient atteintes de CSTN. La plupart des participants à l'étude appartenaient à la Cohorte 1 : ces personnes étaient toutes atteintes d'un cancer du sein triple négatif qui s'était propagé à d'autres parties du corps (appelé cancer du sein triple négatif « métastatique ») et n'avaient pas reçu de chimiothérapie pour traiter leur cancer métastatique.

Quels étaient les médicaments de l'étude ?

Le médicament étudié est l'« **ipatasertib** » :

- Cela se prononce « i - pat - a - sert - ib ».
- L'ipatasertib est un médicament anticancer appelé « inhibiteur de croissance ». Il agit en bloquant une protéine appelée « AKT », qui favorise le développement des cellules cancéreuses.

Le médicament d'**immunothérapie** utilisé dans cette étude était l'« **atézolizumab** » :

- Cela se prononce « a - té - zo - li - zu - mab »
- L'action de l'atézolizumab consiste à empêcher les cellules cancéreuses de bloquer les cellules du système immunitaire, ce qui signifie que le système immunitaire est en mesure d'attaquer les cellules cancéreuses.

Les médicaments de **chimiothérapie** utilisés dans cette étude étaient les suivants :

- « **paclitaxel** », qui se prononce « pac - li - tax - el ».
- « **nab-paclitaxel** », qui se prononce « nab - pac - li - tax - el ».
- Ces médicaments agissent en empêchant les cellules cancéreuses de se diviser en de nouvelles cellules, bloquant ainsi la croissance tumorale.

Qu'est-ce que les chercheurs souhaitent savoir ?

- Les chercheurs ont mené cette étude afin de déterminer dans quelle mesure l'ipatasertib associé à l'atézolizumab et à une chimiothérapie était efficace (reportez-vous à la section 4, « Quels étaient les résultats de l'étude ? »).
- Ils voulaient également déterminer la sécurité des médicaments, en vérifiant le nombre de personnes ayant présenté des effets secondaires et leur sévérité lorsque ces personnes ont pris les médicaments pendant cette étude (reportez-vous à la section 5, « Quels étaient les effets secondaires ? »).

Les questions principales auxquelles les chercheurs souhaitent répondre étaient les suivantes :

1. Chez combien de personnes la tumeur a-t-elle diminué ou disparu ?
2. Combien de temps s'est-il écoulé entre la diminution ou la disparition de la tumeur et la reprise de sa croissance ou de sa propagation ?

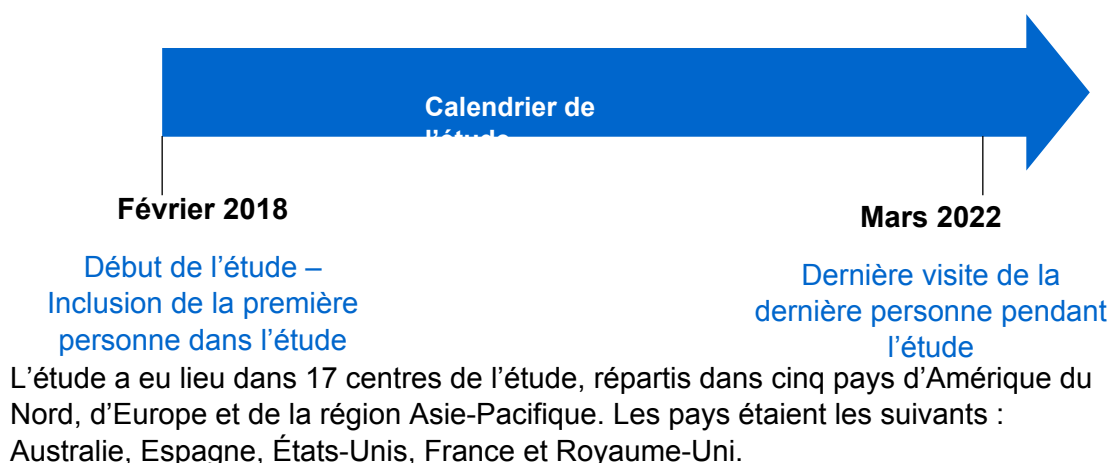
De quel type d'étude s'agissait-il ?

Il s'agissait d'une étude de « phase 1 », ce qui signifie que c'était l'une des premières études menées sur l'ipatasertib. Un petit nombre de patients atteints de CSTN métastatique ont pris l'ipatasertib, et les chercheurs ont effectué des examens médicaux sur les participants pour en savoir plus sur l'ipatasertib.

C'était une étude dite « en ouvert ». Cela signifie que les personnes participant à l'étude, ainsi que les médecins de l'étude, savaient quel médicament de l'étude les personnes prenaient.

