

Résumé des résultats de l'étude clinique

Étude évaluant dans quelle mesure baloxavir marboxil réduit la propagation du virus de la grippe dans les foyers, par comparaison avec un placebo

Le titre complet de l'étude apparaît à la fin du résumé.

À propos de ce résumé

Il s'agit d'une synthèse des résultats d'une étude clinique (ci-après « étude ») rédigée pour :

- Le public en général ; et
- Les personnes ayant participé à l'étude.

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

L'étude a débuté en octobre 2019 et s'est terminée en mai 2024. Ce résumé a été rédigé après la fin de l'étude.

Aucune étude ne peut fournir à elle seule toutes les informations 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 devez pas prendre de décisions uniquement sur la base du présent résumé. Consultez toujours votre médecin avant de prendre une quelconque décision au sujet de votre traitement.

Table des matières du résumé

1. Informations générales sur l'étude
2. Qui a participé à cette étude ?
3. Que s'est-il passé durant l'étude ?
4. Quels ont été les résultats de l'étude ?
5. Quels ont été les effets indésirables ?
6. Dans quelle mesure cette étude a-t-elle aidé la recherche ?
7. D'autres études sont-elles prévues ?
8. Où puis-je trouver de plus amples informations ?

Nous remercions les sujets ayant participé à cette étude.

Les participants ont aidé les chercheurs à répondre à des questions importantes sur la grippe et le médicament à l'étude (baloxavir marboxil), qui pourraient être bénéfiques pour le grand public.

Informations clés sur cette étude

- Cette étude a été réalisée pour voir dans quelle mesure un médicament appelé baloxavir marboxil peut réduire la propagation du virus de la grippe entre des personnes vivant dans le même foyer.
- Cette étude a inclus 4 138 personnes à travers 15 pays. Parmi ces personnes, 1 457 étaient infectées par la grippe et 2 681 vivaient avec elles dans le même foyer.
- Les personnes atteintes de la grippe ont été réparties dans 1 des 2 groupes et ont reçu soit le médicament étudié (appelé « baloxavir marboxil »), soit un placebo (médicament non actif); le choix du traitement administré à chaque personne a été laissé au hasard. Les chercheurs ont ensuite déterminé combien de personnes vivant dans les mêmes foyers avaient été infectées par le virus de la grippe.
- Le principal résultat a été que baloxavir marboxil a réduit la propagation du virus de la grippe.
 - Pour chaque tranche de 10 personnes infectées par le virus de la grippe lorsqu'elles vivaient avec une personne du groupe placebo, environ 7 personnes ont contracté le virus de la grippe lorsqu'elles vivaient avec une personne du groupe baloxavir marboxil
 - Cela signifie que le risque de contracter le virus de la grippe était inférieur d'environ 30 % chez les personnes vivant avec une personne infectée par la grippe qui était dans le groupe baloxavir marboxil, par rapport au groupe placebo
 - En raison de la conception de l'étude et du grand nombre de participants, les chercheurs sont convaincus que l'effet de baloxavir marboxil sur la réduction de la propagation du virus de la grippe entre les personnes vivant dans le même foyer par rapport au placebo n'est pas dû au hasard
- Une seule personne prenant baloxavir marboxil (0,1 % - environ 1 personne sur 1 000) a présenté un effet indésirable grave dont on pensait qu'il était lié au traitement à l'étude.
 - Cette personne avait eu un test de grossesse positif peu de temps après avoir terminé l'étude et l'effet indésirable a été la perte de grossesse (fausse couche)
- Aucun effet indésirable grave n'a été signalé dans le groupe placebo.

1. Informations générales sur l'étude

Pourquoi cette étude a-t-elle été menée ?

La grippe est une maladie courante causée par une infection par le virus de la grippe. Les symptômes fréquents comprennent fièvre, toux, maux de gorge, courbatures et fatigue.

