

Résumé des résultats d'étude clinique

Une étude visant à déterminer l'efficacité et la sécurité d'emploi de différentes combinaisons de médicaments à l'étude lorsqu'ils sont administrés à des personnes atteintes d'une infection à long terme par le virus de l'hépatite B

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

À propos de ce résumé

Le présent résumé porte sur les résultats d'un essai clinique (appelé « étude » dans ce document) dénommé l'étude PIRANGA sur l'hépatite B.

Ce résumé est rédigé à l'attention des :

- Membres du grand public ; et
- Personnes qui ont participé à l'étude.

Ce résumé est fondé sur des informations connues au moment de la rédaction du présent document.

L'étude PIRANGA a débuté en juillet 2020 et devrait se terminer en janvier 2025.

Ce résumé présente les résultats qui ont été rapportés en juillet 2024.

Parmi ceux-ci figurent les résultats complets des groupes Combo 2, 3, 4 et 6, ainsi que les résultats concernant les personnes qui ont terminé le traitement dans le groupe témoin.

Aucune étude ne peut à elle seule nous informer de tous les risques et bénéfices d'un médicament. De nombreux intervenants impliqués dans plusieurs études sont nécessaires pour obtenir toutes les informations dont nous avons besoin. Les résultats de cette partie de l'étude PIRANGA peuvent être différents de ceux obtenus dans le cadre d'autres études portant sur le même médicament.

- **Cela signifie que vous ne devez pas prendre de décision en vous fondant sur ce seul résumé - consultez toujours votre médecin avant de prendre la moindre décision concernant votre traitement.**

Sommaire du résumé

1. Informations générales sur cette étude
2. Qui a participé à cette étude ?
3. Quel a été le déroulement de l'étude ?
4. Quels ont été les résultats de l'étude ?
5. Quels ont été les effets indésirables ?
6. En quoi cette étude a-t-elle contribué à la recherche ?
7. D'autres études sont-elles prévues ?
8. Où puis-je trouver un complément d'information ?

Glossaire

- VHB = virus de l'hépatite B
- NUC = analogues de nucléosides ou de nucléotides

Nous tenons à remercier les personnes qui ont participé à cette étude

Les personnes qui ont pris part à cette partie de l'étude PIRANGA (appelées « participants ») ont aidé les chercheurs à répondre à des questions importantes sur les infections à long terme et persistantes par le virus de l'hépatite B (VHB) et sur les médicaments étudiés - xalnésiran (siRNA),

ruzotolimod (TLR7), interféron pégylé alpha (PEG-IFN α) - ainsi que sur les médicaments de référence : l'entécavir (ETV), le fumarate de ténofovir disoproxil (TDF) et le fumarate d'alafénamide disoproxil (TAF).

Informations essentielles sur cette étude

- L'étude PIRANGA a examiné le virus de l'hépatite B (VHB) et les niveaux d'une protéine à la surface du VHB, appelée « antigène de surface ». L'étude PIRANGA a analysé la capacité de différentes combinaisons de médicaments existants et de médicaments à l'étude à faire baisser les niveaux de VHB et de son antigène de surface de manière à ce qu'ils soient indétectables lors des analyses. Les chercheurs ont également voulu déterminer la sécurité d'emploi de ces médicaments
- Ce résumé présente les résultats rapportés en juillet 2024. Cela comprend les résultats complets des groupes Combo 2, 3, 4 et 6 et les résultats concernant les participants qui ont terminé l'étude dans le groupe témoin
- Dans cette partie de l'étude, les participants ont poursuivi leur traitement de référence actuel, comprenant des analogues de nucléosides ou de nucléotides, appelés « NUC » (ETV, TAF ou TDF). Des médicaments à l'étude ont également été administrés à certains participants, selon les modalités suivantes :
 - **Groupe témoin** : NUC
 - **Groupe Combo 2** : NUC et 100 mg de siRNA, le médicament à l'étude
 - **Groupe Combo 3** : NUC et 200 mg de siRNA, le médicament à l'étude
 - **Groupe Combo 4** : NUC et 200 mg de siRNA, le médicament à l'étude, et PEG-IFN α
 - **Groupe Combo 6** : NUC et 200 mg de siRNA, le médicament à l'étude, et TLR7
- Le groupe auquel chaque participant a été affecté a été déterminé de manière aléatoire
- Cette étude a été menée auprès de 160 personnes dans 9 pays et 159 ont été prises en compte dans les analyses
- Les chercheurs ont constaté que davantage de personnes présentaient un antigène de surface du VHB indétectable dans leur sang lorsqu'elles prenaient 200 mg de siRNA et PEG-IFN α (Combo 4) ou 200 mg de siRNA et TLR7 (Combo 6), par rapport aux personnes qui prenaient uniquement des NUC (Témoin).
- Aucun nouveau problème de sécurité d'emploi n'a été constaté :
 - 1 personne sur 159 (moins de 1 %) a présenté un effet indésirable grave dû au PEG-IFN α , par rapport à 0 personne prenant uniquement des NUC
- L'étude PIRANGA est toujours en cours au moment de la rédaction du présent résumé. Elle devrait se terminer en janvier 2025

1. Informations générales sur cette étude

Pourquoi cette étude a-t-elle été réalisée ?

L'hépatite B est une infection du foie provoquée par le virus de l'hépatite B (VHB). Le VHB est un virus qui provoque le gonflement et l'inflammation du foie. Certaines personnes atteintes du VHB ne sont malades que pendant quelques semaines (on parle alors d'infection « aiguë »), mais pour d'autres, la maladie évolue vers une maladie grave qui dure toute la vie, on parle alors d'infection chronique par le VHB. Chronique signifie qu'elle est continue pendant une longue période. Une infection à long terme par le VHB augmente le risque de développer un cancer du foie ou une cirrhose. La cirrhose est une maladie qui provoque des lésions permanentes au niveau du foie et empêche celui-ci de fonctionner correctement.

