

## Résumé des résultats de l'essai clinique

### Étude de prolongation évaluant l'innocuité à long terme du faricimab chez des patients atteints d'œdème maculaire diabétique

Reportez-vous à la section 8 (page 14) à la fin du résumé pour connaître le titre complet de l'étude

#### À propos de ce résumé

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

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

Ce résumé est basé sur les renseignements connus au moment de la rédaction.

L'étude a commencé en août 2020 et s'est terminée en octobre 2023. Ce résumé a été rédigé après la fin de l'étude.

Aucune étude ne peut fournir à elle seule tous les renseignements sur les risques et bienfaits d'un médicament. Il faut beaucoup de personnes prenant part à de nombreuses études pour découvrir tout ce que nous avons besoin de savoir. Les résultats de cette étude pourraient être différents de ceux d'autres études portant sur le même médicament.

C'est pourquoi vous ne devriez prendre aucune décision fondée sur ce seul résumé. Consultez toujours votre médecin avant de prendre une quelconque décision en rapport avec votre traitement.

#### **Nous remercions les personnes ayant participé à cette étude**

Les participants ont permis aux chercheurs de répondre à d'importantes questions relatives à l'œdème maculaire diabétique (OMD) et au médicament à l'étude, le « faricimab ».

## **Informations clés sur cette étude**

- Cette étude était une « étude de prolongation ». Autrement dit, les personnes qui y ont participé avaient déjà participé à une étude précédente portant sur le même médicament.

### **Pourquoi cette étude a-t-elle été menée?**

- Dans le cadre de cette étude de prolongation, les patients ont reçu le médicament à l'étude (appelé « faricimab »).
- Cette étude de prolongation a été réalisée afin d'évaluer l'innocuité des injections du faricimab dans l'œil en tant que traitement à long terme de l'OMD.

### **Qui a participé à cette étude?**

- Cette étude a été menée auprès de 1 474 participants dans 30 pays. Parmi ces participants, 1 464 ont reçu au moins 1 dose de faricimab et ont été inclus dans les données relatives à l'innocuité.

### **Quels étaient les résultats ?**

- Les principales conclusions ont été que le faricimab a été bien toléré et qu'aucun nouveau problème lié à l'innocuité n'a été identifié.
- Moins de 1 % des participants (2 personnes sur 1 464) ont présenté des effets indésirables graves affectant leur œil et considérés comme liés au faricimab.
- Moins de 1 % des participants (3 personnes sur 1 464) ont présenté d'autres effets indésirables graves, non liés aux yeux, considérés comme liés au faricimab.

## 1. Renseignements généraux relatifs à cette étude

### **Pourquoi cette étude a-t-elle été menée?**

L'œdème maculaire diabétique (OMD) est une maladie caractérisée par un taux élevé de sucre dans le sang dû au diabète, qui provoque une fuite de liquide dans la zone centrale située à l'arrière de l'œil. Cela peut entraîner une vision trouble.

Cette étude de prolongation (dénommée « RHONE-X » ou « GR41987 ») a été réalisée afin de déterminer l'innocuité d'un médicament appelé « faricimab » dans le traitement de l'OMD lorsqu'il est administré sur une longue période. Il s'agit d'une prolongation de 2 études antérieures sur l'OMD, appelées « études précédentes » dans le présent document.

Les études précédentes étaient dénommées « YOSEMITE » ou « GR40349 » et « RHINE » ou « GR40398 ».

### **Quel était le médicament à l'étude ?**

Cette étude portait sur un médicament appelé « faricimab ».

- Il se prononce « fa-rih-ci-mab ».
- Le faricimab agit en ralentissant la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins dans l'œil et en réduisant la quantité de liquide qui s'écoule des vaisseaux sanguins.
- Le traitement par faricimab pourrait donc prévenir les lésions oculaires et protéger la vision des personnes atteintes d'OMD.

### **Qu'est-ce que les chercheurs souhaitent savoir?**

Dans le cadre des études précédentes, les chercheurs ont examiné l'efficacité des différents moments de traitement par faricimab et leur innocuité par rapport à un médicament existant (appelé « afibercept »). Les participants ont reçu le faricimab soit tous les deux mois, soit en fonction de leurs besoins liés à leur vue. Les études précédentes ont montré que la vue des personnes atteintes d'OMD

---

s'améliorait, ce qui leur permettait d'espacer les traitements.

