

Durée de la participation à l'essai clinique

Étude visant à déterminer si l'ajout de cobimétinib à une chimiothérapie avec ou sans atézolizumab est efficace et sans danger chez les personnes atteintes d'un cancer du sein triple négatif qui s'est propagé à d'autres parties du corps.

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

À propos de ce résumé

Ceci est un résumé des résultats d'un essai clinique (appelé une « étude » dans le présent document) – rédigé pour :

- le public général et
- les personnes qui ont pris part à l'étude.

Ce résumé se base sur les informations connues au moment de sa rédaction (mai 2021).

Contenu du résumé

1. Informations générales au sujet de cette étude
2. Qui a participé 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 secondaires ?
6. De quelle manière cette étude a-t-elle aidé la recherche ?
7. D'autres études sont-elles en projet ?

8. Où puis-je obtenir plus d'informations ?

Cette étude a commencé en mars 2015 et s'est terminée en août 2021. Ce résumé comprend les résultats qui ont été recueillis et analysés en mars 2017 et août 2018 et il a été rédigé avant la fin de l'étude.

Une étude ne peut pas tout nous dire sur l'innocuité et l'efficacité d'un médicament. Il faut beaucoup de participants et de nombreuses études pour savoir tout ce qu'il est important de savoir. Les résultats de cette étude peuvent être différents de ceux d'autres études sur le même médicament.

- **Cela signifie que vous ne devez pas prendre de décisions d'après ce seul résumé – adressez-vous toujours à votre médecin avant de prendre des décisions concernant votre traitement.**

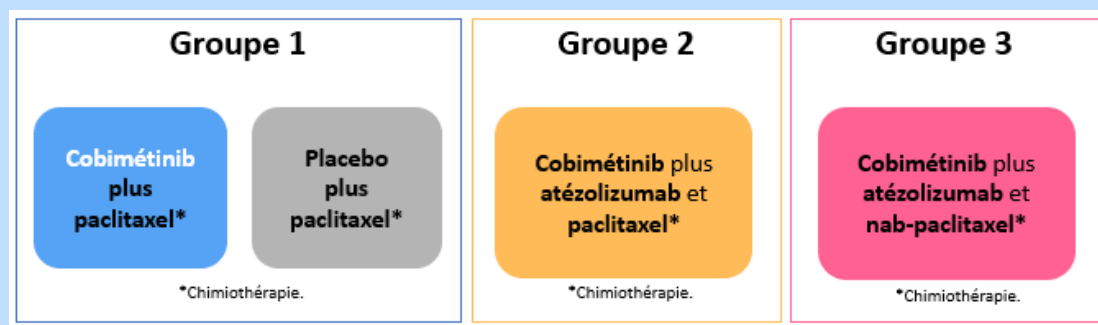
Nous remercions les personnes qui ont pris part à cette étude.

Les personnes qui ont participé à cette étude ont aidé les chercheurs à répondre à des questions importantes sur le cancer du sein triple négatif et le médicament étudié – « cobimétinib » – pris en association avec une chimiothérapie, avec ou sans atézolizumab.

Principales informations concernant cette étude

Pourquoi cette étude a-t-elle été réalisée ?

- Cette étude a été réalisée pour comparer l'efficacité de trois associations de médicaments chez des personnes atteintes d'un type de cancer du sein appelé « cancer du sein triple négatif » qui s'était propagé à d'autres parties du corps.
- Ces associations étaient les suivantes :
 - Le médicament à l'étude, appelé « cobimétinib », associé à une chimiothérapie existante appelée « paclitaxel ». Cette association a été comparée à un « placebo » associé au paclitaxel
 - Cobimétinib associé à l'atézolizumab et au paclitaxel
 - Cobimétinib associé à l'atézolizumab et à une autre chimiothérapie dénommée « nab-paclitaxel »
- Les personnes participant à l'étude ont été réparties dans trois groupes de traitement, comme indiqué ici :



- Cette étude a inclus **153 personnes réparties dans 13 pays ou régions.**

Quels ont été les résultats ?