La plupart des personnes guérissent de la grippe en une semaine sans avoir besoin de consulter un médecin. Parfois, la grippe peut entraîner des maladies plus graves (complications) telles qu'un gonflement/une inflammation des poumons (pneumonie) ou une intoxication par le sang (septicémie). Certaines personnes sont plus susceptibles de présenter des complications dues à la grippe. Cela inclut les enfants de moins de 2 ans, les adultes de plus de 65 ans et les personnes présentant des problèmes de santé existants comme une

maladie pulmonaire ou cardiaque, un diabète ou un système immunitaire faible (les défenses naturelles de l'organisme).

Il existe de nombreux médicaments en vente libre pour traiter les symptômes de la grippe, mais ceux-ci n'affectent pas directement le virus de la grippe. Les traitements antiviraux, comme baloxavir marboxil, s'attaquent au virus de la grippe - la cause de la grippe. Ceux-ci peuvent être prescrits par un médecin ou un pharmacien. Chaque année, des millions de personnes dans le monde ont besoin d'un traitement contre la grippe.

Baloxavir marboxil est un traitement antiviral contre la grippe qui agit différemment des autres antiviraux. Il s'est avéré efficace dans le traitement de la grippe chez les adultes et les enfants. Cette étude a évalué dans quelle mesure baloxavir marboxil avait réussi à prévenir la propagation du virus de la grippe entre des personnes vivant dans le même foyer.

Quel était le médicament à l'étude ?

Cette étude a porté sur un médicament appelé « baloxavir marboxil »

- Il se prononce de la manière suivante : « ba-lox-av-ir mar-box-il ».
- Baloxavir marboxil agit en empêchant le virus de la grippe de se répliquer dans l'organisme.
- Cela pourrait signifier que baloxavir marboxil pourrait empêcher la transmission du virus à d'autres personnes.

Baloxavir marboxil a été comparé à un « placebo ».

- Ce mot se prononce « pla – sé – bo ».
- Le placebo avait la même apparence que baloxavir marboxil, mais ne contenait pas de véritable médicament. Autrement dit, il n'avait aucun effet médicamenteux sur l'organisme.
- Les chercheurs ont comparé baloxavir marboxil à un placebo afin de pouvoir montrer quels bénéfices ou effets indésirables sont réellement causés par le médicament.

Que les chercheurs souhaitaient-ils savoir ?

La question principale à laquelle les chercheurs souhaitaient répondre était la suivante : Dans quelle mesure baloxavir marboxil agit-il pour réduire la propagation du virus de la grippe ?

De quel type d'étude s'agissait-il ?

Il s'agissait d'une étude de « phase 3 ». Cela signifie que baloxavir marboxil avait été testé chez un certain nombre de personnes infectées par la grippe avant cette étude. Cette étude a été réalisée après que baloxavir marboxil a été homologué pour que les médecins puissent l'administrer aux patients pour traiter la grippe. Dans le cadre de cette étude, un plus grand nombre de personnes infectées par la grippe ont pris baloxavir marboxil ou un placebo - cela

