

Résumé des résultats de l'essai clinique

Étude ayant évalué si l'atézolizumab, le vémurafénib et le cobimétinib fonctionnent chez des personnes présentant un cancer de la peau (mélanome) qui s'est propagé au cerveau, ainsi que la sécurité d'emploi de ces médicaments

Se reporter à la fin de ce 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 (désigné par « étude » dans le présent document), rédigé à l'attention :

- du grand public et
- des personnes ayant participé à l'étude.

Ce résumé repose sur les informations connues au moment de sa rédaction (avril 2024).

L'étude a démarré en décembre 2018 et s'est terminée en avril 2023. Ce résumé a été rédigé après la fin de l'étude.

En aucun cas une seule étude ne peut tout nous dire sur les risques et les bénéfices d'un médicament. Un grand nombre de patients à de nombreuses études est nécessaire pour découvrir tout ce que nous avons besoin de savoir. Il est possible que les résultats de cette étude soient différents de ceux obtenus dans d'autres études réalisées avec les mêmes médicaments.

- **Cela signifie que vous ne devez prendre aucune décision en vous basant sur ce résumé – vous devez toujours discuter avec votre médecin avant de prendre une quelconque décision relative à votre traitement.**

Sommaire du résumé

1. Informations générales sur cette étude
2. Qui étaient les patients participants 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 indésirables ?
6. Comment cette étude a-t-elle aidé la recherche ?
7. D'autres études sont-elles prévues ?
8. Où puis-je trouver d'autres informations ?

Merci à tous les participants à cette étude

Les patients ayant participé ont aidé les scientifiques à répondre à des questions importantes sur le cancer de la peau et les médicaments étudiés : l'« atézolizumab », le « vémurafénib » et le « cobimétinib ».

Informations clés sur cette étude

- Cette étude a été menée afin de déterminer dans quelle mesure différentes associations des médicaments à l'étude (atézolizumab, vémurafénib et cobimétinib) fonctionnent chez des personnes présentant un cancer de la peau qui s'est propagé au cerveau.
- Dans cette étude, les patients ont été répartis en deux groupes (appelés « cohortes ») selon qu'ils présentaient ou non une modification spécifique, appelée mutation, dans une portion de l'ADN associée au cancer de la peau appelée gène *BRAF*, qui est impliquée dans la croissance du cancer :
 - Dans la Cohorte 1, les patients qui ne présentaient aucune mutation connue du gène *BRAF* ont reçu de l'atézolizumab + cobimétinib.
 - Dans la Cohorte 2, les patients qui présentaient des mutations du gène *BRAF* ont reçu de l'atézolizumab + vémurafénib + cobimétinib.
- Cette étude a inclus 80 patients dans 7 pays.
- Les principales observations sont les suivantes :
 - Dans la Cohorte 1, les scientifiques n'ont pas pu établir si atézolizumab + cobimétinib était efficace chez les patients présentant un cancer de la peau qui s'était propagé au cerveau, car le recrutement a été arrêté juste avant que le nombre prévu de 60 patients ait été atteint (voir section 3 ci-dessous « Que s'est-il passé pendant l'étude ? »).
 - Dans la Cohorte 2, atézolizumab + vémurafénib + cobimétinib a été efficace chez certains patients présentant un cancer de la peau qui s'était propagé au cerveau. Chez environ 5 patients sur 10 (49 %) dans cette cohorte, les tumeurs cérébrales ont rétréci ou disparu.
- Environ 4 patients sur 10 (40 %) ont présenté au moins un effet indésirable grave :
 - Dans la Cohorte 1, 6 patients sur 15 ayant reçu atézolizumab + cobimétinib (40 %) ont présenté au moins un effet indésirable grave.
 - Dans la Cohorte 2, 21 patients sur 60 ayant reçu atézolizumab + vémurafénib + cobimétinib (35 %) ont présenté au moins un effet indésirable grave.
- Cette étude est maintenant terminée et le présent document fournit un résumé de l'analyse finale.

1. Informations générales sur cette étude

Pourquoi cette étude a-t-elle été réalisée ?

