

Résumé vulgarisé des résultats de l'essai clinique

Étude sur l'association d'atézolizumab et de bévacizumab comparativement au sorafénib chez des personnes présentant un cancer du foie qui n'ont jamais reçu de chimiothérapie

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

À propos de ce résumé

Ce document résume les résultats d'un essai clinique (que l'on appellera « étude » ci-après) et a été rédigé à l'intention :

- des membres du public et;
- des personnes qui ont participé à l'étude.

Ce résumé repose sur les renseignements qui étaient connus au moment de sa rédaction (mai 2020).

L'étude a été amorcée en mars 2018 et devrait prendre fin en juin 2022. Ce résumé comprend les résultats qui ont été recueillis et analysés en août 2019. Au moment de la rédaction de ce résumé, l'étude était toujours en cours, et les médecins de l'étude continuaient de recueillir des renseignements. Le résumé sera mis à jour quand l'étude sera terminée.

Contenu du résumé

1. Renseignements généraux sur cette étude
2. Qui a participé à cette étude?
3. Comment l'étude s'est-elle déroulée?
4. Quels sont les résultats de l'étude à ce jour?

Une seule étude ne permet pas de tout révéler sur les effets secondaires possibles d'un médicament ni sur son efficacité. Pour découvrir tout ce que nous cherchons à savoir, nous devons mener de nombreuses études comptant plusieurs participants. Le présent résumé fournit des renseignements sur les résultats d'une étude portant sur une nouvelle association de médicaments qui pourrait constituer une option dans le cadre de votre cheminement thérapeutique. Nous avons inclus dans ce résumé les résultats positifs et les résultats négatifs de cette étude, mais c'est vous et votre médecin qui devez prendre ensemble les décisions médicales qui vous concernent, en tenant compte de tous les renseignements disponibles. **Par conséquent, vous ne devriez pas vous fier uniquement à ce résumé pour prendre des décisions. Par ailleurs, vous devez toujours consulter votre médecin avant de décider quoi que ce soit au sujet de votre traitement.**

5. Quels ont été les effets secondaires?
6. Comment l'étude a-t-elle contribué à la recherche?
7. D'autres études sont-elles prévues?
8. Où puis-je trouver plus d'information?

Merci à tous les participants de l'étude

Les personnes qui ont pris part à cette étude ont aidé les chercheurs à trouver des réponses à d'importantes questions sur le cancer du foie et son traitement à l'aide d'un médicament appelé « atézolizumab » (médicament à l'étude) administré en association avec un autre médicament à l'étude appelé « bévacizumab ».

Renseignements importants à propos de cette étude

- Pourquoi cette étude est-elle menée?
 - Pour comparer l'association d'atézolizumab et de bévacicumab au traitement par le sorafénib, afin de voir quel traitement est le plus efficace chez des personnes dont le cancer du foie s'est propagé à d'autres parties du corps ou qui ne peut pas être guéri par une intervention chirurgicale (ce qu'on appelle un cancer du foie « non résécable »).
 - Pour découvrir si l'association d'atézolizumab et de bévacicumab peut prolonger la vie de personnes atteintes d'un cancer du foie non résécable et leur donner un plus long sursis avant l'aggravation de leur cancer, comparativement au sorafénib.
 - Pour vérifier si l'association d'atézolizumab et de bévacicumab est sécuritaire chez les personnes atteintes d'un cancer du foie non résécable (combien de personnes ont présenté des effets secondaires et quelle était leur gravité).
- Dans cette étude, les personnes reçoivent le médicament à l'étude (association d'atézolizumab et de bévacicumab – **Groupe A**) ou prennent un médicament existant (sorafénib – **Groupe B**).
- L'étude a compté 501 participants et a été menée dans 17 pays et régions.
- À ce jour, l'étude a révélé que :
 - Les deux tiers (67 %) des personnes du **Groupe A** étaient toujours en vie 1 an après le début de leur traitement, comparativement à environ la moitié (55 %) des personnes du **Groupe B**.
 - Chez les personnes du **Groupe A**, les tumeurs ont cessé de progresser plus longtemps (en moyenne 7 mois) que chez les personnes du **Groupe B** (dont les tumeurs ont cessé de progresser pendant une moyenne de 4 mois).
 - Plus du quart (27 %) des personnes du **Groupe A** ont vu la taille de leurs tumeurs diminuer, comparativement à un peu plus du dixième (12 %) des personnes du **Groupe B**.
 - La qualité de vie des personnes du **Groupe A** a mis plus de temps avant de se détériorer (en moyenne 11 mois) que celle des personnes du **Groupe B**, qui s'est détériorée après une moyenne de 4 mois.
- Environ 38 % des personnes du **Groupe A** (125 personnes sur 329) ont présenté des effets secondaires graves, comparativement à environ 31 % des personnes du **Groupe B** (48 personnes sur 126).
- Au moment de la rédaction de ce résumé, l'étude était toujours en cours. Elle devrait prendre fin en juin 2022.

1. Renseignements généraux sur cette étude

Pourquoi cette étude a-t-elle été menée?