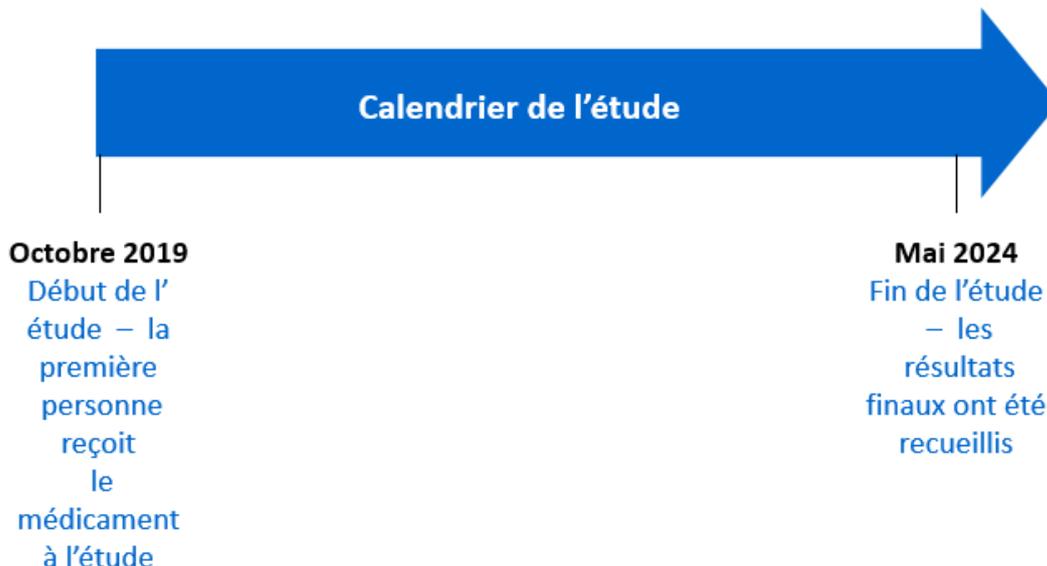
avait pour but de déterminer si baloxavir marboxil permettait de réduire la propagation du virus de la grippe entre les personnes vivant ensemble.

Il s'agissait d'une étude « en double aveugle ». Cela signifie que personne ne savait quel traitement était administré - ni les personnes participant à l'étude, ni l'équipe qui la menait. On peut ainsi s'assurer que les résultats du traitement ne sont pas influencés par ce que les personnes attendent du traitement reçu. Une fois l'étude terminée, les participants à l'étude ont pu déterminer quel traitement ils avaient reçu.

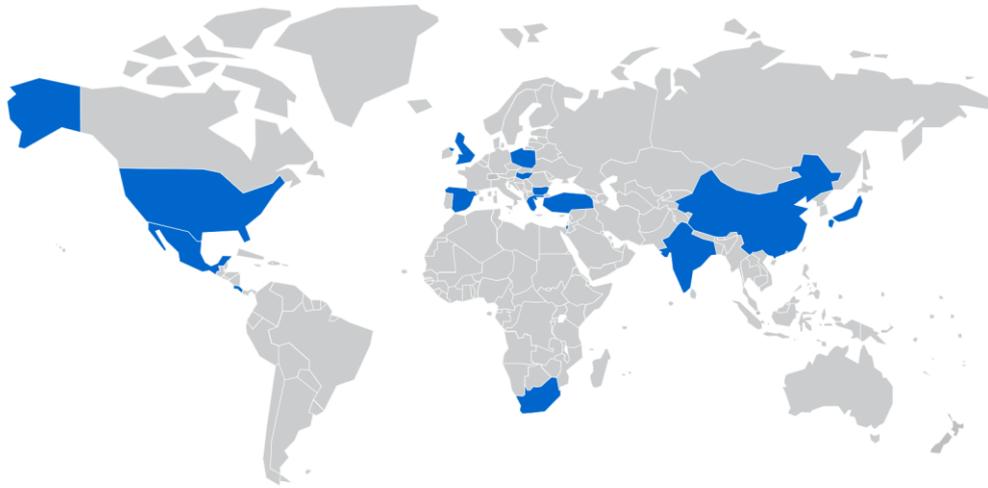
Il s'agissait d'une étude « randomisée ». Cela signifie que les traitements administrés aux patients participant à l'étude ont été décidés au hasard, comme lorsqu'on joue à pile ou face. Le choix des médicaments au hasard rend plus probable la présence d'un mélange semblable des types de personnes dans les groupes (par exemple, âge, race). À part les médicaments à proprement parler, testés dans chaque groupe, toutes les autres dimensions de la prise en charge étaient les mêmes d'un groupe à l'autre.

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

L'étude a débuté en octobre 2019 et s'est terminée en mai 2024. Ce résumé a été rédigé après la fin de l'étude.