Le VHB transmet aux cellules du foie les instructions nécessaires à la fabrication de copies de lui-même (appelées « ADN »). Les cellules hépatiques produisent alors davantage de VHB, notamment une partie du virus appelée « antigène de surface ». Un antigène est une substance, comme un fragment de virus ou de pollen, que l'organisme reconnaît comme étrangère et qui déclenche une réponse du système immunitaire. Le système immunitaire constitue la défense naturelle de l'organisme, qui le protège contre les substances étrangères ou nocives telles que les bactéries et les virus. Lorsque le système immunitaire est fonctionnel, l'organisme produit dans le sang des protéines spécifiques appelées « anticorps » qui peuvent se fixer sur le VHB (on parle alors de « séroconversion »). La présence d'anticorps anti-VHB est un indicateur du contrôle immunitaire de l'infection par le VHB.

Dans le cas des infections à long terme par le VHB, l'élimination complète de l'ADN du VHB - connue sous le nom de « guérison de la maladie » - n'est pas possible à l'heure actuelle. Cependant, lorsque l'ADN du VHB et l'antigène de surface du VHB sont réduits au point de ne plus être détectables dans le sang, on parle de « guérison fonctionnelle ». La réduction de la quantité d'antigène de surface du VHB jusqu'à ce qu'il ne puisse plus être détecté lors des analyses peut empêcher la maladie de s'aggraver.

Les médicaments de référence représentent le traitement classique accepté, généralement administré aux personnes atteintes d'une maladie. Les médicaments qui aident à combattre les virus sont appelés « antiviraux ». Il existe deux types de médicaments antiviraux de référence pour le traitement de l'infection à long terme par le VHB :

- Analogues de nucléotides ou de nucléosides, appelés « NUC »
- Interférons pégylés (interférons à longue durée d'action), appelés « PEG-IFN α »

Ces médicaments peuvent réduire le taux d'infection par le VHB et le risque de problèmes hépatiques, mais :

- Les traitements à base de NUC doivent être suivis pendant une longue période, parfois toute la vie, et ne sont pas efficaces pour tout le monde
- La prise de PEG-IFN α doit s'étaler sur une période pouvant aller jusqu'à un an et peut entraîner des effets indésirables
- Le traitement à base de NUC et par PEG-IFN α entraîne une guérison fonctionnelle chez seulement un petit nombre de personnes atteintes d'une infection à long terme par le VHB (environ 1 personne sur 33 [3 %])

Des médicaments plus efficaces sont nécessaires pour réduire le niveau du virus et obtenir la guérison des personnes atteintes d'une infection à long terme par le VHB.

L'étude PIRANGA vise à déterminer la capacité des médicaments de référence à faire baisser les

taux d'antigène de surface du VHB dans l'organisme, par rapport à la prise de ces médicaments en association avec différents médicaments antiviraux. Les chercheurs s'intéressent également à la sécurité d'emploi des associations médicamenteuses.

Quels étaient les médicaments à l'étude dans cette partie de l'étude ?

L'étude PIRANGA est toujours en cours. Ce résumé ne comprend que les résultats des groupes Combo 2, 3, 4 et 6 issus de l'étude PIRANGA et des participants qui ont terminé l'étude dans le groupe témoin.

Toutes les personnes participant à l'étude PIRANGA ont continué à prendre leurs médicaments habituels, qui étaient des NUC (ETV, TAF ou TDF).

Des médicaments à l'étude ont également été administrés à certains groupes pour déterminer si les associations médicamenteuses étaient plus efficaces que les médicaments habituels en monothérapie. Les chercheurs ont comparé le traitement de référence par NUC, seul ou associé aux médicaments faisant l'objet de l'étude, afin de mettre en évidence les bénéfices ou les effets indésirables réellement provoqués par les médicaments.

« PEG-IFN α »

- Également connu sous le nom « d'interféron pégylé alpha ». Vous prononcez ce terme en anglais en disant « peg-uh-lay-ted in-ter-fear-on al-fuh »
- Le PEG-IFN α est un médicament antiviral qui agit en aidant le système immunitaire à combattre le VHB. Il est autorisé pour le traitement du VHB chronique

« TLR7 »

- Également connu sous le nom de « ruzotolimod ». Vous prononcez ce mot en disant « ru-ZOH-toll-i-mod »
- Le TLR7 agit en aidant le système immunitaire à combattre le VHB
- Cela peut vouloir dire que le TLR7 est capable d'aider le système immunitaire à combattre le VHB

« siRNA »

- Également connu sous le nom de « xalnésiran ». Vous prononcez ce mot en anglais en disant « zall-NI-sih-ran »
- Le siRNA agit en empêchant la fabrication de nouveaux VHB
- Cela peut vouloir dire que le siRNA pourrait réduire la quantité de VHB dans l'organisme

Que voulaient découvrir les chercheurs ?

- Les chercheurs réalisent l'étude PIRANGA afin de comparer les médicaments de référence NUC associés ou non à différents médicaments à l'étude - afin de déterminer l'efficacité des différentes associations de médicaments à l'étude (voir section 4 « Quels ont été les résultats des groupes ? »).
- Ils voulaient également déterminer la sécurité d'emploi des associations de médicaments à l'étude, en vérifiant le nombre de personnes ayant présenté des effets indésirables et la gravité de ces effets lors de la prise de chacun des médicaments au cours de l'étude (voir section 5 « Quels ont été les effets indésirables observés dans les groupes ? »).