Les personnes dont le cancer du foie s'est propagé à d'autres parties du corps ou qui est trop gros (ou difficile) pour pouvoir être retiré dans le cadre d'une intervention chirurgicale prennent habituellement des médicaments « ciblés ». On les appelle « médicaments ciblés » parce qu'ils peuvent distinguer les cellules cancéreuses des cellules saines et peuvent « cibler » et détruire seulement les cellules cancéreuses. Un médicament ciblé appelé « sorafénib » représente le traitement standard des personnes qui ont un cancer du foie avancé. Cela dit, les médicaments ciblés ne sont pas efficaces chez tous les patients ou encore peuvent n'être efficaces que pendant une courte période, après quoi le cancer recommence à progresser. Par ailleurs, certaines personnes doivent cesser de prendre le médicament ciblé parce que les effets secondaires qu'il occasionne rendent le traitement trop difficile à poursuivre.

Les médecins peuvent également choisir de prescrire un traitement appelé « immunothérapie » aux personnes qui ont déjà reçu le sorafénib. L'immunothérapie est une forme de traitement qui aide le système immunitaire du patient à s'attaquer aux cellules cancéreuses. Les traitements d'immunothérapie, eux aussi, agissent mieux chez certaines personnes que chez d'autres ou n'agissent que pendant une courte période. Il est possible que les cellules cancéreuses arrivent à se « cacher » du système immunitaire et/ou apprennent à « échapper » aux attaques du système immunitaire.

L'administration de traitements d'immunothérapie en même temps que d'autres médicaments permet de perpétrer une « double attaque » contre le cancer. Cette double attaque peut être plus efficace que les médicaments administrés individuellement. L'immunothérapie est parfois associée à un médicament de type « anti-angiogénique ». Les anti-angiogéniques empêchent les cellules cancéreuses de former les nouveaux vaisseaux sanguins dont elles ont besoin pour croître et se propager.

Dans cette étude, les chercheurs voulaient vérifier si l'association d'un traitement d'immunothérapie et d'un médicament anti-angiogénique peut prolonger la vie des patients et interrompre la progression du cancer pendant plus de temps que l'administration d'un médicament ciblé existant. Ils souhaitaient en outre vérifier si l'association était sécuritaire. Avant de prendre les médicaments à l'étude, les participants n'avaient jamais reçu de chimiothérapie ni de médicament ciblé pour traiter leur cancer du foie.

Quels médicaments sont évalués dans le cadre de l'étude?

Cette étude a évalué l'administration d'un médicament à l'étude appelé « atézolizumab » (dont le nom de marque est Tecentriq®) en association avec un autre médicament à l'étude appelé « bévacizumab » (dont le nom de marque est Avastin®) par les personnes du **Groupe A**.

- Le premier médicament se prononce « a – té – zo – li – zu – mab ».
 - Le système immunitaire de l'organisme combat des maladies comme le cancer. Cependant, les cellules cancéreuses peuvent empêcher le système immunitaire de les attaquer. L'atézolizumab lève ce blocage, de sorte que le système immunitaire peut s'attaquer aux cellules cancéreuses.
 - Lorsqu'une personne reçoit l'atézolizumab, la taille de sa tumeur (son cancer) peut diminuer de volume.
 - Il s'agit d'une forme d'immunothérapie.
- Le deuxième médicament se prononce « bé – va – si – zu – mab ».
 - Les cancers créent leurs propres vaisseaux sanguins de façon à recevoir les nutriments et l'oxygène du sang. Pour ce faire, le cancer a besoin d'une protéine appelée « facteur de croissance de l'endothélium vasculaire » (*vascular endothelial growth factor* – VEGF). Le bévacizumab bloque le VEGF et empêche le cancer de créer ses propres vaisseaux sanguins, de sorte que le cancer est affamé et ne peut plus croître.
 - Il s'agit d'un médicament « anti-angiogénique ».

Pour vérifier si l'association d'atézolizumab et de bévacizumab est plus efficace que le traitement standard existant chez les personnes atteintes d'un cancer du foie non résécable, elle a été comparée à un médicament existant appelé « sorafénib », pris par les personnes du **Groupe B**.

- Ce mot se prononce « so – ra – fé – nib ».
- Le sorafénib agit en bloquant l'action d'une protéine anormale qui indique aux cellules cancéreuses qu'elles doivent se multiplier, de sorte qu'il aide à interrompre la propagation des cellules cancéreuses.
- Le sorafénib est une forme de médicament ciblé.

Qu'est-ce que les chercheurs voulaient savoir?

- Les chercheurs ont mené cette étude pour vérifier si l'administration d'une association de médicaments (atézolizumab et bévacizumab) à des personnes atteintes d'un cancer du foie non résécable permet de prolonger leur vie et/ou le délai avant la progression de leur cancer, comparativement au sorafénib.
 - Voir la section 4 « Quels sont les résultats de l'étude? »
- Ils ont également voulu évaluer la sûreté d'emploi de cette association de médicaments en déterminant combien de personnes ont présenté des effets secondaires (et en mesurant la gravité de ces effets secondaires) lorsqu'elles prenaient les 2 médicaments ensemble durant l'étude.
 - Voir la section 5 « Quels ont été les effets secondaires? »

Les chercheurs voulaient principalement répondre aux questions suivantes :

1. Quelle a été la durée de vie des personnes du **Groupe A** dans le cadre de l'étude, comparativement à celle des personnes du **Groupe B**?
2. Combien de temps s'est écoulé entre le début du traitement (association d'atézolizumab et de bévacizumab dans le **Groupe A** ou sorafénib dans le **Groupe B**) et l'aggravation du cancer?
3. L'association d'atézolizumab et de bévacizumab est-elle sécuritaire? Combien de personnes du **Groupe A** et du **Groupe B** ont présenté des effets secondaires et quelle a été leur gravité?