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

L'étude a débuté en février 2018 et s'est achevée en mars 2022. Ce résumé a été rédigé après la fin de l'étude.



2. Qui a participé à cette étude ?

Dans la Cohorte 1, 114 personnes atteintes de CSTN métastatique ont participé. Vous trouverez plus d'informations sur les participants à la Cohorte 1 ci-dessous.



Les personnes pouvaient participer à cette étude si elles répondaient aux critères suivants :

- Cancer du sein triple négatif, qui s'est propagé de son site initial jusqu'aux cellules avoisinantes ou à d'autres parties du corps
- Espérance de vie d'au moins 6 mois

Les personnes ne pouvaient PAS participer à l'étude si elles répondaient aux critères suivants :

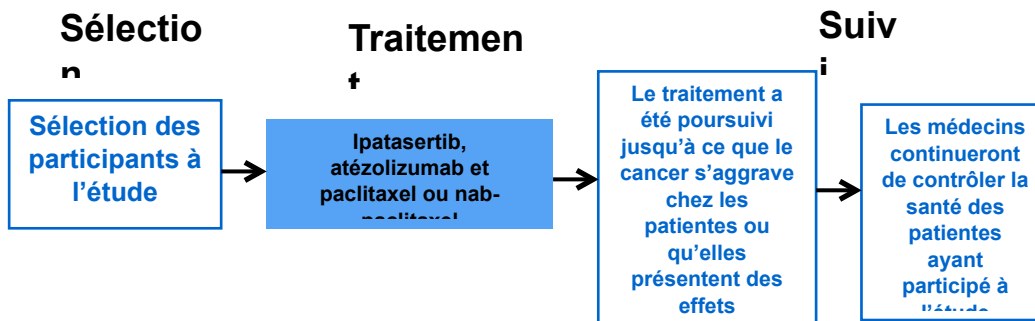
- Prise d'un médicament ayant une action similaire à l'ipatasertib
- Autres types de cancer au cours des 5 dernières années précédant le début de l'étude
- Certains problèmes de santé, dont des antécédents de maladie hépatique, de maladie inflammatoire chronique de l'intestin ou de problèmes cardiaques

3. Comment s'est déroulée l'étude ?

L'ipatasertib a été administré sous forme de comprimés les Jours 1 à 21 d'un cycle de 4 semaines, et l'atézolizumab et une chimiothérapie (paclitaxel ou nab-paclitaxel) ont été administrés au moyen d'une aiguille dans une veine certains jours du cycle de traitement.

- Les personnes ont reçu les médicaments à l'étude jusqu'à ce que leur cancer s'aggrave ou qu'elles présentent des effets secondaires.

Lorsque l'étude a pris fin, les participants ont été invités à revenir au centre de l'étude pour d'autres visites afin de vérifier leur état de santé général. Vous trouverez ci-dessous plus d'informations concernant le déroulement de l'étude.



4. Quels étaient les résultats de l'étude ?

Question 1 : Chez combien de personnes la tumeur a-t-elle diminué ou disparu ?

Les chercheurs ont examiné le nombre de personnes dont la tumeur avait diminué ou disparu en réponse aux médicaments à l'étude administrés.

Chez combien de personnes la tumeur a-t-elle diminué ou disparu ?

61 des 114 personnes (54 %)

Question 2 : Combien de temps s'est-il écoulé entre la diminution ou la disparition de la tumeur et la reprise de la croissance ou de la propagation du cancer ?

Dans cette étude, le délai entre la diminution ou la disparition de la tumeur et la reprise de la croissance ou de la propagation du cancer était de 7,4 mois en moyenne (chez certaines personnes, l'aggravation est survenue au-delà de 7,4 mois et chez d'autres, elle est survenue avant).

Cette section présente seulement les principaux résultats de l'étude. Vous trouverez des informations sur tous les autres résultats sur les sites web mentionnés à la fin de ce résumé (reprenez-vous à la section 8).

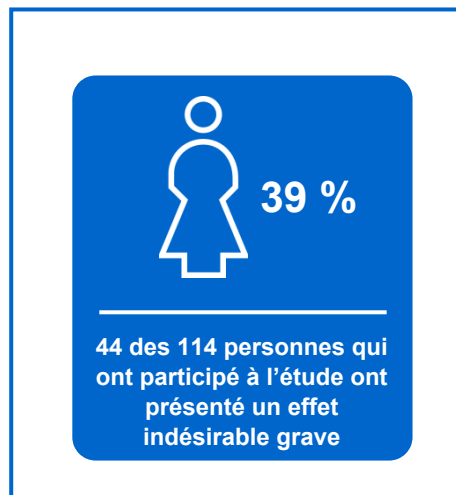
5. Quels étaient les effets secondaires ?