La principale question à laquelle les chercheurs souhaitent répondre était la suivante :

1. Chez combien de participants aucun antigène de surface du VHB n'a été détecté dans le sang 6 mois après leur dernière dose de médicaments à l'étude ?

Les chercheurs souhaitent également répondre à une autre question :

2. Combien de participants ont manifesté des signes indiquant que leur système immunitaire pouvait combattre le virus VHB en produisant des anticorps (séroconversion) ?

De quel type d'étude s'agissait-il ?

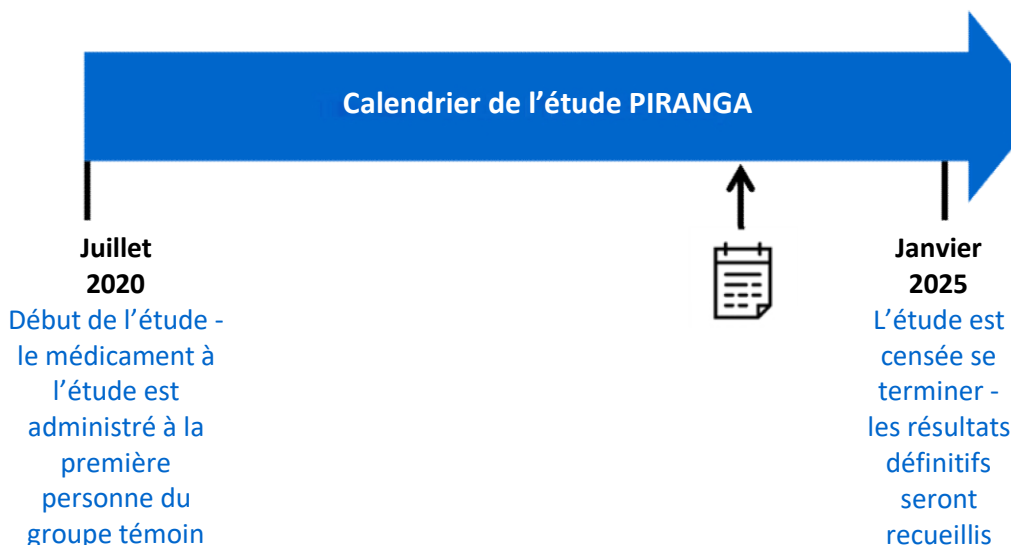
L'étude PIRANGA est une étude de « phase 2 ». Cela signifie que la sécurité d'emploi du TLR7 et du siRNA a été analysée avant cette étude chez un certain nombre de personnes atteintes ou non d'une infection à long terme par le VHB. Dans le cadre de cette partie de l'étude, les personnes atteintes d'une infection à long terme par le VHB ont reçu le traitement de référence par NUC seul ou associé à un siRNA seul, ou à un siRNA et au PEG-IFN α , ou à un siRNA et au TLR7. L'objectif était de déterminer si le traitement par NUC et les médicaments à l'étude était plus efficace que le traitement par NUC seul pour réduire le VHB et son antigène de surface à des niveaux indétectables. Ils voulaient également déterminer la sécurité d'emploi des associations de médicaments à l'étude.

L'étude PIRANGA est une étude « randomisée ». Cela signifie que le choix des médicaments administrés aux participants à l'étude a été décidé de manière aléatoire. Le choix aléatoire des médicaments administrés aux patients augmente la probabilité que les types de personnes composant chaque groupe (par exemple, l'âge, l'origine ethnique) soient similaires. Hormis les médicaments qui font l'objet de l'étude, tous les autres aspects de la prise en charge étaient identiques d'un groupe à l'autre.

L'étude PIRANGA est également une étude réalisée « en ouvert ». Cela signifie que toutes les personnes intervenant dans l'étude, notamment la personne participant à l'étude et le médecin de l'étude, connaissaient les médicaments à l'étude administrés à la personne.

Quand et où l'étude a-t-elle eu lieu ?

L'étude PIRANGA a débuté en juillet 2020 et devrait se terminer en janvier 2025.



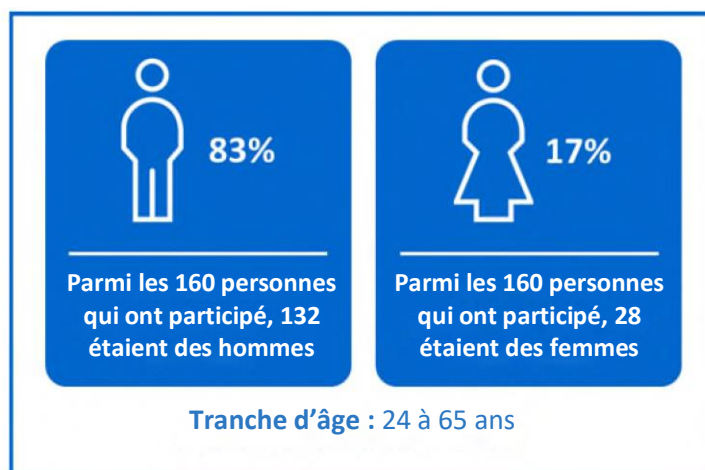
Le symbole figurant sur le calendrier (📅) indique la date à laquelle les informations des groupes Combo 2, 3, 4 et 6 ont été communiquées - en juillet 2024

Cette partie de l'étude s'est déroulée dans 22 centres d'étude répartis dans 9 pays, à savoir : Chili, Chine, France, Hong Kong, Nouvelle-Zélande, République de Corée, Espagne, Taïwan et Thaïlande.

2. Qui a participé à cette étude ?

Dans le cadre de cette étude, 160 personnes atteintes d'une infection à long terme par le VHB et dont le niveau viral a été contrôlé par un traitement à base de NUC ont participé dans les groupes Combo 2, 3, 4, 6 ou témoin et 159 d'entre elles ont été incluses dans cette analyse.