L'étude a été menée auprès de 142 investigateurs à travers 15 pays du monde. La carte suivante indique les pays dans lesquels l'étude a été menée.



- Bulgarie
- Chine
- Costa Rica
- Grèce
- Hongrie

- Inde
- Israël
- Japon
- Mexique
- Pologne

- Afrique du Sud
- Espagne
- Turquie
- Royaume – Uni
- États – Unis

2. Qui a participé à cette étude ?

Dans cette étude, 4 138 personnes ont participé à l'étude - 1 457 personnes étaient atteintes de la grippe et 2 681 vivaient avec elles dans les mêmes foyers.

Parmi ces personnes, les nombres suivants de personnes répondaient aux critères requis pour que les chercheurs puissent déterminer dans quelle mesure la propagation du virus de la grippe a été affectée par le médicament à l'étude :

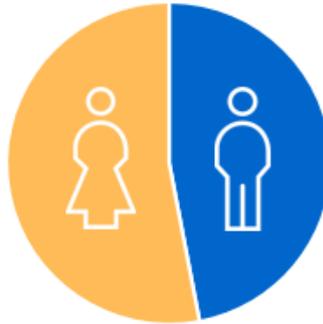
- 1 092 personnes infectées par la grippe ont reçu soit baloxavir marboxil, soit un placebo.
- 2 216 personnes vivaient avec elles dans les mêmes foyers.

Vous trouverez ci-dessous de plus amples informations sur les participants.

Personnes atteintes de la grippe

53 %

578 personnes sur 1 092
étaient des femmes



47 %

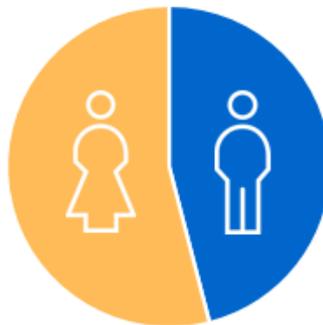
514 personnes sur
1 092 étaient des
hommes

Tranche d'âge : 5 à 64 ans

Personnes vivant avec la grippe

54 %

1 205 personnes sur 2 216
étaient des femmes



46 %

1 011 personnes sur
2 216 étaient des
hommes

Tranche d'âge : 2 à 91 ans

Les personnes infectées par la grippe pouvaient participer à l'étude si :

- Elles étaient âgées de 5 à 64 ans.
- Elles avaient subi un test par écouvillonnage nasal confirmant qu'elles étaient porteuses du virus de la grippe.
- Les symptômes de la grippe n'avaient pas commencé plus de 2 jours avant de rejoindre l'étude.
- Toutes les personnes avec qui elles vivaient avaient donné leur accord pour subir des prélèvements par écouvillonnage nasal.
- Au moins 1 personne avec laquelle elles vivaient n'avait pas reçu de vaccin antigrippal.

Les personnes infectées par la grippe ne pouvaient pas participer à l'étude si :

- Elles avaient reçu un traitement antiviral contre la grippe au cours du mois précédent ou présentaient d'autres infections en cours nécessitant un traitement.
- Elles étaient enceintes ou présentaient un état de santé qui les exposait à un risque plus élevé de contracter la grippe (comme une maladie cardiaque).
- Toute personne de son foyer était âgée de 2 ans ou moins, avait un système immunitaire affaibli ou avait reçu un diagnostic de grippe ou de COVID-19 au cours du mois précédent.

Certains foyers ne répondaient pas à ces critères de recherche ou à d'autres critères. Les informations recueillies dans ces foyers n'ont pas été utilisées pour déterminer dans quelle mesure la propagation du virus de la grippe a été affectée par le médicament à l'étude, même si une personne y vivant avait reçu baloxavir marboxil ou un placebo.

Les informations recueillies auprès de toutes les personnes ayant reçu le médicament à l'étude ont été utilisées pour comparer la sécurité de baloxavir marboxil à celle du placebo.