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

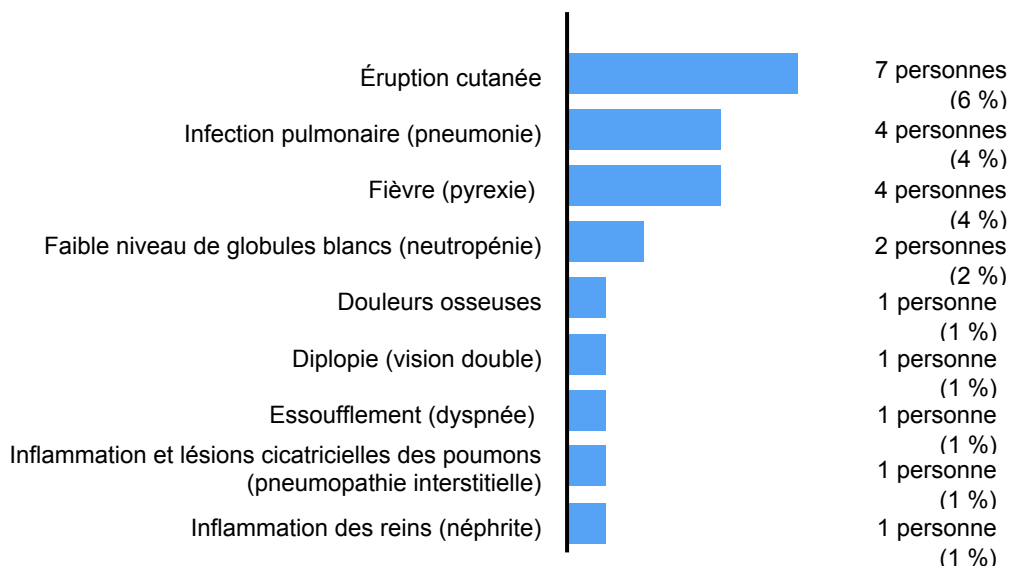
- Les effets secondaires peuvent être d'intensité légère à très grave, et être différents d'une personne à l'autre.
- Les participants à cette étude n'ont pas tous présenté l'ensemble des effets secondaires.
- Il est important de noter que les effets secondaires rapportés ici proviennent de cette seule étude et peuvent être différents de ceux observés dans d'autres études ou de ceux apparaissant sur les notices de 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 en jeu le pronostic vital, nécessite des soins hospitaliers ou provoque des problèmes durables. Le nombre de personnes ayant présenté des effets secondaires graves est présenté ci-dessous.



Les effets secondaires graves les plus fréquents sont présentés sur le graphique suivant. Certaines personnes ont présenté plusieurs effets secondaires, ce qui signifie qu'elles figurent sur plusieurs lignes du graphique.



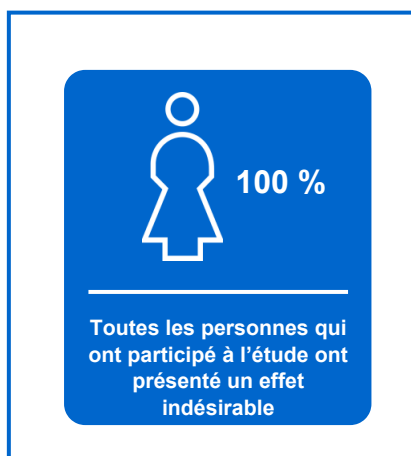
2 des 114 personnes (2 %) de l'étude sont décédées en raison d'effets secondaires.

Pendant l'étude, certaines personnes ont arrêté de prendre leur médicament en raison des effets secondaires :

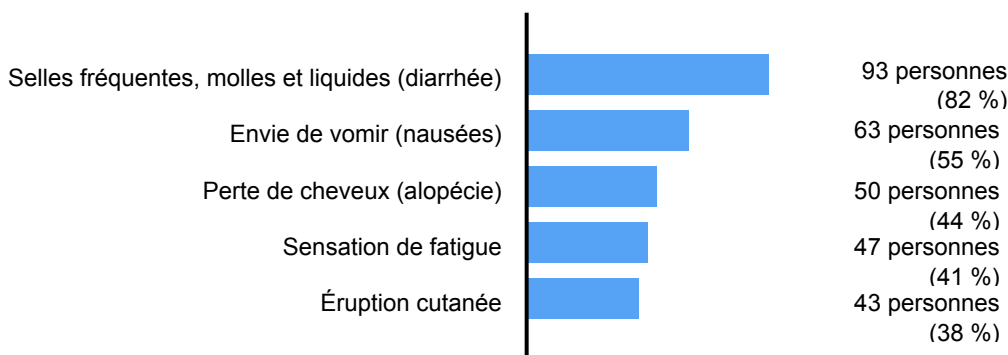
- 7 des 114 personnes (6 %) ont arrêté de prendre l'ipatasertib.
- 5 des 114 personnes (4 %) ont arrêté de prendre l'atézolizumab.
- 38 des 114 personnes (33 %) ont arrêté de prendre le paclitaxel ou le nab-paclitaxel.