Dans le cadre de cette étude de prolongation, certaines des personnes ayant participé aux études précédentes ont continué à prendre le faricimab à long terme, après la fin des études précédentes.

- Les chercheurs souhaitaient recueillir des renseignements sur :
  - l'innocuité du faricimab sur le long terme
  - la façon dont l'organisme des participants réagit au faricimab sur le long terme

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

1. Combien de personnes ont présenté des effets indésirables oculaires et quel était leur degré de gravité?
2. Combien de personnes ont présenté d'autres effets indésirables non oculaires et quel était leur degré de gravité?

### **De quel type d'étude s'agissait-il?**

---

Cette étude était une prolongation de 2 études de phase 3. Cela signifie que le faricimab avait été testé chez un certain nombre de personnes atteintes d'OMD avant cette étude. Dans le cadre de cette étude, les personnes atteintes d'OMD ont continué à prendre le faricimab, avec pour objectif de découvrir l'innocuité de ce médicament sur le long terme.

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

---

L'étude a commencé en août 2020 et s'est terminée en octobre 2023. Ce résumé a été rédigé après la fin de l'étude.

L'étude a eu lieu dans 318 centres d'étude - répartis dans 30 pays des Amériques, d'Australie, d'Asie et d'Europe. Elle s'est déroulée dans

---

les pays suivants :

Allemagne, Argentine, Australie, Autriche, Brésil, Bulgarie, Canada, Corée du Sud, Danemark, Espagne, États-Unis, France, Hong Kong, Hongrie, Israël, Italie, Japon, Mexique, Pérou, Pologne, Portugal, République tchèque, Royaume-Uni, Russie, Singapour, Slovaquie, Suisse, Taïwan, Thaïlande et Turquie. La carte suivante indique les pays dans lesquels l'étude a été menée.



## 2. Qui a participé à cette étude?

1 474 personnes atteintes d'OMD ont participé à cette étude. Les personnes qui ont participé à l'étude étaient âgées de 26 à 93 ans. Parmi ces 1 474 personnes, 894 (61 %) étaient des hommes et 580 (39 %) étaient des femmes.

Vous trouverez ci-dessous de plus amples renseignements sur les participants/



61%

Parmi les 1 474 participants,  
894 étaient des hommes



39%

Parmi les 1 474 participants,  
580 étaient des femmes

Tranche d'âge : 26 à 93 ans

Les patients pouvaient participer à l'étude si :

- Ils avaient terminé le traitement par faricimab ou aflibercept dans l'une ou l'autre des études précédentes YOSEMITE ou RHINE
- Ils n'avaient pas arrêté de prendre le faricimab ou l'aflibercept au cours d'une étude précédente

Les patients ne pouvaient pas participer à l'étude si :

- Ils présentaient une autre affection oculaire ou une autre affection médicale susceptible de les empêcher de recevoir le faricimab
- Les patientes étaient enceintes ou allaitaient

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

Les études précédentes étaient « à l'insu ». Cela signifie que les participants aux études précédentes et les médecins de l'étude ne savaient pas si les participants recevaient à chaque visite une injection de faricimab ou un traitement par aflibercept, ou encore une « fausse » injection.

Lors d'un faux traitement, l'extrémité émoussée d'une seringue vide

(sans aiguille) est pressée contre l'œil anesthésié afin de simuler une véritable injection.

Cette procédure a pour but de s'assurer que les résultats du traitement ne sont pas influencés par les attentes des participants. Les études précédentes étaient encore à l'insu lorsque cette étude de prolongation a commencé.