Les participants étaient âgés de 24 à 65 ans. 132 des 160 personnes (83 %) étaient des hommes et 28 des 160 personnes (17 %) étaient des femmes.



Les personnes pouvaient participer à l'étude si elles :

- Étaient âgés de 18 à 65 ans
- Souffraient d'infection par le VHB depuis au moins 6 mois, contrôlée par des NUC
- Avaient reçu un traitement à base de NUC pendant au moins 12 mois
- N'avaient pas changé de traitement à base de NUC dans les 3 mois précédant leur participation à l'étude

Les personnes ne pouvaient pas participer à l'étude si elles :

- Présentaient d'autres problèmes de santé, tels que des lésions hépatiques, des maladies cardiaques ou certaines infections
- Souffraient d'une maladie thyroïdienne non contrôlée par des médicaments
- Présentaient des antécédents de cancer du foie ou des risques de développer ce type de cancer
- Recevaient ou avaient récemment reçu certains autres traitements, tels que des médicaments destinés à détruire les cellules cancéreuses (chimiothérapie), à réduire l'inflammation (corticoïdes) ou des médicaments affectant le système immunitaire
- Avaient reçu un traitement contre l'infection par le VHB par un autre médicament de l'étude clinique dans les 6 mois précédant leur participation à l'étude
- Étaient enceintes, allaitaient ou prévoyaient de tomber enceinte pendant l'étude ou dans les 6 mois suivant la dernière dose du médicament à l'étude
- Ne répondaient pas aux critères requis pour faire partie de l'un des groupes

3. Quel a été le déroulement de l'étude ?

Au cours de l'étude PIRANGA, les personnes ont été sélectionnées de manière aléatoire pour être réparties dans 1 des 9 groupes - dont 1 groupe témoin et 8 groupes recevant le médicament à l'étude. Le choix du traitement a été effectué de manière aléatoire, par ordinateur. La sélection dépendait également des groupes qui étaient ouverts aux nouveaux participants au moment où ils ont pris part à l'étude et si les participants répondaient aux critères requis pour rejoindre certains groupes.

Le présent résumé ne contient que des informations sur les groupes Combo 2, 3, 4, 6 et les groupes témoin.

Les traitements administrés aux groupes Combo 2, 3, 4 et 6 étaient les suivants :

- **NUC** (médicament actuel) - poursuite du traitement sous la forme de pilule à avaler une fois par jour tant que certains critères ne sont pas remplis ou que la décision d'arrêter le traitement n'a pas été prise
 - **ET siRNA** (le médicament faisant l'objet de l'étude) - administré sous la forme d'injection sous la peau une fois par mois pendant 1 an (48 semaines) ou jusqu'à ce qu'il ait été décidé d'arrêter le traitement
- ET

Groupe Combo 4 uniquement

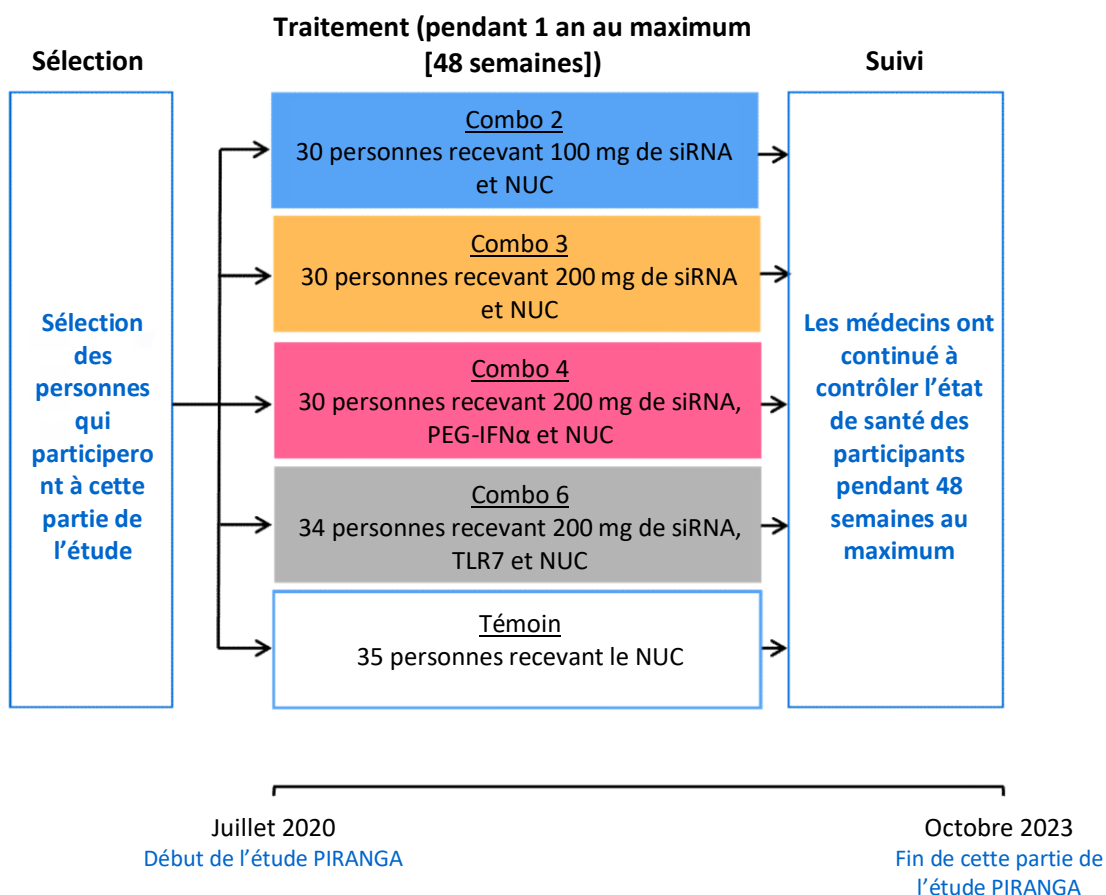
- **PEG-IFN α** (médicament actuel) - administré sous la forme d'injection sous la peau une fois par semaine pendant 1 an (48 semaines) ou jusqu'à ce qu'il ait été décidé d'arrêter le traitement