Effets secondaires les plus fréquents

La proportion de personnes ayant présenté des effets secondaires est décrite ci-dessous.



Les cinq effets secondaires les plus fréquents sont présentés sur le graphique suivant. Certaines personnes ont présenté plusieurs effets secondaires, ce qui signifie qu'elles figurent sur plusieurs lignes du graphique.



Autres effets secondaires

Vous trouverez des informations sur les autres effets secondaires (non présentés dans les sections ci-dessus) sur les sites web mentionnés à la fin de ce résumé (reportez-vous à la section 8).

6. Dans quelle mesure cette étude a-t-elle aidé la recherche ?

Les informations présentées dans ce résumé ont été obtenues à partir de l'étude sur la Cohorte 1 menée auprès de 114 patients atteints de CSTN métastatique. Ces résultats ont aidé les chercheurs à en savoir plus sur ce type de cancer du sein, sur l'efficacité de l'ipatasertib associé à une chimiothérapie et à une immunothérapie, ainsi que sur sa sécurité d'emploi dans le traitement du CSTN métastatique.

Les chercheurs souhaitent savoir combien de temps s'écoulait entre la diminution ou la disparition de la tumeur et la reprise de la croissance ou de la propagation du cancer chez les patients ayant reçu ipatasertib plus paclitaxel et atézolizumab contre un CSTN qui s'était propagé aux cellules avoisinantes ou à d'autres parties du corps. Dans cette cohorte, chez 54 % des personnes (61 sur 114), la tumeur a diminué ou disparu, et le délai entre la diminution ou la disparition de la tumeur et la reprise de la croissance ou de la propagation du cancer était en moyenne de 7,4 mois.

Les patients de cette étude n'ont pas présenté de nouvel effet secondaire qui n'avait pas été observé auparavant chez des patients traités par ipatasertib, paclitaxel ou atézolizumab dans d'autres études.

7. Y a-t-il d'autres études prévues ?

D'autres études portant sur la sécurité et les effets de l'ipatasertib sont en cours et envisagent l'utilisation de l'ipatasertib dans différents contextes cliniques, notamment :

- lorsqu'il est administré avec d'autres traitements ;
- dans d'autres types de cancer du sein, dont le cancer du sein positif pour HER2 ou négatif pour HER2 ;
- dans d'autres types de cancer.

8. Où trouver de plus d'informations ?

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

- <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03800836>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-to-evaluate-the-safety-and-efficacy-of-ipataser-98538.html>

Si vous souhaitez en savoir plus sur les résultats de cette étude, le titre complet de l'article scientifique correspondant est : «First-Line Ipatasertib, Atezolizumab, and Taxane Triplet for Metastatic Triple-Negative Breast Cancer : Clinical and Biomarker Results» (triple traitement par ipatasertib, atézolizumab et taxane en première intention dans le cancer du sein triple négatif : résultats cliniques et de biomarqueurs). Les auteurs de l'article scientifique sont : Peter Schmid, Nicholas Turner, Carlos H. Barrios, Steven Jay Isakoff, Sung-Bae Kim et d'autres. Cet article est publié dans la revue Clinical Cancer Research, volume 30, pages 767 à 778. <https://doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-23-2084>

À qui m'adresser si j'ai des questions sur cette étude ?

Si vous avez toujours des questions après avoir lu ce résumé :

- Consultez la plateforme ForPatients et remplissez le formulaire de contact : <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-to-evaluate-the-safety-and-efficacy-of-ipataser-98538.html>
- Contactez un représentant du bureau local de Roche.

Si vous avez participé à cette étude et que vous avez des questions sur les résultats :

- Adressez-vous au médecin ou au personnel de l'étude de l'hôpital ou du centre de l'étude.

Si vous avez des questions sur votre propre traitement :

- Adressez-vous au médecin chargé 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 se trouve à Bâle, en Suisse.

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

Le titre complet de cette étude est : « Étude visant à évaluer la sécurité et l'efficacité de l'ipatasertib en association avec l'atézolizumab et le paclitaxel ou le nab-paclitaxel chez des participants atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé ou métastatique ».

- Le numéro de protocole de cette étude est : CO40151.
- L'identifiant ClinicalTrials.gov de cette étude est : NCT03800836.
- Le numéro EudraCT pour cette étude est : 2017-001957-15.