D'autres questions auxquelles les chercheurs voulaient répondre comprennent les suivantes :

4. Combien de personnes de chaque groupe ont obtenu une diminution de la taille de leurs tumeurs ou ont vu leurs tumeurs disparaître après leur traitement?
5. Combien de temps s'est écoulé avant que des personnes de chaque groupe ressentent une détérioration de leur qualité de vie?

De quel type d'étude s'agissait-il?

Il s'agissait d'une étude de phase 3. Cela signifie que l'association d'atézolizumab et de bévacicumab avait déjà été étudiée chez un plus petit groupe de personnes atteintes d'un cancer du foie dans le cadre d'une étude de phase 1b appelée GO30140. Les études de phase 3 sont réalisées chez un grand nombre de personnes pour vérifier si un médicament est plus efficace que le traitement standard et s'il est suffisamment sécuritaire pour être « approuvé » par les autorités en tant que traitement qui peut être prescrit par votre médecin.

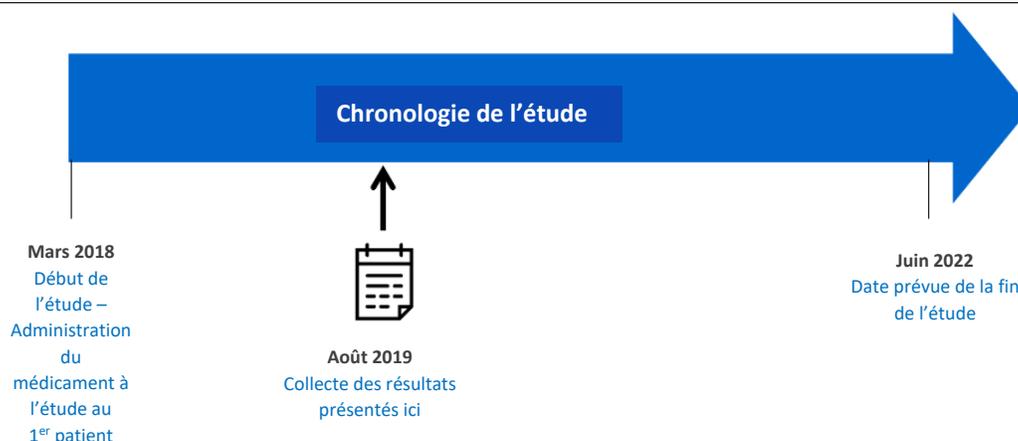
L'étude comprenait une répartition aléatoire, c'est-à-dire qu'on a déterminé au hasard au moyen d'un ordinateur (comme si l'on tirait à pile ou face) quels participants allaient faire partie du **Groupe A** ou du **Groupe B**.

- Dans cette étude, le **Groupe A** (association d'atézolizumab et de bévacicumab) comptait 2 fois plus de personnes atteintes d'un cancer du foie que le **Groupe B** (sorafénib, traitement standard du cancer du foie).
- La répartition aléatoire des patients dans l'un ou l'autre groupe de traitement augmente les probabilités que les participants des 2 groupes présentent des caractéristiques (p. ex., l'âge, la race, la gravité du cancer) semblables au début de l'étude.

Cette étude était menée sans insu, ce qui signifie que les médecins de l'étude et les participants savaient quels patients recevaient quel traitement. À l'exception des différents médicaments étudiés dans le **Groupe A** et dans le **Groupe B**, tous les autres aspects des soins étaient les mêmes dans les 2 groupes.

Où et quand l'étude a-t-elle eu lieu?

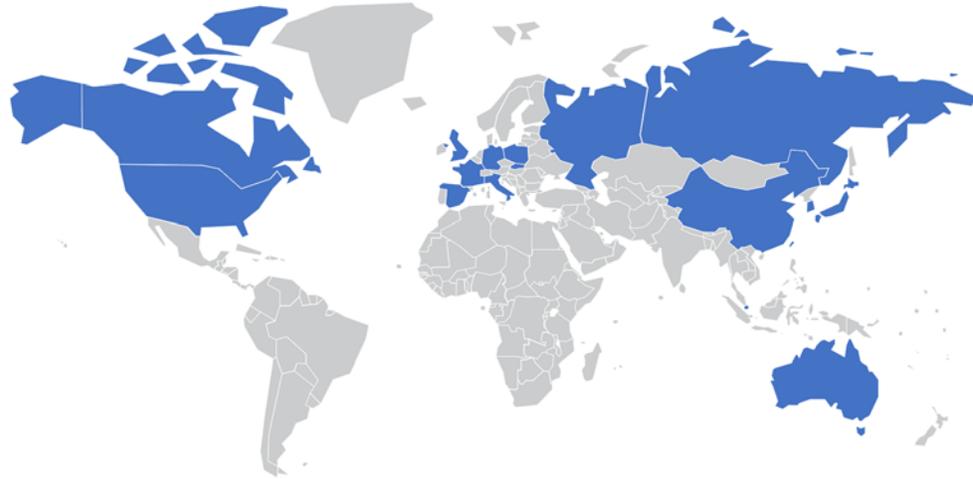
L'étude a été amorcée en mars 2018 et devrait prendre fin en juin 2022. Ce résumé présente les résultats consignés jusqu'au mois d'août 2019. Au moment de la rédaction de ce résumé (mai 2020), l'étude était toujours en cours, et les médecins de l'étude continuaient de recueillir des renseignements.