Groupe Combo 6 uniquement

- **TLR7** (le médicament faisant l'objet de l'étude) - administré sous la forme de pilule à avaler une fois tous les deux jours ou toutes les semaines pendant les semaines 13 à 24 et 37 à 48 uniquement ou jusqu'à ce qu'il ait été décidé d'arrêter le traitement

Lorsque les patients ont eu fini de prendre leurs médicaments dans le cadre de cette partie de l'étude, ils ont été invités à retourner dans leur centre d'étude pour effectuer d'autres visites, afin de faire le point sur leur état de santé général.

L'organigramme de l'étude présente toutes les étapes pour les groupes Combo 2, 3, 4 et 6 et le groupe témoin.



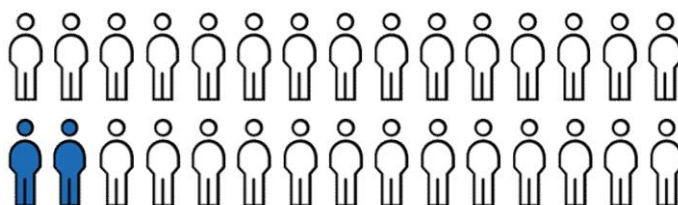
4. Quels ont été les résultats de l'étude ?

Question 1 : Chez combien de participants aucun antigène de surface du VHB n'a été détecté dans le sang 6 mois après leur dernière dose de médicaments à l'étude ?

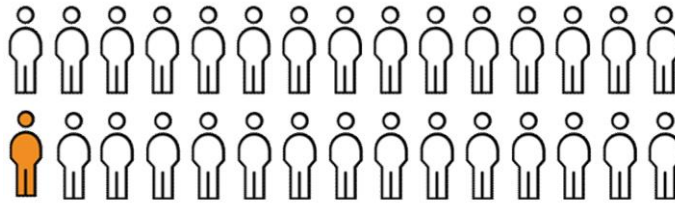
Les chercheurs voulaient observer si les médicaments à l'étude pouvaient réduire la quantité de VHB et de son antigène de surface à des niveaux non détectables dans les analyses de sang 6 mois après la fin du traitement. Cela pourrait aider à prévenir l'aggravation de la maladie.

6 mois après la fin du traitement, le nombre de personnes présentant un antigène de surface du VHB indétectable dans le sang était de :

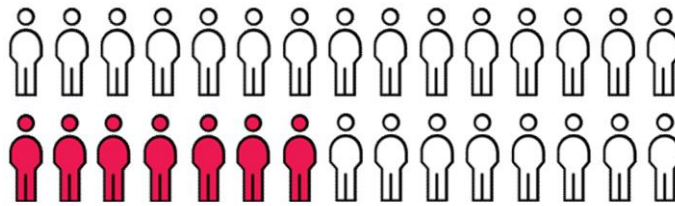
Combo 2 2 personnes sur 30 (7 %) prenant 100 mg de siRNA et NUC présentaient des taux d'antigène de surface du VHB indétectables



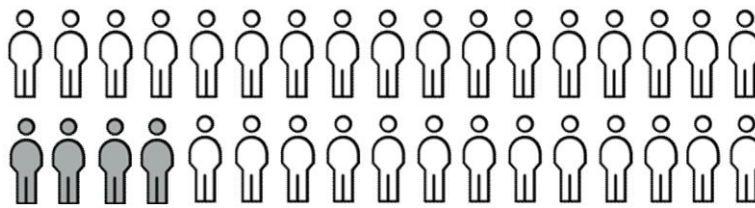
Combo 3 1 personne sur 30 (3 %) prenant 200 mg de siRNA et NUC présentait des taux d'antigène de surface du VHB indétectables



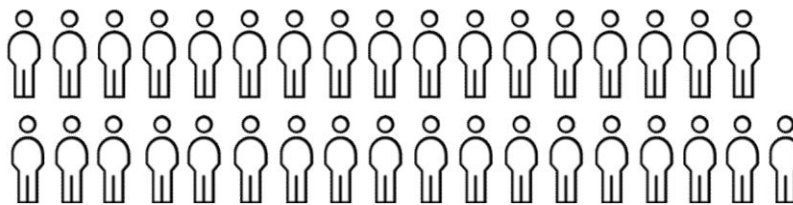
Combo 4 7 personnes sur 30 (23 %) prenant 200 mg de siRNA, PEG-IFN α et NUC présentait des taux d'antigène de surface du VHB indétectables



Combo 6 4 personnes sur 34 (12 %) prenant 200 mg de siRNA, TLR7 et NUC présentait des taux d'antigène de surface du VHB indétectables



Témoin 0 personne sur 35 (0 %) prenant uniquement des NUC présentait des taux d'antigène de surface du VHB indétectables



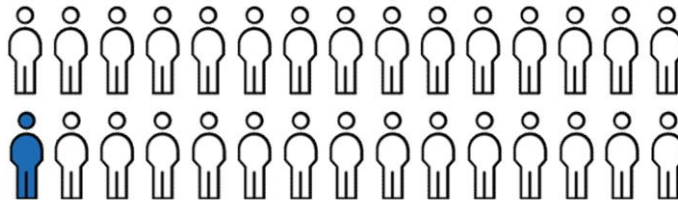
- Un plus grand nombre de personnes dans les groupes Combo 4 et 6 (siRNA et PEG-IFN α et NUC, siRNA et TLR7 et NUC) présentait un antigène de surface du VHB indétectable dans le sang 6 mois après la fin du traitement par rapport au groupe témoin prenant uniquement des NUC
- Le groupe Combo 4 (siRNA et PEG-IFN α et NUC) est celui qui compte le plus grand nombre de personnes dont l'antigène de surface du VHB est indétectable dans le sang 6 mois après la fin du traitement

Question 2 : Combien de participants ont manifesté des signes indiquant que leur système immunitaire pouvait combattre le VHB en produisant des anticorps (séroconversion) ?