Ces chiffres sont détaillés dans la section suivante.

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

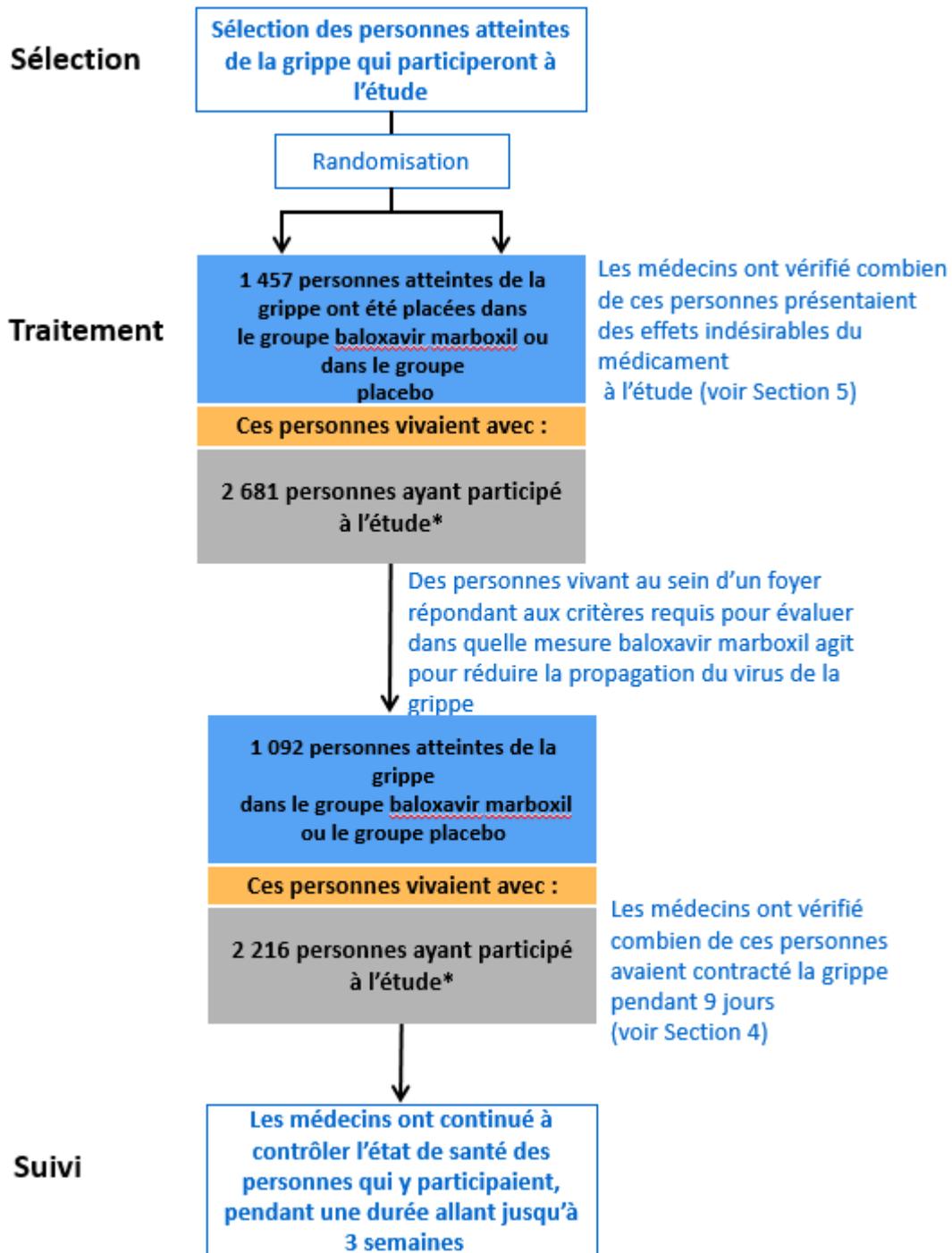
Pendant l'étude, les personnes atteintes de la grippe ont été sélectionnées au hasard pour recevoir 1 des 2 traitements. Les traitements ont été attribués de manière aléatoire, par ordinateur.