- Les principales conclusions pour le **groupe 1** étaient les suivantes :
 - Pour les personnes qui ont reçu cobimétinib plus une chimiothérapie, leur cancer ne s'est pas aggravé (en d'autres termes, il ne s'est pas propagé à une autre partie du corps, n'a pas poursuivi sa progression ou n'a pas grossi) pendant environ **5,5 mois** après le début du traitement.
 - Pour les personnes qui ont reçu le placebo plus une chimiothérapie, leur cancer ne s'est pas aggravé pendant environ **3,9 mois** après le début du traitement.
 - 18 des 47 personnes (38 %) qui ont reçu cobimétinib plus une chimiothérapie ont répondu à leur traitement – leur tumeur a régressé ou disparu. 9 des 43 personnes (21 %) qui ont reçu le placebo plus une chimiothérapie ont répondu à leur traitement.
- Les conclusions principales pour le **groupe 2** et le **groupe 3** étaient les suivantes :
 - Dans le **groupe 2**, 11 personnes sur 32 (34 %) ont répondu à leur traitement (cobimétinib plus atézolizumab et paclitaxel).

- Dans le **groupe 3**, 9 personnes sur 31 (29 %) ont répondu à leur traitement (cobimétinib plus atézolizumab et nab-paclitaxel).

Combien de personnes ont présenté de graves effets secondaires liés à leur traitement ?

- **Groupe 1** : 19 % des personnes qui ont reçu cobimétinib plus une chimiothérapie ont présenté un effet secondaire grave lié au traitement, contre environ 9 % des personnes qui ont reçu un placebo plus une chimiothérapie.
- **Groupe 2** : 9 personnes sur 32 (28 %) ont présenté au moins un effet secondaire grave lié à leur traitement.
- **Groupe 3** : 9 personnes sur 30 (30 %) ont présenté au moins un effet secondaire grave lié à leur traitement.

Dans l'ensemble, le traitement par cobimétinib plus chimiothérapie n'a pas réduit le risque d'aggravation ou de réapparition du cancer par rapport à la chimiothérapie seule. Les personnes qui ont reçu l'association de cobimétinib plus atézolizumab et chimiothérapie ont présenté des effets secondaires plus graves que les personnes qui ont reçu cobimétinib et une chimiothérapie sans atézolizumab.

1. Informations générales au sujet de cette étude

Pourquoi cette étude a-t-elle été réalisée ?

Les cellules du cancer du sein peuvent avoir des protéines (« récepteurs ») à leur surface auxquelles les hormones (œstrogènes ou progestérone) ou une protéine appelée « HER2 » peuvent se fixer, ce qui contribue au développement des cellules cancéreuses. Les cancers du sein triple négatif ont de faibles niveaux de récepteurs d'œstrogènes, de récepteurs de progestérone et de protéines HER2, ce qui signifie que le traitement par hormonothérapie ou par des médicaments ciblant les œstrogènes, la progestérone ou les protéines HER2 ne fonctionnera pas.

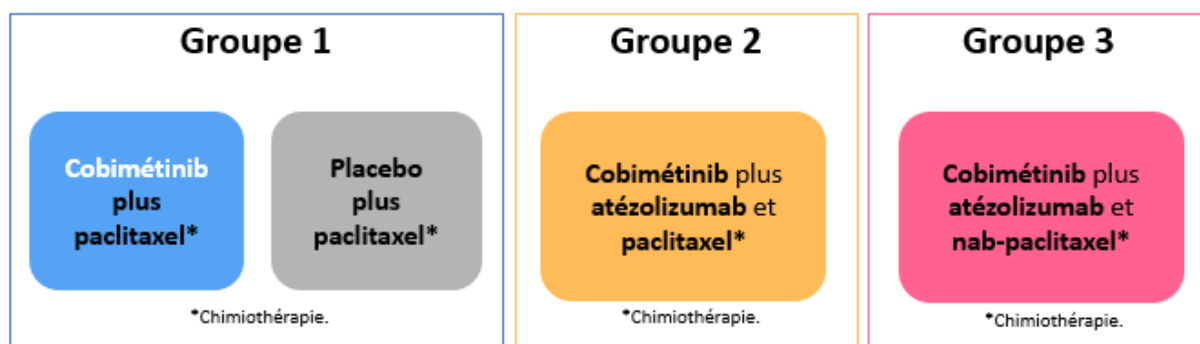
Les personnes atteintes d'un cancer du sein triple négatif qui s'est propagé vers d'autres parties du corps sont souvent traitées avec des médicaments appelés « chimiothérapie » qui tuent les cellules cancéreuses. Cependant, il y a toujours un besoin de nouveaux médicaments plus efficaces pour réduire les tumeurs et aider les gens à mieux gérer leur cancer.