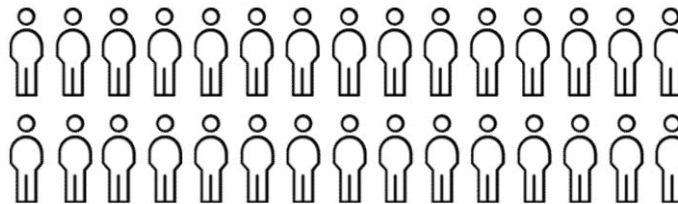
Les chercheurs ont voulu observer si les médicaments à l'étude augmentaient le nombre d'anticorps dans les analyses de sang effectuées 6 mois après la fin du traitement, ce qui permettrait de démontrer que le VHB est contrôlé par le système immunitaire de l'organisme.

6 mois après la fin du traitement, le nombre de personnes présentant des anticorps anti-VHB était de :

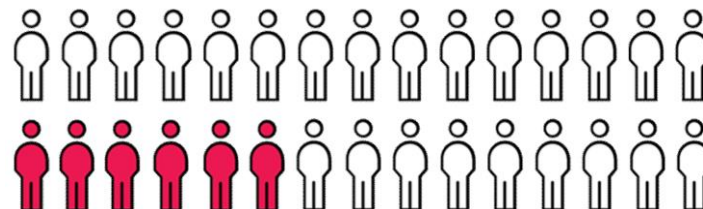
Combo 2 **1 personne sur 30 (3 %)** prenant 100 mg de siRNA et des NUC présentait des anticorps anti-VHB dans le sang



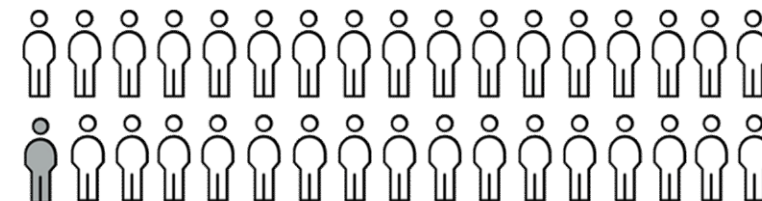
Combo 3 **0 personne sur 30 (0 %)** 200 mg de siRNA et des NUC présentait des anticorps anti-VHB dans le sang



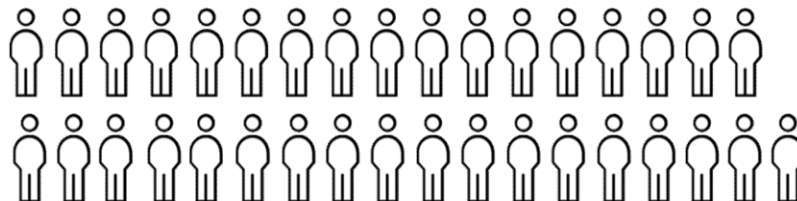
Combo 4 **6 personnes sur 30 (20 %)** prenant 200 mg de siRNA, PEG-IFN α et NUC présentaient des anticorps anti-VHB dans le sang



Combo 6 **1 personne sur 34 (3 %)** 200 mg de siRNA, TRL7 et NUC présentait des anticorps anti-VHB dans le sang



Témoignage 0 personne sur 35 (0 %) prenant uniquement des NUC présentait des anticorps anti-VHB dans le sang



- Le groupe Combo 4 (siRNA, PEG-IFN α et NUC) est celui qui compte le plus grand nombre de personnes présentant le plus d'anticorps dans le sang 6 mois après la fin du traitement

Cette section ne présente que les principaux résultats de cette étude. Des informations sur tous les autres résultats sont disponibles sur les sites Internet mentionnés à la fin de ce résumé (voir section 8).

5. Quels ont été les effets indésirables ?

Les effets indésirables sont des problèmes médicaux (par exemple une sensation de malaise) qui surviennent au cours de l'étude.

- Ils sont décrits dans le présent résumé, car le médecin de l'étude estime que les effets indésirables sont liés aux traitements de l'étude.
- Les effets indésirables n'ont pas été observés chez toutes les personnes participant à cette étude.
- Les effets indésirables peuvent être légers ou très graves et peuvent être différents d'une personne à l'autre.
- Il est important de préciser que les effets indésirables signalés dans le présent document proviennent uniquement de cette étude. Par conséquent, les effets indésirables figurant dans le présent document peuvent être différents de ceux observés dans d'autres études ou de ceux qui figurent sur la ou les notice(s) du médicament.
- Les effets indésirables fréquents et graves sont mentionnés dans les sections qui suivent.

Effets indésirables graves

Un effet indésirable est considéré comme « grave » s'il constitue un danger pour la vie, s'il nécessite une hospitalisation ou s'il est à l'origine de séquelles importantes.