Le mélanome est un type très grave de cancer de la peau. Il survient lorsque les cellules qui confèrent sa couleur à la peau commencent à croître de manière nocive et incontrôlable. Plus de la moitié des cas de mélanomes sont liés à des mutations du gène *BRAF*, qui est impliqué dans la croissance du cancer. Il est important de savoir si quelqu'un présente une mutation du gène *BRAF*, car cette information donne aux médecins une indication de la probabilité d'efficacité de différents traitements.

Il est possible de fournir aux patients présentant des mutations du gène *BRAF* des médicaments visant à réduire l'activité de la protéine BRAF, mais le bénéfice de ces traitements n'est pas toujours durable. Les patients ne présentant aucune mutation connue du gène *BRAF* reçoivent des médicaments destinés à favoriser l'attaque des tumeurs par le système immunitaire, mais ces traitements sont inefficaces dans la moitié des cas environ. Certains travaux de recherche tendent à indiquer que l'association de deux médicaments ou plus pourrait mieux fonctionner que les traitements actuels pour ces deux groupes de patients.

Chez certains patients, le cancer de la peau peut se propager à d'autres parties du corps, comme le cerveau. Les patients présentant un cancer de la peau qui s'est propagé au cerveau ont souvent besoin de prendre des médicaments appelés corticoïdes pour contrôler les symptômes liés au cerveau tels que les maux de tête, les crises convulsives, les troubles du contrôle et de la coordination des mouvements, ou encore l'altération ou le fonctionnement inhabituel d'un ou plusieurs sens. On pense que certains traitements du cancer de la peau pourraient ne pas fonctionner chez les patients prenant des corticoïdes, mais il existe peu d'études concernant cette affirmation. Il existe un besoin de nouveaux traitements capables de réduire plus efficacement les tumeurs cérébrales, en particulier chez les patients prenant des corticoïdes pour contrôler les symptômes liés au cerveau.

Cette étude incluait des patients présentant un cancer de la peau qui s'était propagé au cerveau. Les participants à cette étude n'avaient reçu aucun autre médicament visant à traiter le cancer de la peau qui s'était propagé à d'autres parties du corps avant de rejoindre l'étude.

Quels sont les médicaments ayant été étudiés ?

Cette étude a examiné différentes associations des trois médicaments à l'étude (atézolizumab, vémurafénib et cobimétinib) chez des patients présentant un cancer de la peau qui s'était propagé au cerveau. Pendant l'étude, les patients ont été répartis en deux groupes (appelés « cohortes »).

- Dans la **Cohorte 1**, les patients qui ne présentaient aucune mutation connue du gène *BRAF* ont reçu de atézolizumab + cobimétinib.
- Dans la **Cohorte 2**, les patients qui présentaient des mutations du gène *BRAF* ont reçu de atézolizumab + vémurafénib + cobimétinib.

Atézolizumab

- Le médicament d'immunothérapie utilisé dans cette étude est appelé « atézolizumab » (connu sous son nom de marque, Tecentriq®).
- Le système immunitaire peut combattre les maladies comme le cancer. Toutefois, les cellules cancéreuses contenant le PD-L1 peuvent empêcher le système immunitaire d'attaquer le cancer. Atézolizumab aide le système immunitaire à combattre les cellules cancéreuses en empêchant l'action du PD-L1. De ce fait, chez certains patients, la taille du cancer (de la tumeur) diminue.

Dans cette étude, atézolizumab a été pris conjointement avec d'autres médicaments appelés cobimétinib (connu sous son nom de marque Cotellic®) et vémurafénib (connu sous son nom de marque Zelboraf®).

Cobimétinib

- Il s'agit d'un type de médicament qui bloque une protéine appelée « MEK », utilisée par les cellules cancéreuses pour se diviser et croître.
- Les effets du cobimétinib sur le cancer pourraient aider atézolizumab à mieux fonctionner.

Vémurafénib

- En ciblant la protéine BRAF impliquée dans la croissance du cancer et dont l'activité est excessive, vémurafénib peut rétrécir les tumeurs et aider les patients atteints d'un cancer de la peau à vivre plus longtemps.
- Les effets du vémurafénib sur le cancer pourraient aider atézolizumab à mieux fonctionner.

Qu'est-ce que les scientifiques voulaient trouver ?