Cette étude a été conçue pour examiner l'efficacité et l'innocuité d'une nouvelle option de traitement pour les personnes atteintes d'un cancer du sein triple négatif lorsqu'elle est associée à une chimiothérapie. Les personnes participant à cette étude n'avaient pas pris d'autres médicaments pour traiter le cancer du sein triple négatif avant de rejoindre l'étude.

Quels sont les médicaments à l'étude ?

Cette étude a examiné différentes associations des médicaments à l'étude (cobimétinib avec ou sans atézolizumab) avec un traitement de chimiothérapie existant chez les personnes atteintes d'un cancer du sein triple négatif. Au cours de l'étude, les personnes atteintes d'un cancer du sein triple négatif ont été réparties en 3 groupes et elles ont reçu différentes associations de médicaments :

- **Groupe 1 :**
 - **cobimétinib** (médicament à l'étude) plus **paclitaxel** (chimiothérapie existante) **ou**
 - **placebo** plus **paclitaxel** (chimiothérapie existante)
- **Groupe 2 :** **cobimétinib** (médicament à l'étude) plus **atézolizumab** (immunothérapie) plus **paclitaxel** (chimiothérapie existante)
- **Groupe 3 :** **cobimétinib** (médicament à l'étude) plus **atézolizumab** (immunothérapie) plus **nab-paclitaxel** (chimiothérapie existante).



Cobimétinib

La présente étude a examiné un médicament appelé «**cobimétinib**».

- Prononcez « co – bi – mé – ti – nib ».
- Il s'agit d'un type de médicament qui bloque les signaux que les cellules cancéreuses utilisent pour se diviser et se développer.
- Cobimétinib peut aider d'autres médicaments tels que la chimiothérapie et l'immunothérapie à mieux fonctionner.

Atézolizumab

- Prononcez « a – té – zo – li – zu – mab ».
- Le système immunitaire du corps combat des maladies comme le cancer. Cependant, les cellules cancéreuses peuvent fabriquer une protéine appelée « PD-L1 » pour empêcher le système immunitaire d'attaquer les cellules cancéreuses. L'atézolizumab empêche le PD-L1 de fonctionner, ce qui permet au système immunitaire de recommencer à combattre les cellules cancéreuses.
- Lorsque les personnes prennent de l'atézolizumab, la taille de leur tumeur (cancer) peut diminuer.
- Ce type de médicament s'appelle « immunothérapie ».

Chimiothérapie

Deux types de chimiothérapie ont été utilisés dans cette étude :

- « paclitaxel » (c'est le nom générique – les noms de marques varient)

- Prononcez « pa – cli – ta – xel »
- « nab-paclitaxel » (c'est le nom générique – les noms de marques varient)
 - Prononcez « nab – pa – cli – ta – xel »
- La chimiothérapie agit en tuant les cellules cancéreuses et en les empêchant de croître et de se diviser.

Qu'est-ce que les investigateurs souhaitent déterminer ?

- Les investigateurs ont cherché à déterminer l'efficacité des divers médicaments chez les personnes atteintes de cancer du sein triple négatif (voir la section 4 « Quels ont été les résultats de l'étude ? »).
- Ils ont également voulu déterminer dans quelle mesure ces médicaments étaient sûrs en examinant combien de personnes ont présenté des effets secondaires (un effet secondaire est un effet indésirable d'un médicament ou d'un traitement médical) (voir section 5 « Quels ont été les effets secondaires ? »).