Au cours des 4 premiers mois de l'étude de prolongation, afin que les études précédentes restent à l'insu, les participants ont effectué des visites de traitement mensuelles au cours desquelles on leur a administré l'un des traitements suivants :

- le faricimab (le médicament à l'étude) - en injection dans l'œil, ou
- le faux traitement (une procédure sans effet qui imite la procédure étudiée)

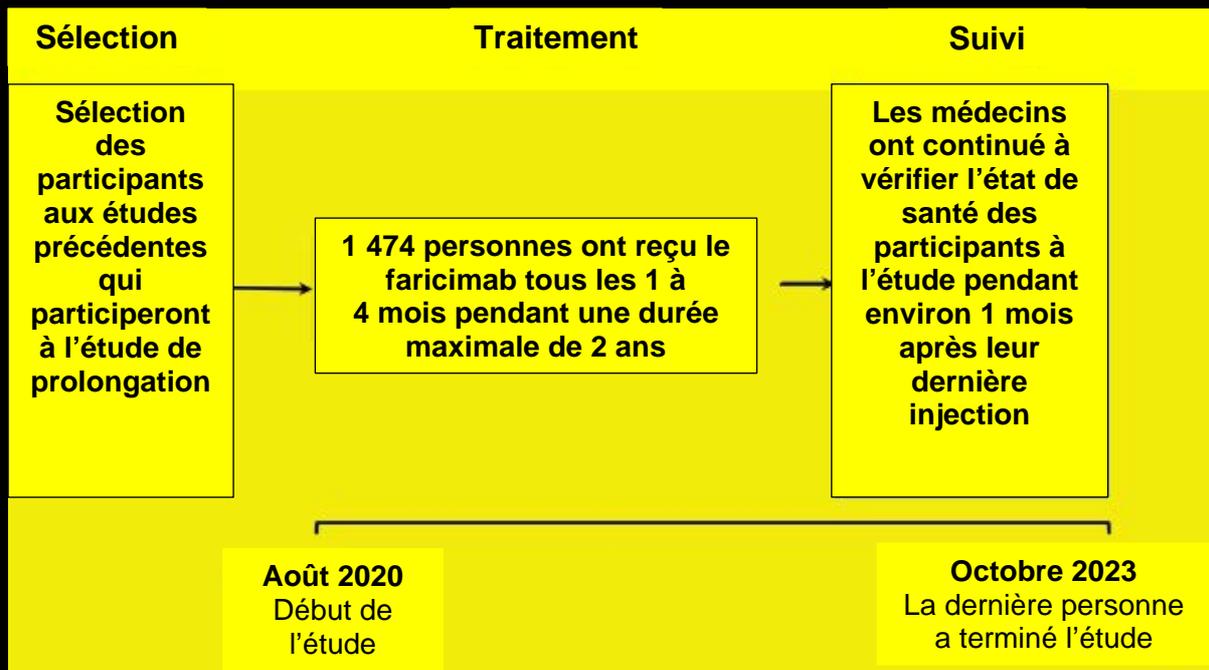
Après les 4 premiers mois, l'essai est devenu « ouvert ». Dans le cadre d'un essai ouvert, toutes les personnes concernées, notamment les personnes participant à l'étude et le médecin de l'étude savent quel traitement à l'étude est administré et à quelle fréquence.

Le traitement était administré à un « intervalle de traitement personnalisé ». En d'autres termes, la fréquence des injections était déterminée sur la base de deux mesures oculaires. Ces mesures renseignent les médecins sur l'état de santé de l'œil et sur la vue du participant.

Au cours de la période d'essai ouvert, tous les participants ont reçu :

- le faricimab (le médicament à l'étude) - en injection dans l'œil, tous les 1 à 4 mois, si nécessaire

Les personnes ayant pris part à l'étude ont reçu le traitement pendant une durée maximale de 2 ans. À la fin de l'étude, les participants ont été invités à revenir au centre d'étude pour une nouvelle visite, afin de vérifier l'état général de leur santé oculaire. Vous trouverez ci-dessous plus de renseignements sur le déroulement de l'étude.



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

##### **Question 1 : Combien de personnes ont présenté des effets indésirables oculaires et quel était leur degré de gravité?**

Les effets indésirables sont des problèmes médicaux (tels qu'une sensation de vertige) qui surviennent pendant l'étude.