- Les scientifiques ont mené cette étude afin de déterminer dans quelle mesure les différentes associations des médicaments à l'étude fonctionnent chez des patients présentant un cancer de la peau qui s'est propagé au cerveau (voir section 4 ci-dessous « Quels ont été les résultats de l'étude ? »).
- Ils voulaient également établir la sécurité d'emploi de ces médicaments, en déterminant combien de patients présentaient des effets indésirables et quelle était la gravité de ces effets indésirables lors de l'administration de chacun des médicaments pendant cette étude (voir Section 5 ci-dessous « Quels ont été les effets indésirables ? »).

La principale question à laquelle les scientifiques voulaient répondre était la suivante :

1. Chez combien de patients les tumeurs cérébrales, évaluées à différents stades tout au long de l'étude, ont-elles rétréci ou disparu ?

Les autres questions auxquelles les scientifiques voulaient répondre incluait :

2. Quel était le délai entre le début de l'étude et l'aggravation du cancer cérébral chez les participants ?
3. Pour les patients dont la tumeur cérébrale a diminué au cours de l'étude, quel a été le délai avant une nouvelle aggravation du cancer ?
4. Combien de patients ont présenté des effets indésirables au cours de l'étude, et combien de ces effets étaient graves ?

Quel était le type d'étude ?

Il s'agissait d'une étude de « Phase 2 ». Cela signifie que chacun des médicaments à l'étude avait été testé chez des personnes présentant un cancer de la peau avant cette étude. Dans cette étude, les patients présentant un cancer de la peau qui s'était propagé au cerveau ont reçu soit atézolizumab + cobimétinib, soit atézolizumab + vémurafénib + cobimétinib. Le but était de déterminer dans quelle mesure les différentes associations des médicaments à l'étude fonctionnent pour rétrécir les tumeurs dans le cerveau.

Il s'agissait d'une étude « multicohorte ». Cela signifie que les patients ont été répartis dans les différentes « cohortes » (ou groupes) selon qu'ils présentaient ou non des mutations du gène *BRAF*.

Il s'agissait d'une étude menée « en ouvert ». Cela signifie que les participants à l'étude tout comme les médecins de l'étude avaient connaissance de la nature des médicaments à l'étude reçus par chacun.

Quand et où l'étude a-t-elle été conduite ?

L'étude a démarré en décembre 2018 et s'est terminée en avril 2023. Ce résumé présente les résultats finaux.

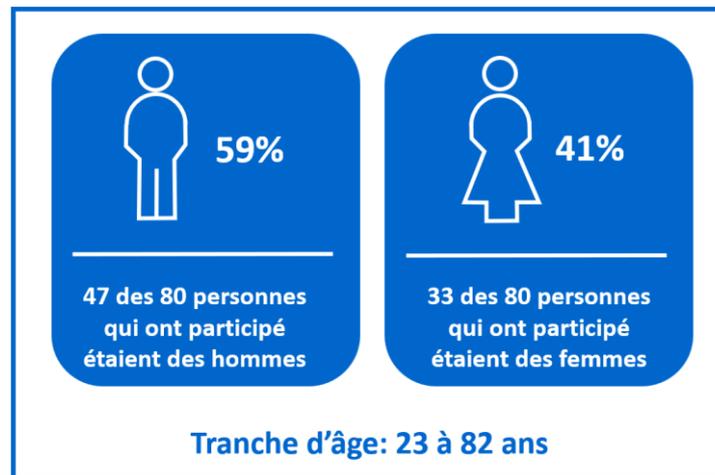
L'étude s'est déroulée dans 21 centres d'étude, répartis à travers 7 pays en Europe et en Amérique du Sud. La carte qui suit montre les pays dans lesquels cette étude a été conduite.

- Brésil
- France
- Allemagne
- Hongrie
- Italie
- Espagne
- Suisse



2. Qui étaient les patients participant à cette étude ?

Cette étude a inclus 80 patients présentant un cancer de la peau qui s'était propagé au cerveau. Des informations complémentaires sur les participants à l'étude sont fournies ci-dessous.