L'étude est toujours en cours. Le symbole 📅 dans la chronologie indique le moment auquel les renseignements présentés dans ce résumé ont été recueillis, soit environ 17 mois après le début de l'étude.

L'étude s'est déroulée dans 111 centres d'étude et dans 17 pays et régions. La carte ci-après montre les pays et régions dans lesquels l'étude a été menée.

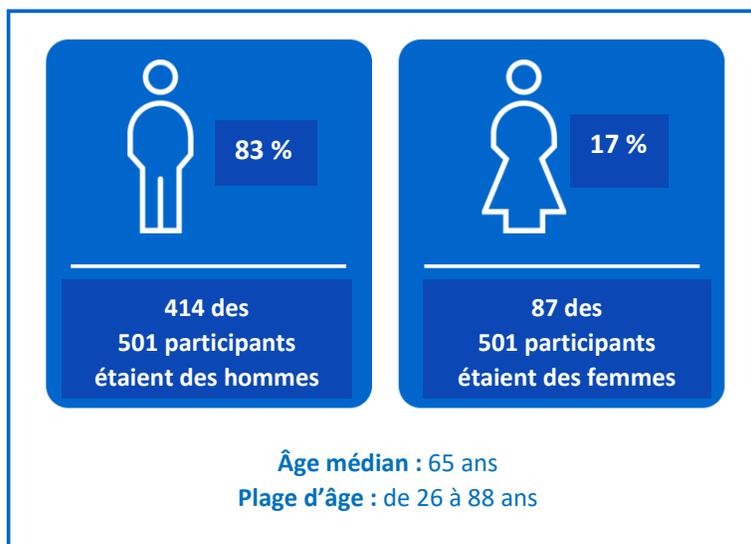
- Australie
- Canada
- Chine
- République tchèque
- France
- Allemagne
- Hong Kong
- Italie
- Japon
- Corée
- Pologne
- Russie
- Singapour
- Espagne
- Taïwan
- Royaume-Uni
- États-Unis



2. Qui a participé à cette étude?

Quelque 501 adultes atteints d'un cancer du foie qui s'était propagé à d'autres parties du corps et/ou qui ne pouvait pas être guéri par une intervention chirurgicale ont pris part à l'étude. Ils n'avaient pas reçu de chimiothérapie ni d'autres médicaments pour traiter leur cancer du foie avant cette étude.

Voici plus de détails sur les participants à l'étude :



3. Comment l'étude s'est-elle déroulée?

Pendant l'étude, on a assigné au hasard l'un des deux traitements à chaque participant. Les traitements étaient sélectionnés de façon aléatoire par un ordinateur.

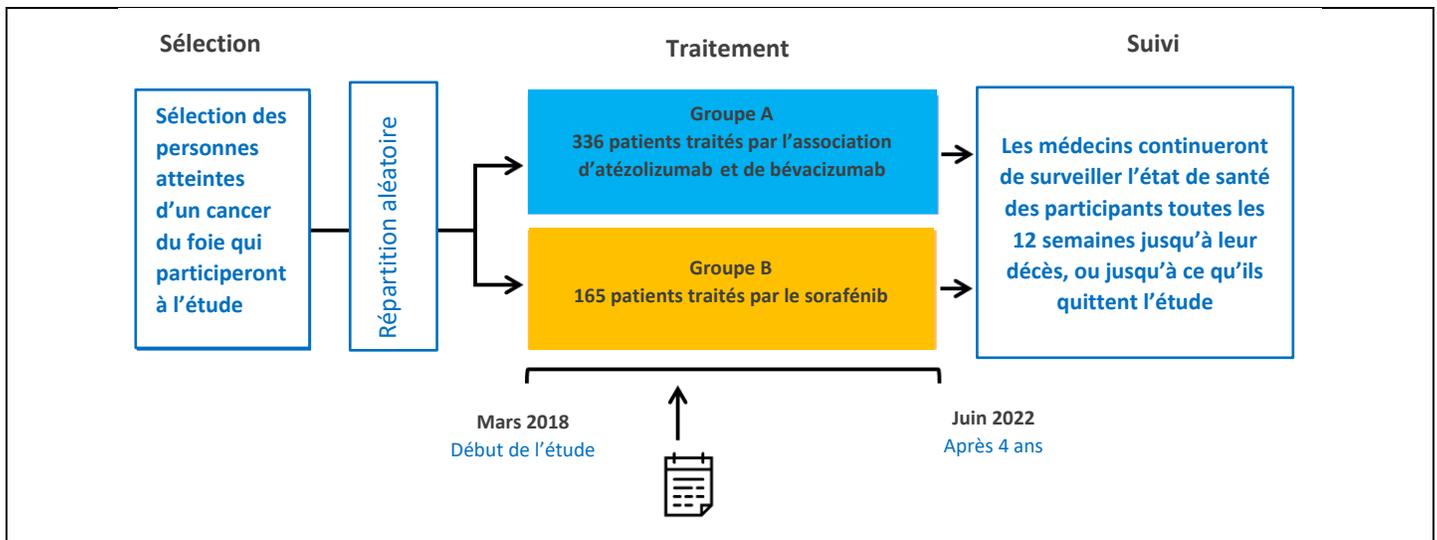
Les traitements étaient les suivants :