Les principales questions auxquelles les investigateurs souhaitent répondre étaient les suivantes :

1. Combien de temps s'est-il écoulé entre le début du traitement et l'aggravation du cancer chez les personnes ayant reçu du cobimétinib plus une chimiothérapie par rapport aux personnes ayant reçu un placebo plus une chimiothérapie ?
2. Combien de personnes ayant reçu du cobimétinib plus une chimiothérapie ont répondu à leur traitement ? En d'autres termes, combien de personnes ont vu leur tumeur régresser ou disparaître après le traitement ?
3. Combien de personnes qui ont reçu du cobimétinib plus une chimiothérapie avec de l'atézolizumab ont répondu à leur traitement ?

Quel était le type de cette étude ?

Cette étude était une « étude de **phase 2** ». Cela signifie que cobimétinib avait été testé chez des personnes atteintes d'un cancer du sein triple négatif dans des études précédentes. Dans cette étude, les personnes atteintes d'un cancer du sein triple négatif ont pris soit du cobimétinib soit un placebo (un placebo n'est pas un médicament et ne contient pas d'ingrédients actifs, mais ressemble exactement au médicament testé) avec une chimiothérapie, afin de déterminer si le cobimétinib a aidé la chimiothérapie à mieux fonctionner et à arrêter la progression du cancer.

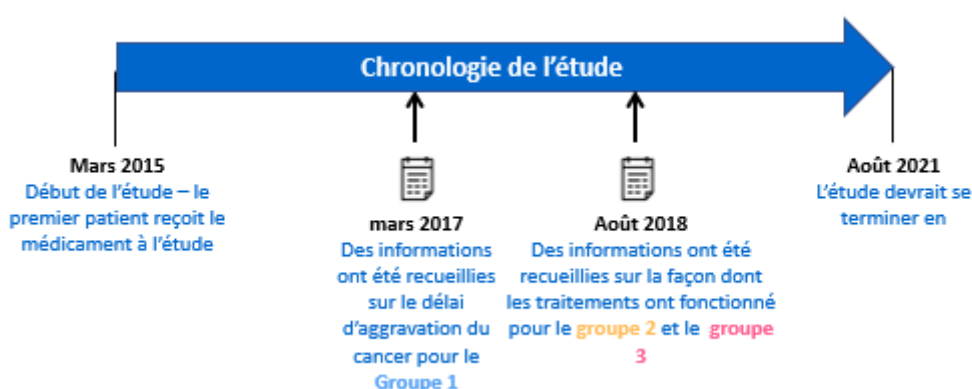
L'étude était « **randomisée** ». Cela signifie que le médicament que les personnes participant à l'étude recevraient, a été décidé de façon aléatoire, comme à pile ou face.

La randomisation était en « **double aveugle** » pour les personnes ayant reçu du cobimétinib ou un placebo plus une chimiothérapie. Cela signifie que ni les personnes prenant part à l'étude ni les médecins de l'étude ne savaient quel médicament ces personnes recevaient. La « mise en aveugle » d'une étude est effectuée afin que tout effet observé avec le médicament ne soit pas dû à ce à quoi les gens auraient pu s'attendre s'ils avaient su quel médicament ils prenaient.

La randomisation était « **ouverte** » pour les personnes ayant reçu du cobimétinib ou un placebo plus une chimiothérapie avec de l'atézolizumab. Cela signifie que les personnes prenant part à l'étude et les médecins de l'étude savaient quels médicaments à l'étude les personnes recevaient.