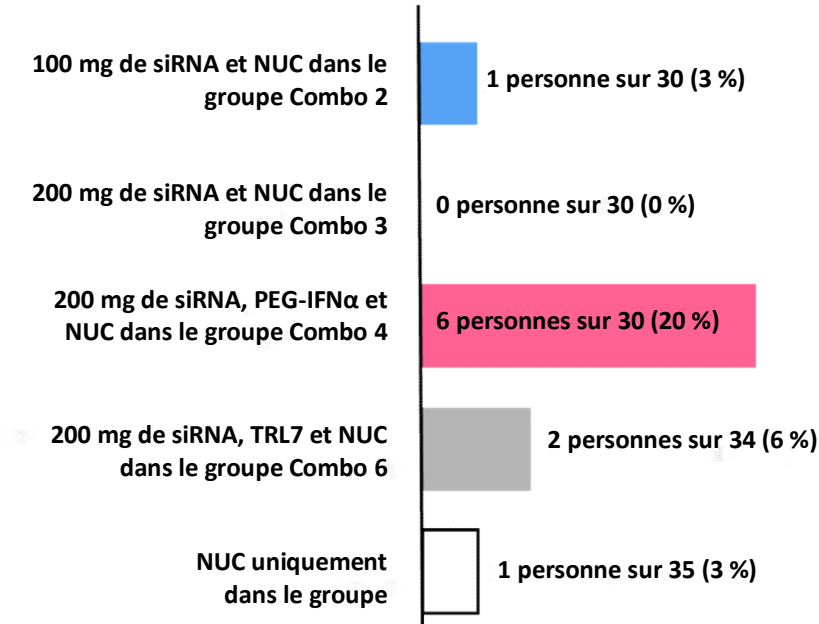
Au cours de cette partie de l'étude, 1 personne sur 159 (moins de 1 %) a présenté un effet indésirable grave lié au traitement par PEG-IFN α :

- Cette personne prenait 200 mg de siRNA, PEG-IFN α et NUC dans le groupe Combo 4, et a connu un épisode soudain de peur ou d'anxiété profonde (réaction de panique)

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

Au cours de cette partie de l'étude, certaines personnes ont arrêté de prendre leur médicament en raison d'effets indésirables :

Combien de personnes ont arrêté de prendre leur médicament en raison d'effets indésirables ?