- **Groupe A** : association d'atézolizumab et de bévacicumab (médicaments à l'étude);
- **Groupe B** : sorafénib (médicament existant).

Le tableau qui suit présente le nombre de personnes qui ont reçu chacun des traitements à l'étude de même que la fréquence d'administration des traitements.

	Groupe A Association d'atézolizumab et de bévacizumab	Groupe B Sorafénib
Nombre de personnes qui ont reçu ce traitement	336	165
Fréquence et mode d'administration des médicaments	Injection dans une veine toutes les 3 semaines	Administration orale (par la bouche) 2 fois par jour

Vous trouverez ci-dessous plus d'information sur le déroulement de l'étude à ce jour de même que les étapes à venir.



L'étude est toujours en cours. Le symbole  dans la chronologie indique le moment auquel les renseignements présentés dans ce résumé ont été recueillis (août 2019, soit environ 17 mois après le début de l'étude).

- Certaines personnes continuent de recevoir ces médicaments.
- Lorsque les participants à l'étude cesseront de recevoir leur traitement, on leur demandera de revenir au centre d'étude pour d'autres visites pendant lesquelles on évaluera leur état de santé général. Ces participants continueront à faire l'objet d'un suivi jusqu'à la fin de l'étude. Ces visites sont importantes pour mesurer la durée de survie des participants dans le cadre de cette étude.

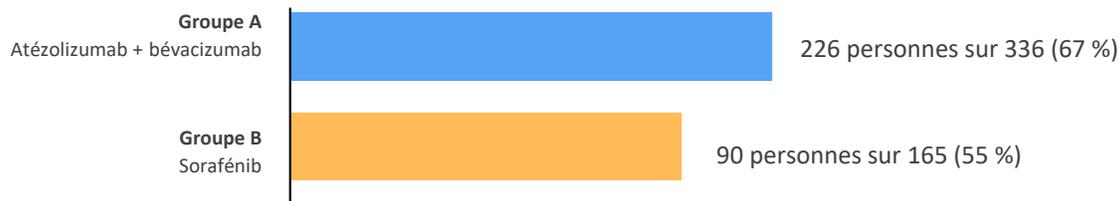
4. Quels sont les résultats de l'étude à ce jour?

Question 1 : Quelle a été la durée de survie des personnes du **Groupe A** dans le cadre de l'étude, comparativement à celle des personnes du **Groupe B**?

- Au moment où ces renseignements ont été recueillis et analysés en août 2019, 17 mois après le début de l'étude :
 - 96 participants sur les 336 du **Groupe A** (29 % ou près de 3 participants sur 10) étaient décédés;
 - 65 participants sur les 165 du **Groupe B** (39 % ou près de 4 participants sur 10) étaient décédés.
- Au moment où ces renseignements ont été recueillis en août 2019, il n'était pas possible de calculer la durée moyenne de survie des participants du **Groupe A** parce que le nombre de décès dans ce groupe était trop faible.
 - L'étude est toujours en cours, et les médecins seront en mesure de calculer la durée de survie des participants du **Groupe A** lors de la prochaine cueillette des résultats de l'étude.
 - Les participants du **Groupe B** (qui prenaient le sorafenib) vivaient en moyenne 13 mois après le moment où ils ont commencé à prendre le traitement à l'étude (certains participants ont vécu plus longtemps et d'autres sont décédés avant 13 mois).
 - La durée moyenne de survie de 13 mois pourrait changer à mesure que se poursuit l'étude et que la durée du suivi des participants se prolonge.

Une autre façon de vérifier quel traitement aide les personnes atteintes d'un cancer du foie à vivre plus longtemps consiste à comparer le nombre de personnes de chaque groupe qui sont toujours en vie 1 an après le début de leur traitement, comme l'illustre la figure qui suit.

Combien de personnes étaient toujours en vie 1 an après le début de leur traitement?