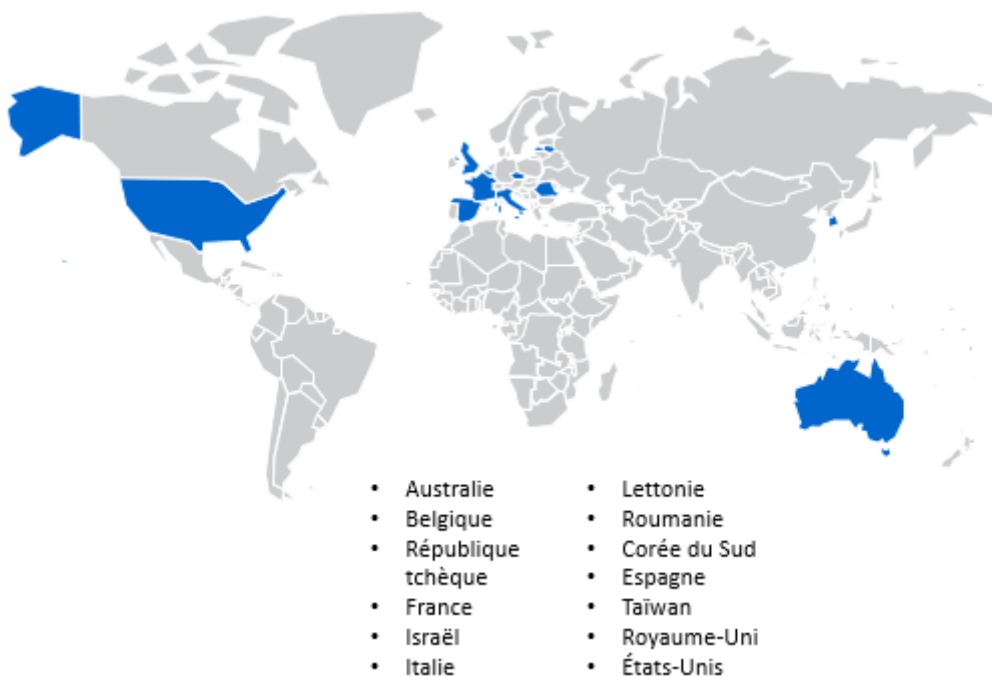
Quand et où l'étude a-t-elle eu lieu ?

Cette étude a commencé en mars 2015 et devrait se terminer en août 2021. Ce résumé présente les résultats complets provenant de toutes les parties de l'étude.



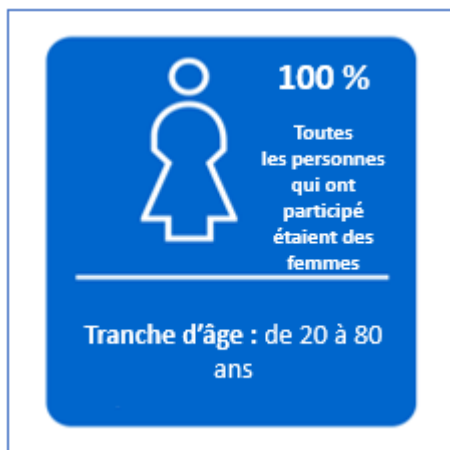
L'étude a eu lieu dans 52 hôpitaux et cliniques répartis dans 13 pays et régions en Asie, Europe, Amérique du Nord et Océanie.

La carte ci-dessous indique les pays où cette étude a eu lieu.



2. Qui a participé à cette étude ?

153 personnes atteintes de cancer du sein triple négatif ont participé à cette étude.



Une personne pouvait participer à l'étude si elle :

- Avait des tumeurs avec des cellules qui avaient de faibles niveaux de 3 protéines : œstrogènes, progestérone et protéines réceptrices HER2
- Avait des tumeurs qui ne pouvaient pas être complètement retirées par une intervention chirurgicale
- Avait des tumeurs qui s'étaient propagées aux ganglions lymphatiques près du sein ou d'autres parties du corps

Une personne ne pouvait pas participer à l'étude si elle :

- Avait des tumeurs qui s'étaient propagées au cerveau
- Avait déjà été traitée par chimiothérapie, hormonothérapie ou thérapies ciblées pour le cancer du sein triple négatif
- Avait des troubles appelés « maladies auto-immunes » qui ont amené son système immunitaire à attaquer les cellules saines du corps
- Avait pris d'autres médicaments qui agissent de la même manière que le cobimétinib ou l'atézolizumab