Les groupes de traitement étaient les suivants :

- Baloxavir marboxil (le médicament étudié) - administré sous forme de comprimé à avaler une fois (les enfants âgés de moins de 12 ans ont reçu baloxavir marboxil sous forme liquide)
- Placebo - administré sous forme de comprimé à avaler une fois (les enfants âgés de moins de 12 ans ont reçu un placebo sous forme liquide)

Après l'administration d'une dose unique de baloxavir marboxil ou d'un placebo à des personnes infectées par la grippe, les personnes vivant avec elles dans le même foyer ont été testées pour dépister le virus de la grippe au cours des 9 jours suivants.

Lorsque l'étude a pris fin, on a demandé à ces personnes de revenir au centre d'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.



*non infectés par la grippe au début de l'étude.

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

Question 1 : Dans quelle mesure baloxavir marboxil agit-il pour réduire la propagation du virus de la grippe ?

Les chercheurs ont prélevé des écouvillons nasaux chez des personnes vivant avec des participants grippés. Ils ont examiné le nombre de personnes dont le test de dépistage du virus de la grippe était positif.

Le nombre de personnes ayant contracté le virus de la grippe a été comparé entre celles vivant avec une personne du groupe baloxavir marboxil et celles vivant avec une personne du groupe placebo.

Au 5e jour, le nombre de personnes ayant vécu avec des participants du groupe baloxavir marboxil dont le test de dépistage du virus de la grippe était positif était inférieur à celui des personnes ayant vécu avec des participants du groupe placebo.

- Pour chaque tranche de 10 personnes infectées par le virus de la grippe lorsqu'elles vivaient avec une personne du groupe placebo, environ 7 personnes ont contracté le virus de la grippe lorsqu'elles vivaient avec une personne du groupe baloxavir marboxil.
- Cela signifie que le risque de contracter le virus de la grippe était inférieur d'environ 30 % chez les personnes vivant avec une personne infectée par la grippe qui était dans le groupe baloxavir marboxil, par rapport au groupe placebo.

En raison de la conception de l'étude et du grand nombre de participants, les chercheurs sont convaincus que l'effet de baloxavir marboxil sur la réduction de la propagation du virus de la grippe entre les personnes vivant dans le même foyer par rapport au placebo n'est pas dû au hasard.

Cette section montre seulement les principaux résultats de l'étude. Des informations sur tous les autres résultats sont disponibles sur les sites Internet indiqués à la fin de la présente synthèse (voir section 8).

5. Quels ont été les effets indésirables ?

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

- Ils sont décrits dans ce résumé parce que le médecin investigateur estime que les effets indésirables étaient liés aux traitements de l'étude.
- Toutes les personnes de cette étude n'ont pas présenté tous les effets indésirables.
- Les effets indésirables peuvent être légers à très graves et peuvent différer d'une personne à l'autre.
- 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 d'autres études.
- Les effets indésirables graves et fréquents sont énumérés dans les sections suivantes.

Sur les 1 457 personnes atteintes de la grippe qui ont participé à l'étude pour la première fois, 8 ont quitté l'étude avant de recevoir le traitement. Les 1 449 personnes ayant reçu baloxavir marboxil ou un placebo sont incluses dans les données de tolérance présentées ici.