Les patients pouvaient participer à l'étude si :

- ils étaient âgés de 18 ans ou plus
- ils présentaient un cancer de la peau (mélanome) qui s'était propagé au cerveau, confirmé par des examens d'imagerie cérébrale
- ils avaient fait l'objet d'un test visant à établir s'ils présentaient des mutations du gène *BRAF*
- ils n'avaient reçu aucun autre médicament pour le cancer de la peau qui s'était propagé à d'autres parties du corps avant de rejoindre l'étude

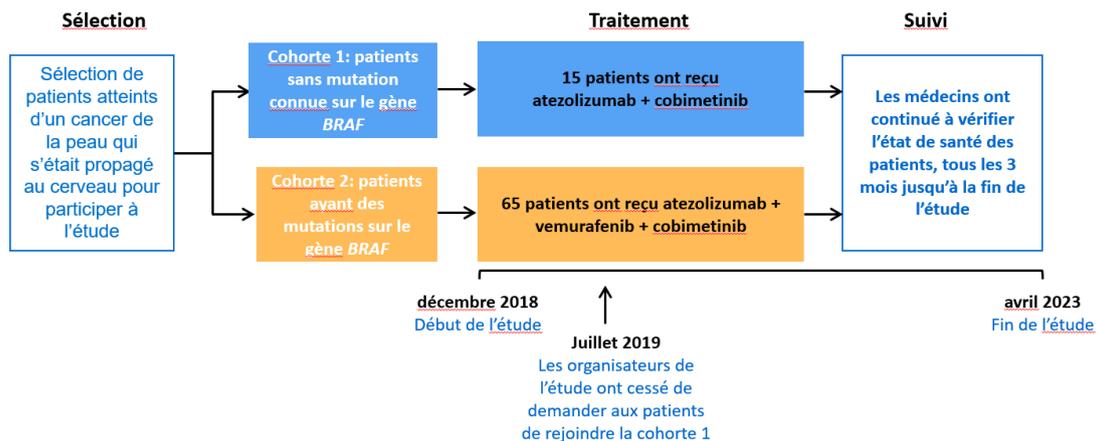
3. Que s'est-il passé pendant l'étude ?

Pendant l'étude, des patients présentant un cancer de la peau qui s'était propagé au cerveau ont été réparties en 2 cohortes et ont reçu différentes associations de médicaments :

- Dans la **Cohorte 1**, les patients qui ne présentaient aucune mutation connue du gène *BRAF* ont reçu **atézolizumab + cobimétinib**.
 - 840 mg d'atézolizumab administrés par goutte-à-goutte (perfusion) dans une veine toutes les 2 semaines
 - Comprimé de 60 mg de cobimétinib pris par voie orale chaque jour pendant 21 jours, suivis de 7 jours d'arrêt, tous les 28 jours
- Dans la **Cohorte 2**, les patients qui présentaient des mutations du gène *BRAF* ont reçu **atézolizumab + vémurafénib + cobimétinib**.
 - 840 mg d'atézolizumab administrés par goutte-à-goutte (perfusion) dans une veine toutes les 2 semaines
 - 720 mg de vémurafénib sous la forme de 3 comprimés pris par voie orale deux fois par jour
 - Comprimé de 60 mg de cobimétinib pris par voie orale une fois par jour pendant 21 jours, suivis de 7 jours d'arrêt, tous les 28 jours
 - Les patients ont reçu du vémurafénib + cobimétinib sans atézolizumab pendant les 4 premières semaines, puis ils ont démarré atézolizumab à partir de la semaine 5

Les patients ont poursuivi le traitement jusqu'à ce que leur cancer s'aggrave, jusqu'à ce qu'ils présentent des effets indésirables inacceptables, jusqu'à leur décès, jusqu'à ce qu'elles deviennent enceintes dans le cas des femmes en âge de procréer, ou jusqu'à leur retrait de l'étude.

Cette étude était supposée recruter 60 patients dans la cohorte 1. Alors que l'étude était en cours, les résultats d'une autre étude similaire menée chez des patients présentant un mélanome qui s'était propagé à d'autres parties du corps et qui ne présentaient pas de mutations connues du gène *BRAF* ont été publiés en juin 2019. Les résultats de cette étude ont montré que les patients ayant reçu atézolizumab + cobimétinib ne vivaient pas plus longtemps avant l'aggravation de leur cancer que les personnes ayant reçu un autre médicament existant appelé « pembrolizumab ». Pour cette raison, en juillet 2019, les organisateurs de l'étude ont cessé d'inviter les patients à rejoindre la Cohorte 1. À ce moment-là, 15 patients avaient rejoint la Cohorte 1. Les patients qui avaient déjà rejoint l'étude ont été autorisés à continuer de recevoir les médicaments à l'étude. Les organisateurs de l'étude ont continué à inviter les patients à rejoindre la Cohorte 2 jusqu'à ce que le nombre prévu de 60 patients soit atteint.