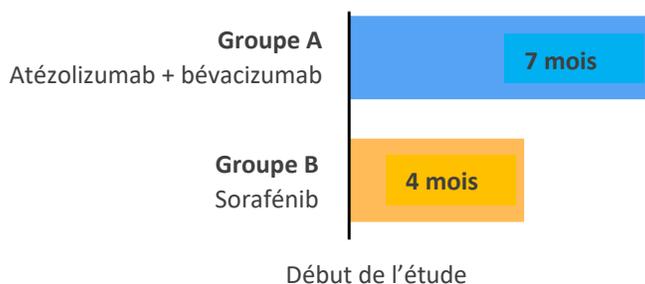
Ces renseignements ont été recueillis de mars 2018 à août 2019 et pourraient changer à mesure que se poursuit l'étude.

- À ce jour, l'étude a permis de constater que les deux tiers des participants (67 %) du **Groupe A** étaient toujours en vie 1 an après avoir commencé à recevoir l'association d'atézolizumab et de bévacicumab, comparativement à environ la moitié (55 %) des participants du **Groupe B**.
- Ces chiffres pourraient changer à mesure que se poursuit l'étude et que la durée du suivi des participants se prolonge.

Question 2 : Combien de temps s'est écoulé entre le début du traitement dans chaque groupe et l'aggravation du cancer?

Les chercheurs ont également comparé le temps qui s'est écoulé avant l'aggravation du cancer (en d'autres termes, jusqu'à ce que le cancer se soit propagé, propagé davantage ou qu'il ait pris de l'ampleur selon les résultats des examens d'imagerie) dans chaque groupe. Ces renseignements ont été recueillis auprès des participants des 2 groupes de mars 2018 à août 2019.

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

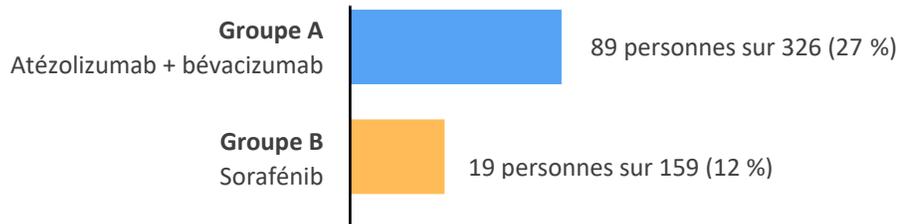


Ces renseignements ont été recueillis de mars 2018 à août 2019 et pourraient changer à mesure que se poursuit l'étude.

- À ce jour, l'étude a révélé que le cancer s'est aggravé chez les participants du **Groupe A** après une moyenne de 7 mois (le cancer a mis plus de temps à s'aggraver chez certaines personnes, tandis qu'il s'est aggravé avant 7 mois chez d'autres).
- Dans le **Groupe B**, le cancer s'est aggravé après une moyenne de 4 mois (le cancer a mis plus de temps à s'aggraver chez certaines personnes, tandis qu'il s'est aggravé avant 4 mois chez d'autres).
- Ces délais moyens pourraient changer à mesure que se poursuit l'étude et que la durée du suivi des participants se prolonge.

Question 4. Combien de personnes de chaque groupe ont vu la taille de leurs tumeurs diminuer ou leurs tumeurs disparaître après leur traitement?

Combien de personnes ont vu la taille de leurs tumeurs diminuer après leur traitement?

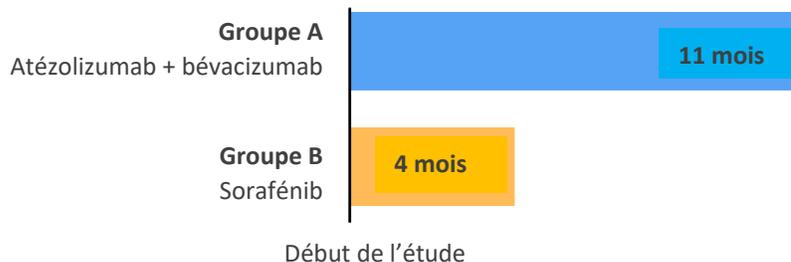


Ces renseignements ont été recueillis de mars 2018 à août 2019 et pourraient changer à mesure que se poursuit l'étude.

- À ce jour, plus du quart (27 %) des participants du **Groupe A** ont vu la taille de leurs tumeurs diminuer, comparativement à un peu plus du dixième (12 %) des participants du **Groupe B**.
- Dans le **Groupe A**, 6 participants sur 100 (6 %) ont vu la taille de leurs tumeurs diminuer au point de ne plus être visibles aux examens d'imagerie, comparativement à aucun participant (0 %) du **Groupe B**.
- Ces chiffres pourraient changer à mesure que se poursuit l'étude et que la durée du suivi des participants se prolonge.

Question 5. Combien de temps s'est écoulé avant que des personnes de chaque groupe ressentent une détérioration de leur qualité de vie?

En moyenne, combien de temps s'est écoulé avant que les personnes perçoivent une détérioration de leur qualité de vie?



Toutes les 3 semaines, les participants à l'étude ont répondu à un questionnaire sur leur vie quotidienne. Certaines des questions portaient sur leur état général (faiblesse, fatigue, dépression, douleur ou envie de vomir). D'autres questions portaient sur la capacité à vaquer à des occupations normales, comme manger, dormir, se concentrer, se laver, aller à la toilette, faire des promenades ou se livrer à des passe-temps. Chaque réponse était évaluée en fonction d'un certain nombre de points correspondant à l'état général du participant cette semaine-là. Le nombre total de points pour chaque questionnaire rempli par un participant donné en cours d'étude a permis aux chercheurs de mesurer l'évolution de la « qualité de vie » à mesure que progressait l'étude.