Effets indésirables graves

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

Au cours de cette étude, les effets indésirables graves liés au médicament à l'étude ont été très rares :

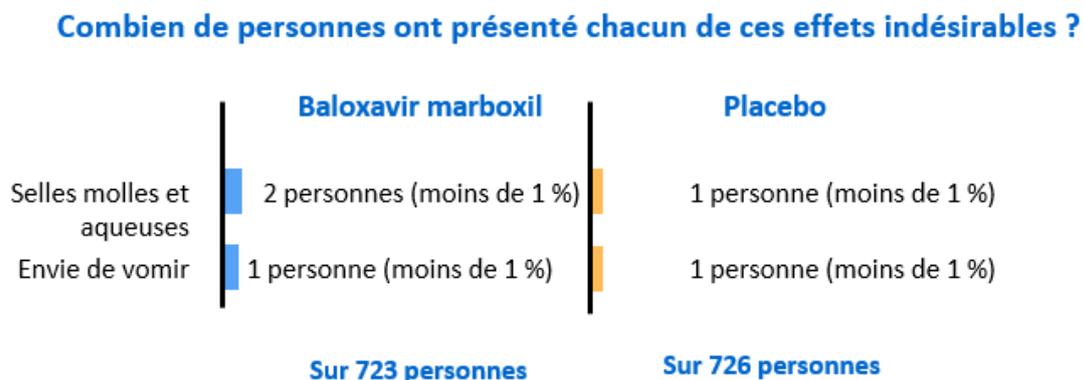
- 1 personne prenant baloxavir marboxil a présenté un effet indésirable grave.
- Cette personne avait eu un test de grossesse positif peu de temps après avoir terminé l'étude et l'effet indésirable a été la perte de grossesse (fausse couche)
- Aucune personne sous placebo n'a présenté d'effet indésirable grave.

Aucun participant de l'étude n'est décédé en raison d'effets indésirables qui auraient pu être liés à l'un des médicaments de l'étude.

Effets indésirables les plus fréquents

Au cours de cette étude, moins de 1 personne sur 100 (moins de 1 %) a présenté un effet indésirable qui n'a pas été considéré comme grave et qui était lié au médicament à l'étude.

Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez au moins 2 personnes) sont présentés dans l'illustration suivante.



Autres effets indésirables

Vous trouverez des informations 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 aidé la recherche ?

Les informations présentées ici proviennent d'une seule étude menée auprès de 4 138 personnes infectées par la grippe ou vivant avec une personne infectée par la grippe. Ces résultats ont aidé les chercheurs à en savoir plus sur l'effet de baloxavir marboxil sur la propagation du virus de la grippe.

- Par rapport au placebo, le baloxavir marboxil a réduit la propagation du virus de la grippe entre les personnes vivant dans le même foyer.
- En raison de la conception de l'étude et du grand nombre de participants, les chercheurs sont convaincus que l'effet de baloxavir marboxil n'est pas dû au hasard.

Aucune étude ne peut fournir à elle seule toutes les informations 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 devez pas prendre de décisions uniquement sur la base du présent résumé. Consultez toujours votre médecin avant de prendre une quelconque décision au sujet de votre traitement.

7. D'autres études sont-elles prévues ?

Au moment de la rédaction de ce résumé, d'autres études avec le baloxavir marboxil étaient en cours.

8. Où puis-je trouver de plus amples informations ?

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

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03969212>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-004056-37/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/influenza/study-to-assess-the-efficacy-of-baloxavir-marboxil-vers-02272.html>

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

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

- Visitez la plateforme ForPatients et remplissez le formulaire de contact - <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/influenza/study-to-assess-the-efficacy-of-baloxavir-marboxil-vers-02272.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 :

- Adressez-vous au médecin de l'étude ou au personnel de l'hôpital ou de la clinique où s'est déroulée l'étude.

Si vous avez des questions sur votre propre 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 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 phase IIIB, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, sur l'efficacité clinique de baloxavir marboxil dans la diminution de la transmission directe de la grippe de patients par ailleurs en bonne santé aux contacts familiaux ».

L'étude est dénommée « Centerstone ».

- Numéro de protocole de cette étude : MV40618.
- Identifiant ClinicalTrials.gov de cette étude : NCT03969212.
- Numéro EudraCT de cette étude : 2018-004056-37