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

Question 1 : Chez combien de patients les tumeurs cérébrales, évaluées à différents stades tout au long de l'étude, ont-elles rétréci ou disparu ?

Les scientifiques ont déterminé le nombre de patients chez qui les tumeurs cérébrales avaient rétréci ou disparu.

- Cela n'a pas été mesuré chez les patients ayant reçu atézolizumab + cobimétinib dans la **Cohorte 1**.
- Dans la **Cohorte 2**, les tumeurs ont rétréci ou disparu chez 32 participants sur 65 ayant reçu atézolizumab + vemurafénib + cobimétinib (49 %).



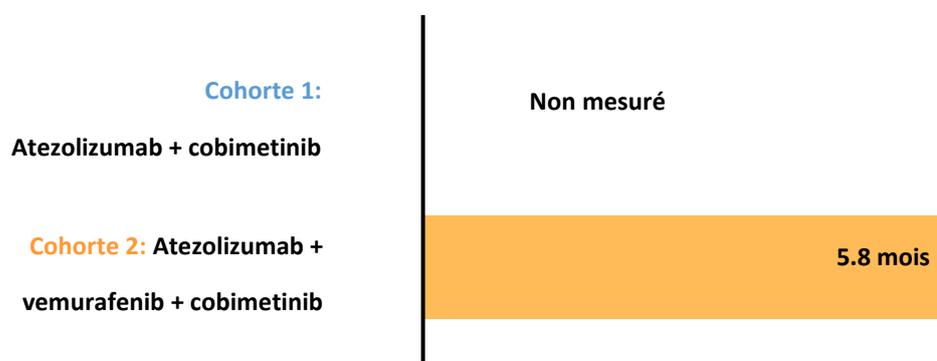
Chez **environ 5 patients sur 10 (49%)** de la **Cohorte 2**, les tumeurs ont rétréci ou disparu

Question 2 : Quel était le délai entre le début de l'étude et l'aggravation du cancer cérébral chez les participants ?

Un autre élément d'information recueilli par les scientifiques était le temps écoulé entre le début de l'étude et l'aggravation du cancer dans le cerveau.

- Cela n'a pas été mesuré chez les patients ayant reçu atézolizumab + cobimétinib dans la **Cohorte 1**.
- Pour les patients ayant reçu atézolizumab + vémurafénib + cobimétinib dans la **Cohorte 2**, le cancer s'est aggravé après environ **5,8 mois**, en moyenne. Le délai a été plus long chez certains patients et plus court chez d'autres.

En moyenne, combien de temps s'est écoulé entre le début du traitement et l'aggravation du cancer dans le cerveau ?

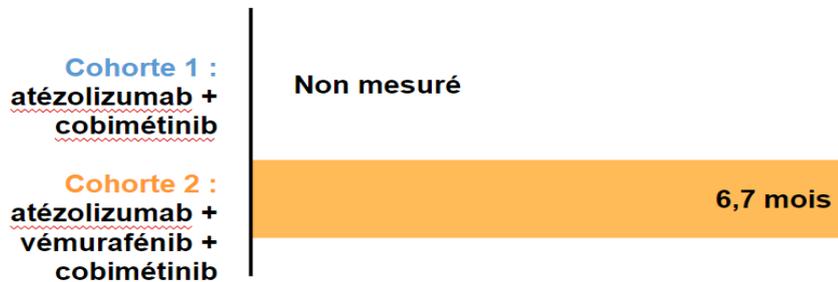


Question 3 : Pour les patients dont la tumeur cérébrale a diminué au cours de l'étude, quel a été le délai avant une nouvelle aggravation du cancer ?

Les scientifiques ont également examiné les patients chez qui le volume des tumeurs cérébrales avait diminué pendant l'étude et ont noté le délai écoulé avant une nouvelle aggravation du cancer.

- Cela n'a pas été mesuré chez les patients ayant reçu atézolizumab + cobimétinib dans la **Cohorte 1**.
- Pour les patients ayant reçu atézolizumab + vémurafénib + cobimétinib dans la **Cohorte 2**, les tumeurs sont restées plus petites pendant environ **6,7 mois**, en moyenne, avant que le cancer s'aggrave de nouveau. La durée pendant laquelle les tumeurs sont restées plus petites a été supérieure à cela chez certains patients et inférieure chez d'autres.