- Ils sont décrits dans ce résumé, car le médecin de l'étude pense qu'ils étaient liés aux traitements à l'étude.
- Tous les participants à cette étude n'ont pas présenté tous les effets indésirables observés.
- Les effets indésirables peuvent être légers à très graves et peuvent différer d'une personne à l'autre.
- Un effet indésirable est considéré comme « grave » s'il met la vie en danger ou menace la vue, nécessite des soins hospitaliers ou provoque des problèmes durables.

- 
- Il est important de noter que les effets indésirables signalés ici proviennent de cette seule étude. Par conséquent, les effets indésirables présentés ici peuvent être différents de ceux observés dans le cadre d'autres études.

Les chercheurs ont évalué l'innocuité d'un traitement à long terme par faricimab. Le nombre de patients dans l'étude qui ont pu être inclus dans ces résultats était de 1 464 sur 1 474. Certains patients n'ont pas été inclus parce qu'ils n'ont pas reçu de traitement par faricimab (par exemple, ils ont peut-être décidé de quitter l'étude de prolongation avant que le traitement soit administré).

- 29 patients sur 1 464 (2 %) ont présenté des effets indésirables légers affectant leur oeil et considérés comme liés au faricimab
- 2 personnes sur 1 464 (moins de 1 %) ont présenté des effets indésirables graves affectant leur œil et considérés comme liés au faricimab
  - o Les deux patients s'étaient rétablis à la fin de l'étude

Vous trouverez à la rubrique 5 de plus amples renseignements sur le type d'effets indésirables observés.

## **Question 2 : Combien de personnes ont présenté d'autres effets indésirables non oculaires et quel était leur degré de gravité?**

---

Certaines personnes ont présenté des effets indésirables qui les ont affectées autrement qu'à leur œil :

- 3 personnes sur 1 464 (moins de 1 %) ont présenté des effets indésirables graves non oculaires considérés comme liés au faricimab.
  - o Parmi ces 3 personnes, 2 s'étaient rétablies ou étaient en

- cours de rétablissement à la fin de l'étude
- o 1 personne ne s'était pas rétablie à la fin de l'étude

Vous trouverez à la rubrique 5 de plus amples renseignements sur le type d'effets indésirables observés.

Cette section présente seulement les résultats clés de l'étude. Vous trouverez des renseignements relatifs à tous les autres résultats sur les sites Web indiqués à la fin de ce résumé (voir la Section 8).

## 5. Quels sont les effets indésirables observés pendant l'étude?

Les effets indésirables graves et fréquents sont énumérés dans les sections suivantes.

### Effets indésirables graves

Les effets indésirables graves liés au traitement par faricimab qui ont affecté l'œil ou d'autres parties du corps sont présentés dans les tableaux ci-dessous. Certaines personnes ont présenté plusieurs effets indésirables. En conséquence, ils figurent sur plusieurs lignes du tableau.

Effets secondaires graves les plus fréquents ayant affecté l'œil, rapportés dans le cadre de cette étude	Personnes traitées par faricimab
Inflammation à l'intérieur de l'œil provenant de l'uvéa provoquant rougeur et douleur	Moins de 1 % (1 personne sur 1 464)
Rougeur, tuméfaction ou douleur dans la partie colorée de l'œil et les zones avoisinantes	Moins de 1 % (1 personne sur 1 464)

Effets indésirables graves les plus fréquents ayant affecté d'autres parties du corps, rapportés dans le cadre de cette	Personnes traitées par faricimab
Gêne cardiaque	Moins de 1 % (1 personne sur 1 464)
Insuffisance cardiaque	Moins de 1 % (1 personne sur 1 464)
Battements du cœur plus rapides que d'habitude	Moins de 1 % (1 personne sur 1 464)
Accident vasculaire cérébral	Moins de 1 % (1 personne sur 1 464)

Aucun des participants à l'étude n'est décédé en raison des effets secondaires qui auraient pu être liés au faricimab.

Pendant l'étude, certaines personnes ont décidé d'arrêter le traitement par faricimab en raison d'effets indésirables liés au faricimab :

- 2 personnes sur 1 464 (moins de 1 %) ont arrêté de prendre le faricimab.