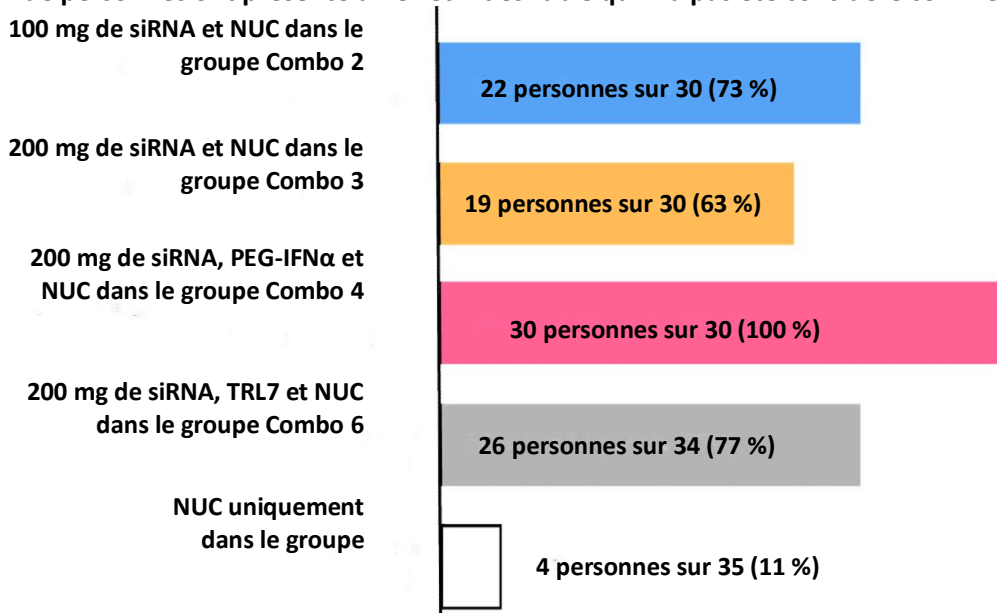


Effets indésirables les plus fréquents

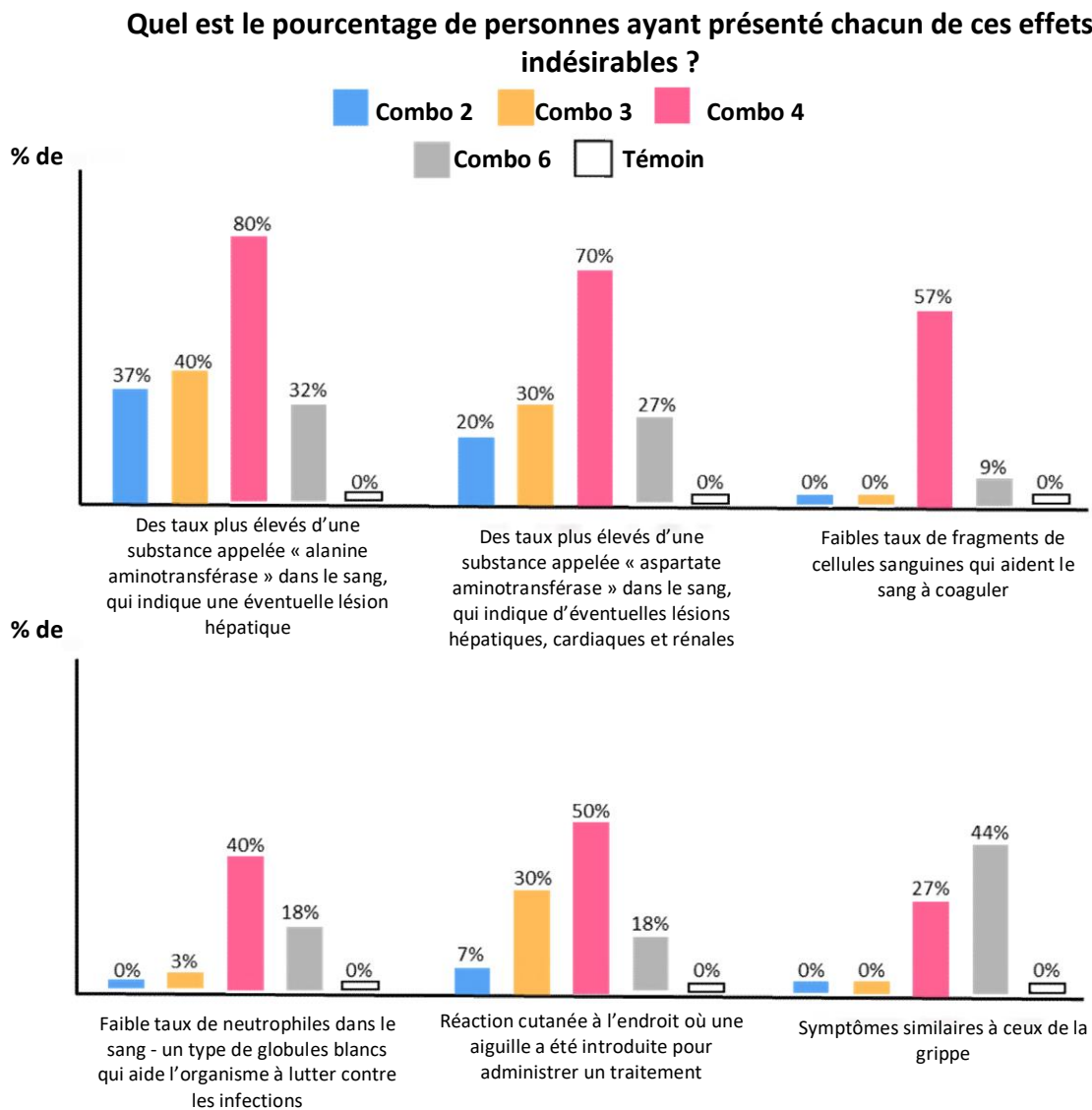
Dans l'ensemble, les 5 associations de traitements ont été bien tolérées. Les effets indésirables pour chacun des traitements combinés (Combo 2, Combo 3, Combo 4 et Combo 6) correspondaient à ce qui était prévu, compte tenu des risques connus des différents traitements. Aucun nouveau problème de sécurité d'emploi n'a été constaté.

Au cours de cette partie de l'étude, environ 8 personnes sur 10 (78 %) ont présenté un effet indésirable qui n'a pas été considéré comme grave.

Combien de personnes ont présenté un effet indésirable qui n'a pas été considéré comme grave ?



Les effets indésirables les plus fréquents sont présentés sur l'image suivante - il s'agit des 6 effets indésirables les plus fréquents observés dans cette partie de l'étude. Certaines personnes ont présenté plus d'un effet indésirable, ce qui signifie qu'elles sont représentées dans plusieurs parties du schéma.



Autres effets indésirables

Des informations sur d'autres effets secondaires (non mentionnés dans les sections qui précèdent) sont disponibles sur les sites Internet mentionnés à la fin du présent résumé – voir la section 8.

6. En quoi cette étude a-t-elle contribué à la recherche ?

Les informations présentées dans ce document sont issues d'une partie de l'étude PIRANGA menée auprès de personnes atteintes d'une infection à long terme par le VHB. Ces résultats proviennent des groupes Combo 2, 3, 4 et 6 qui ont été présentés en juillet 2024. Ces résultats ont permis aux chercheurs d'en apprendre davantage sur les infections par le VHB et sur les médicaments étudiés - NUC, PEG-IFN α , TLR7 et siRNA.

7. D'autres études sont-elles prévues ?

Au moment de la rédaction de ce résumé, aucune autre étude portant sur le siRNA ou le TLR7 n'est prévue.

8. Où puis-je trouver un complément d'information ?

Un complément d'information sur cette étude est disponible sur les sites Internet suivants :

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT04225715>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/hbv/a-trial-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-multiple-42976.html>

À qui puis-je m'adresser en cas de question concernant l'étude ?

Si vous avez des questions supplémentaires après avoir lu ce résumé, vous pouvez :

- Consulter la plateforme ForPatients et remplir le formulaire de contact – <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/hbv/a-trial-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-multiple-42976.html>
- Contacter un représentant de votre bureau local chez Roche

Si vous avez participé à cette étude et que vous avez la moindre question sur les résultats :

- Adressez-vous au médecin de l'étude ou au personnel de l'hôpital ou de la clinique où se déroule l'étude

Pour toute question sur votre traitement :

- Contactez le médecin qui vous suit dans le cadre de votre traitement

Qui a organisé et financé l'étude ?

Cette étude a été organisée et financée par F. Hoffmann-La Roche Ltd, dont le siège se trouve à Bâle, en Suisse.

Titre complet de l'étude et autres identifiants

Le titre complet de cette étude est le suivant : « Étude plateforme de phase II, randomisée, adaptative et en ouvert visant à évaluer l'efficacité et la sécurité de plusieurs associations de traitements chez des participants atteints d'hépatite B chronique ».

L'étude porte le nom de « PIRANGA ».

- Le numéro de protocole de cette étude est : WV41073.
- L'identifiant de cette étude sur ClinicalTrials.gov est : NCT04225715.
- Le numéro EudraCT de cette étude est : 2019-002086-35.