Quel était le délai moyen entre le début du traitement et l'aggravation du cancer cérébral ?



Cette section ne présente que les résultats clés de cette étude. Vous pouvez trouver des informations sur tous les autres résultats sur les sites internet indiqués à la fin de ce résumé (voir section 8 ci-dessous).

5. Quels ont été les effets indésirables ?

Un effet indésirable est un problème médical (comme des nausées ou des vomissements) pouvant survenir lors de la prise d'un médicament.

- Ils sont décrits dans ce résumé car le médecin de l'étude pense que les effets indésirables étaient liés aux médicaments utilisés dans l'étude.
- Tous les participants à cette étude n'ont pas présenté tous les effets indésirables.
- Les effets indésirables peuvent être légers à très graves et ils peuvent être différents d'un patient à un autre.
- Il est important de savoir que les effets indésirables rapportés ici ne proviennent que de cette étude. Par conséquent, les effets indésirables indiqués peuvent être différents de ceux observés dans d'autres études ou de ceux indiqués sur les notices des médicaments.
- Les effets indésirables graves et fréquents sont énumérés dans les sections qui suivent.

Dans cette étude, les scientifiques ont déterminé combien de patients ont présenté des effets indésirables pendant l'étude, en fonction des médicaments à l'étude reçus :

- Dans la **Cohorte 1**, 15 patients ont reçu atézolizumab + cobimétinib.
- Dans la **Cohorte 2**, 60 patients ont reçu atézolizumab + vémurafénib + cobimétinib. Cinq patients ont reçu vémurafénib + cobimétinib mais ils ont arrêté le traitement avant de démarrer atézolizumab et ils n'ont pas été comptabilisés.

Effets indésirables graves

Un effet indésirable est considéré comme « grave » s'il menace le pronostic vital, nécessite une hospitalisation ou est à l'origine de problèmes à long terme.

Pendant cette étude, environ 4 patients sur 10 (40 %) ont présenté au moins un effet indésirable grave :

- Dans la **Cohorte 1**, 6 patients sur 15 (40 %) ayant reçu atézolizumab + cobimétinib ont présenté au moins un effet indésirable grave.
- Dans la **Cohorte 2**, 21 patients sur 60 (35 %) ayant reçu atézolizumab + vémurafénib + cobimétinib ont présenté au moins un effet indésirable grave.

Les types d'effets indésirables graves les plus fréquents sont mentionnés dans le tableau qui suit. Ce sont les quatre types d'effets indésirables graves les plus fréquemment rapportés à travers les deux cohortes. Certains patients ont présenté plus d'un effet indésirable, ils sont alors inclus dans plus d'une ligne du tableau.

Effets indésirables graves rapportés dans cette étude	Cohorte 1 : atézolizumab + cobimétinib (15 patients au total)	Cohorte 2 : atézolizumab + vémurafénib + cobimétinib (60 patients au total)
Infections	7 % (1 sur 15)	10 % (6 sur 60)
Problèmes cutanés	7 % (1 sur 15)	5 % (3 sur 60)
Problèmes touchant le cerveau ou les nerfs	13 % (2 sur 15)	7 % (4 sur 60)
Problèmes touchant l'estomac ou les intestins	7 % (1 sur 15)	5 % (3 sur 60)

Dans les études, le décès de patients en raison d'effets indésirables potentiellement liés aux médicaments à l'étude est possible. Dans cette étude, personne n'est décédé en raison d'effets indésirables jugés liés aux médicaments à l'étude.

Pendant l'étude, certains patients ont décidé d'arrêter leurs médicaments en raison d'effets indésirables :