## Effets indésirables les plus fréquents

Les effets indésirables les plus fréquents considérés comme liés au traitement par faricimab et qui ont affecté l'œil sont présentés dans le tableau ci-dessous. Il s'agit des effets indésirables les plus fréquents observés chez plus de 2 participants à l'étude de prolongation et qui n'ont pas été jugés graves. Certaines personnes ont présenté plusieurs effets indésirables. En conséquence, ils figurent sur plusieurs lignes du tableau.

<b>Effets indésirables non graves les plus fréquents ayant affecté l'œil, rapportés dans le cadre de cette étude</b>	<b>Personnes traitées par faricimab</b>
Pression dans l'œil plus forte que la normale	Moins de 1 % (11 personnes sur 1 464)
Rougeur, tuméfaction ou douleur dans la partie colorée de l'œil	Moins de 1 % (4 personnes sur 1 464)
Opacification du cristallin de l'œil	Moins de 1 % (3 personnes sur 1 464)
Inflammation de la substance gélatineuse à l'intérieur de l'œil	Moins de 1 % (3 personnes sur 1 464)
Inflammation à l'intérieur de l'œil provenant de l'uvéa provoquant rougeur et douleur	Moins de 1 % (2 personnes sur 1 464)
Trouble de la substance gélatineuse à l'intérieur de l'œil	Moins de 1 % (2 personnes sur 1 464)
Rougeur, tuméfaction ou douleur dans la partie colorée de l'œil et les zones avoisinantes	Moins de 1 % (2 personnes sur 1 464)

Aucun des participants à l'étude n'a présenté d'effets indésirables non graves liés au traitement par faricimab et affectant d'autres parties du corps.

## Autres effets indésirables

---

Vous trouverez des renseignements sur d'autres effets indésirables (non présentés dans les sections ci-dessus) sur les sites Internet énumérés à la fin de ce résumé - voir section 8.

### 6. Dans quelle mesure cette étude a-t-elle contribué à la recherche?

Les renseignements présentés ici proviennent d'une seule étude menée auprès de 1 474 personnes atteintes d'OMD. Ces résultats ont permis aux chercheurs d'en savoir plus sur l'OMD et le faricimab.

Aucune étude ne peut fournir à elle seule tous les renseignements sur les risques et bienfaits d'un médicament. Il faut beaucoup de personnes prenant part à de nombreuses études pour découvrir tout ce que nous avons besoin de savoir. Les résultats de cette étude pourraient être différents de ceux d'autres études portant sur le même médicament.

- C'est pourquoi vous ne devriez prendre aucune décision fondée sur ce seul résumé. Consultez toujours votre médecin avant de prendre une quelconque décision en rapport avec votre traitement.

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

Des études sur le faricimab sont en cours et d'autres études sont prévues.

### 8. Où puis-je trouver de plus amples renseignements?

Vous trouverez des renseignements supplémentaires concernant cette étude sur les sites Web suivants :

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT04432831>

- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2020-00 0402-29/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/dme/a-study-to-evaluate-the-long-term-safety-and-tolerability-41480.html>

## **Avec qui pourrais-je communiquer si j'ai des questions concernant cette étude?**

---

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

- Consultez la plateforme ForPatients et remplissez le formulaire de contact - <https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/dme/a-study-to-evaluate-the-long-term-safety-and-tolerability-41480.html>
- Communiquez avec un représentant du bureau de Roche dans votre région.

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

- Communiquez avec le médecin de l'étude ou le personnel de l'hôpital ou de la clinique où s'est déroulée l'étude.

Si vous avez des questions sur votre propre traitement :

- Communiquez avec le médecin responsable de votre traitement.

## **Qui a organisé et financé cette étude ?**

---

Cette étude a été organisée et financée par F. Hoffmann-La Roche Ltd 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 de prolongation de phase III, multicentrique et ouverte évaluant l'innocuité et la tolérabilité à long terme du faricimab chez des patients atteintes d'œdème maculaire diabétique ».

L'étude est dénommée « RHONE-X ».

- Numéro de protocole de cette étude : GR41987.
- Identifiant ClinicalTrials.gov de cette étude : NCT04432831.
- Numéro EudraCT de cette étude : 2020-000402-29