Ces renseignements ont été recueillis de mars 2018 à août 2019 et pourraient changer à mesure que se poursuit l'étude.

- À ce jour, l'étude a révélé que la qualité de vie des participants du **Groupe A** s'est détériorée après une moyenne de 11 mois (la qualité de vie de certaines personnes a mis plus de temps à se détériorer, tandis que la qualité de vie d'autres personnes s'est détériorée avant 11 mois).
- La qualité de vie des personnes du **Groupe B** s'est détériorée après une moyenne de 4 mois (la qualité de vie de certaines personnes a mis plus de temps à se détériorer, tandis que la qualité de vie d'autres personnes s'est détériorée avant 4 mois).
- Ces délais moyens pourraient changer à mesure que se poursuit l'étude et que la durée du suivi des participants se prolonge.

Cette section ne présente que les résultats clés de l'étude à ce jour. Pour savoir comment obtenir plus d'information sur tous les autres résultats, veuillez consulter la section 8 à la fin du résumé.

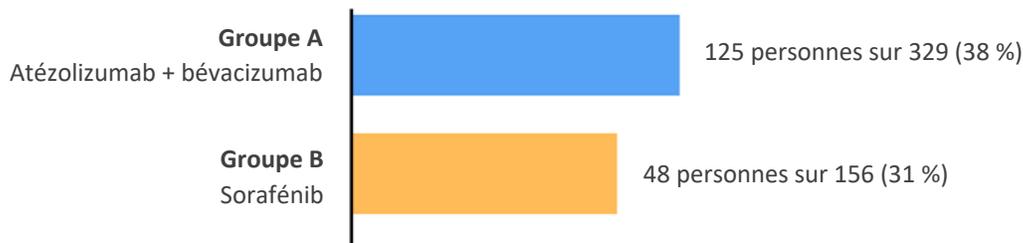
5. Quels ont été les effets secondaires?

Les effets secondaires, aussi connus sous le nom de « réactions indésirables », sont des problèmes médicaux (comme des vomissements) qui surviennent lors de la prise d'un médicament. Ces effets peuvent varier d'une personne à l'autre et s'avérer légers à très graves.

- Certains effets secondaires pourraient être causés par les traitements administrés dans le cadre de l'étude.
- Les participants à l'étude n'ont pas tous présenté l'ensemble de ces effets secondaires.

Les effets secondaires graves et courants sont décrits dans les sections qui suivent.

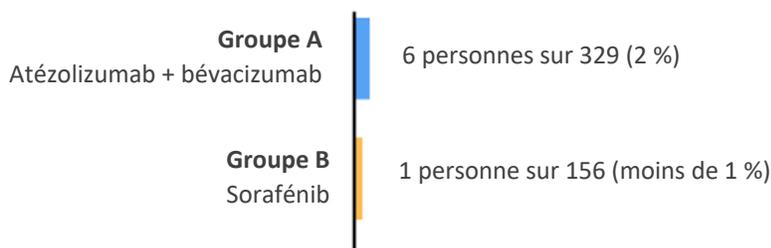
Combien de personnes ont présenté au moins un effet secondaire grave?



Certains participants à l'étude sont décédés en raison d'effets secondaires pouvant être reliés à l'un de leurs traitements. Il s'agit de :

- 6 personnes sur 329 (2 %) dans le **Groupe A**;
- 1 personne sur 156 (moins de 1 %) dans le **Groupe B**.

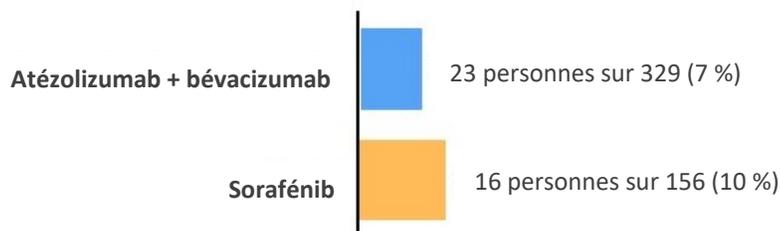
Combien de personnes sont décédées en raison d'un effet secondaire?



Arrêt du traitement en raison d'effets secondaires

Certaines personnes ont décidé de cesser leur traitement pendant l'étude en raison d'effets secondaires.

Combien de personnes ont cessé leur traitement en raison d'effets secondaires?



Autres effets secondaires

Pour obtenir plus de renseignements sur les autres effets secondaires qui ne figurent pas dans les sections ci-dessus, veuillez consulter l'article publié dans une revue médicale dont la référence apparaît à la fin du résumé, dans la section 8.

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

Les renseignements présentés dans ce résumé proviennent d'une seule étude menée auprès de 501 personnes atteintes d'un cancer du foie. L'étude est toujours en cours, mais les chercheurs ont été en mesure de passer en revue les résultats disponibles à ce jour. Ces résultats aident les chercheurs à mieux connaître le cancer du foie et son traitement par l'association d'atézolizumab et de bévacicumab.