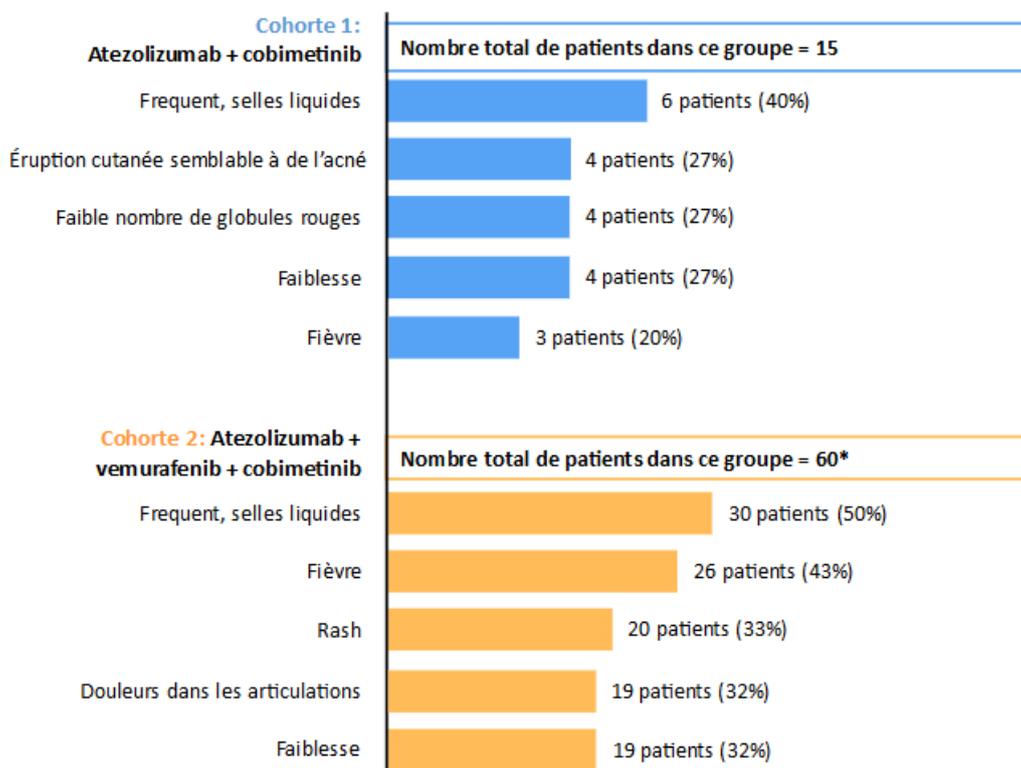
- Dans la **Cohorte 1**, 6 patients sur 15 (40 %) ont arrêté au moins un des médicaments à l'étude.
- Dans la **Cohorte 2**, 19 patients sur 60 (32 %) ont arrêté au moins un des médicaments à l'étude.

Effets indésirables les plus fréquents

Pendant cette étude, tous les participants (100 %) ont présenté au moins un effet indésirable qui n'était pas considéré comme grave.

Les effets indésirables les plus fréquents sont mentionnés sur le schéma qui suit. Ce sont les cinq effets indésirables les plus fréquemment rapportés dans chaque cohorte. Certains patients ont présenté plus d'un effet indésirable, ils sont alors inclus dans plus d'une ligne.

Combien de patients ont eu chacun de ces effets secondaires ?



*Cinq patients de la **Cohorte 2** ont reçu vémurafénib + cobimétinib mais ils ont arrêté le traitement avant de démarrer atézolizumab et ils ne sont pas comptabilisés ici.

Autres effets indésirables

Vous pouvez trouver des informations sur les autres effets indésirables (non mentionnés dans les sections ci-dessus) sur les sites internet indiqués à la fin de ce résumé (voir section 8).

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

Les informations présentées ici proviennent d'une seule étude, qui a porté sur 80 personnes présentant un cancer de la peau qui s'était propagé au cerveau. Ces résultats ont aidé les scientifiques à en savoir plus sur les effets de l'association d'atézolizumab avec cobimétinib ou avec vémurafénib + cobimétinib.

L'étude a montré que atézolizumab + vémurafénib + cobimétinib était efficace chez certains patients présentant un cancer de la peau qui s'était propagé au cerveau, avec des mutations du gène *BRAF*. Chez environ 5 patients sur 10 (50 %) dans cette cohorte, les tumeurs cérébrales ont rétréci ou disparu. Les scientifiques n'ont pas pu déterminer si atézolizumab + cobimétinib était efficace chez les patients présentant un cancer de la peau qui s'était propagé au cerveau et sans mutation du gène *BRAF*, car le recrutement a été arrêté avant que le nombre prévu de 60 participants soit atteint.

En aucun cas une seule étude ne peut tout nous dire sur les risques et les bénéfices d'un médicament. Un grand nombre de participants à un grand nombre d'études est nécessaire pour découvrir tout ce que nous avons besoin de savoir. Il est possible que les résultats de cette étude soient différents de ceux obtenus dans d'autres études réalisées avec le même médicament.

- **Cela signifie que vous ne devez prendre aucune décision en vous basant sur ce résumé – vous devez toujours discuter avec votre médecin avant de prendre une quelconque décision relative à votre traitement.**

7. D'autres études sont-elles prévues ?

Avant celle-ci, une autre étude a montré que l'association d'atézolizumab avec vémurafénib + cobimétinib est plus efficace que vémurafénib + cobimétinib seuls chez des patients présentant un cancer de la peau qui s'est propagé à d'autres parties du corps et sans mutations du gène *BRAF*. Les patients ayant reçu atézolizumab + vémurafénib + cobimétinib ont vécu plus longtemps avant l'aggravation de leur cancer que les patients ayant reçu vémurafénib + cobimétinib. Au moment de la rédaction de ce résumé, aucune autre étude n'est en cours pour évaluer dans quelle mesure atézolizumab et vémurafénib + cobimétinib fonctionnent bien lorsqu'ils sont administrés ensemble.

8. Où puis-je trouver d'autres informations ?

Vous pouvez trouver des informations complémentaires concernant cette étude sur les sites internet suivants :

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03625141>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-000759-41/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/skin-cancer/a-study-evaluating-the-safety-and-efficacy-of-cobimetin-52731.html>

Si vous souhaitez en savoir plus sur les résultats intermédiaires de cette étude, le titre complet de l'article scientifique correspondant est : « Atezolizumab, vemurafenib, and cobimetinib in patients with melanoma with CNS metastases (TRICOTEL): a multicentre, open-label, single-arm phase 2 study » (Atézolizumab, vémurafénib et cobimétinib chez des patients présentant un mélanome avec des métastases cérébrales (TRICOTEL) : étude de phase 2 multicentrique, en ouvert, à un seul bras). Les auteurs de cet article scientifique sont : Reinhard Dummer, Paola Queirolo, Pauline Gerard Duhard, Youyou Hu, Dao Wang et d'autres. L'article a été publié dans la revue « The Lancet Oncology » en décembre 2023, numéro 24, en pages e461–e471.

Une précédente version de l'article scientifique a été retirée et remplacée par une version actualisée. Vous pouvez trouver la version actualisée sur le site internet suivant :

- [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(23\)00334-0](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(23)00334-0)

Les résultats finaux de cette étude ont été présentés lors du congrès annuel de l'American Society of Clinical Oncology en juin 2024 :

- <https://meetings.asco.org/abstracts-presentations/232986>

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

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

- accédez à la plate-forme ForPatients et remplissez le formulaire de contact :
<https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/skin-cancer/a-study-evaluating-the-safety-and-efficacy-of-cobimetin-52731.html>
- Contactez un représentant du bureau Roche local.

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

- Parlez-en au médecin ou au personnel de l'étude de l'hôpital ou de la clinique.

Si vous avez des questions concernant votre propre traitement :

- Parlez-en au médecin chargé de votre traitement.

Par qui cette étude était-elle organisée et financée ?

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

Titre complet de l'étude et autres informations permettant de l'identifier

Le titre complet de cette étude est le suivant : « A Phase II Two Cohort Study Evaluating the Safety and Efficacy of Cobimetinib Plus Atezolizumab in $BRAF^{V600}$ Wild-type Melanoma With Central Nervous System Metastases and Cobimetinib Plus Atezolizumab and Vemurafenib in $BRAF^{V600}$ Mutation-positive Melanoma With Central Nervous System Metastases » (Étude de phase II à deux cohortes évaluant la tolérance et l'efficacité de l'association cobimétinib + atézolizumab dans le mélanome avec métastases cérébrales non porteur de la mutation $BRAF^{V600}$ et de l'association cobimétinib + atézolizumab + vémurafénib dans le mélanome avec métastases cérébrales porteur de la mutation $BRAF^{V600}$).

L'étude est connue sous le nom « TRICOTEL ».

- Le numéro de protocole de cette étude est : MO39136.
- L'identifiant ClinicalTrials.gov de cette étude est : NCT03625141.
- Le numéro EudraCT de cette étude est : 2018-000759-41.