- À ce jour, l'étude a permis de constater ce qui suit :
 - Les deux tiers (67 %) des personnes du **Groupe A** étaient toujours en vie 1 an après le début de leur traitement, comparativement à environ la moitié (55 %) des personnes du **Groupe B**.
 - Chez les personnes du **Groupe A**, les tumeurs ont cessé de progresser plus longtemps (en moyenne 7 mois) que chez les personnes du **Groupe B** (dont les tumeurs ont cessé de progresser pendant une moyenne de 4 mois).
 - Plus du quart (27 %) des personnes du **Groupe A** ont vu la taille de leurs tumeurs diminuer, comparativement à un peu plus du dixième (12 %) des personnes du **Groupe B**.
 - La qualité de vie des personnes du **Groupe A** mis plus de temps avant de se détériorer (en moyenne 11 mois) que celle des personnes du **Groupe B**, qui s'est détériorée après une moyenne de 4 mois.
 - Les effets secondaires les plus fréquents dans le **Groupe A** ont été l'hypertension (chez moins du tiers des participants [30 %]), la fatigue (chez le cinquième des participants [20 %]) et la présence de protéines dans l'urine (chez le cinquième des participants [20 %]).
 - Les effets secondaires les plus fréquents dans le **Groupe B** ont été la diarrhée (chez près de la moitié des participants [49 %]), les éruptions cutanées sur les mains et les pieds (chez près de la moitié des participants [48 %]), l'hypertension (chez près du quart des participants [24 %]) et la diminution de l'appétit (chez près du quart des participants [24 %]).
 - Plus du tiers des participants du **Groupe A** (38 %) ont présenté un effet secondaire grave, comparativement à moins du tiers des participants du **Groupe B** (31 %).
 - Dans le **Groupe A**, 6 participants sur 329 (2 %) et dans le **Groupe B**, 1 participant sur 156 (moins de 1 %) sont décédés en raison d'effets secondaires qui pourraient être reliés à l'un de leurs traitements.

Ce résumé présente des renseignements sur les résultats d'une importante étude de phase 3 portant sur une nouvelle association de médicaments. Cela dit, une seule étude n'est pas en mesure de tout révéler sur la sûreté d'emploi et l'efficacité d'un médicament. Nous avons décrit les résultats positifs et les résultats négatifs de cette étude dans ce résumé, mais c'est vous et votre médecin qui devez prendre ensemble les décisions médicales qui vous concernent, en tenant compte de tous les renseignements disponibles.

- Par conséquent, vous ne devriez pas vous fier uniquement à ce résumé pour prendre des décisions. Par ailleurs, vous devez toujours consulter votre médecin avant de décider quoi que ce soit au sujet de votre traitement.

7. D'autres études sont-elles prévues?

Une autre étude (IMbrave050; NCT04102098) se déroule actuellement auprès de personnes atteintes d'un cancer du foie qui ne s'est pas propagé au-delà du foie et qui ont subi une intervention chirurgicale à visée curative. Dans l'étude IMbrave050, soit les participants reçoivent l'association d'atézolizumab et de bévacicumab, soit ils font l'objet d'une surveillance attentive de la part de leurs médecins pour voir si leur cancer réapparaît.

8. Où puis-je trouver plus d'information?

Vous pouvez obtenir de plus amples renseignements sur cette étude sur les sites Web suivants (en anglais) :

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03434379>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2017-003691-31/GB>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/hepatocellular-carcinoma/a-study-of-atezolizumab-in-combination-with-bevacizumab-compared.html>

Pour en savoir davantage sur les résultats de cette étude, consultez l'article scientifique en anglais intitulé « *Atezolizumab Plus Bevacizumab in Unresectable Hepatocellular Carcinoma* » (Évaluation de l'association d'atézolizumab et de bévacizumab chez des patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire non résecable). Les auteurs de cet article scientifique sont Richard S. Finn, Shukui Qin, Masafumi Ikeda, et autres. L'article est publié dans le *New England Journal of Medicine*, volume 382, aux pages 1894-1905.

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

Si vous avez des questions au sujet de l'étude après avoir lu ce résumé :

- Visitez la plateforme ForPatients et remplissez le formulaire de contact à l'adresse suivante : <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/hepatocellular-carcinoma/a-study-of-atezolizumab-in-combination-with-bevacizumab-compared.html>
- Communiquez avec un représentant du bureau de Roche dans votre région.

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

- Parlez au médecin de l'étude ou au personnel de l'hôpital ou du centre d'étude où vous avez participé à l'étude.

Si vous avez des questions au sujet de votre 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 SA, dont le siège social est situé à Bâle, en Suisse.

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

Titre complet de l'étude : Étude visant à évaluer l'association d'atézolizumab et de bévacizumab comparativement au sorafénib chez des patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire métastatique ou localement avancé n'ayant jamais été traité auparavant (IMbrane 150).

- Le numéro de protocole de cette étude est : YO40245.
- Le numéro d'identification de cette étude sur clinicaltrials.gov est : NCT03434379.
- Le numéro EudraCT de cette étude est : 2017-003691-31.