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

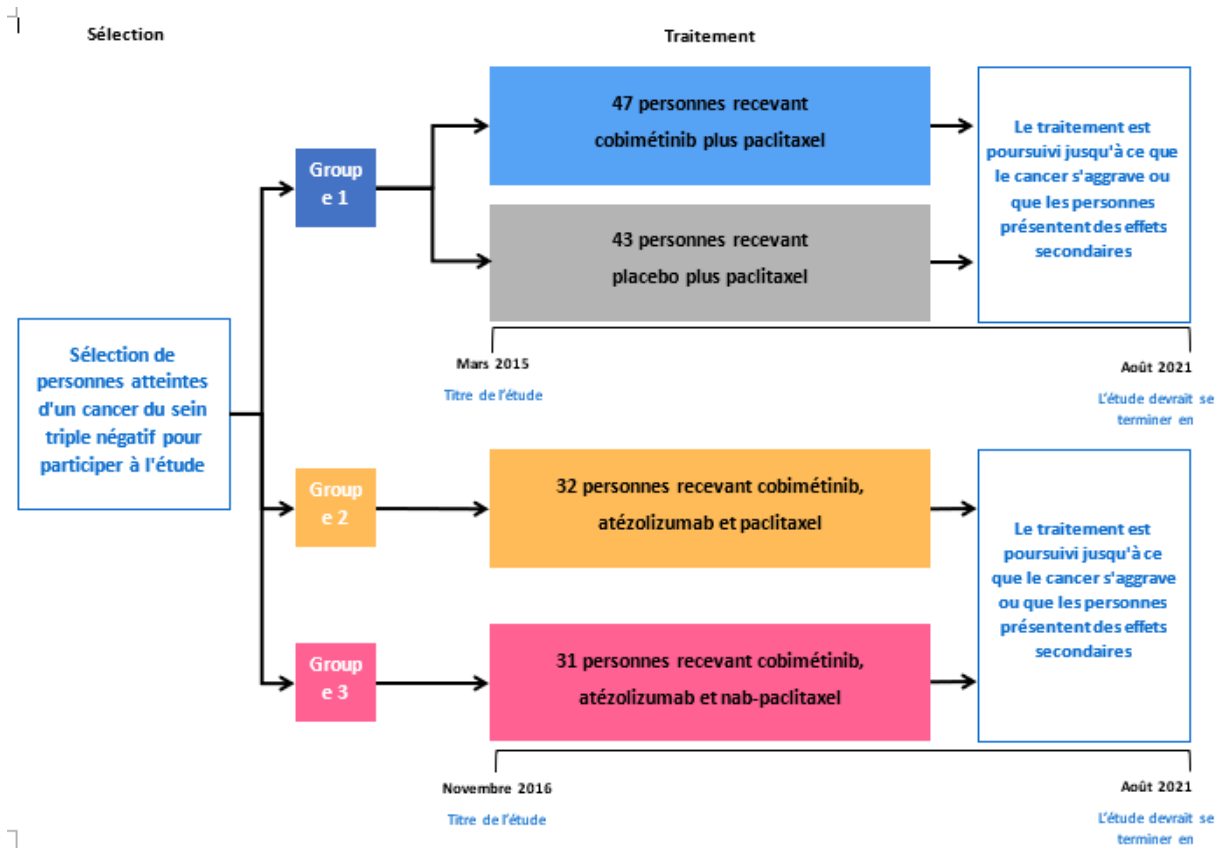
Au cours de l'étude, les personnes ont été réparties en trois groupes et ont reçu différentes associations de médicaments :

- Les 90 premières personnes ont été incluses dans le **groupe 1** et elles ont été sélectionnées de façon aléatoire pour recevoir du cobimétinib plus paclitaxel ou un placebo plus paclitaxel.
- Toutes les autres personnes qui ont rejoint l'étude ont été réparties de façon aléatoire dans le groupe 2 ou le groupe 3 :
 - Dans le **groupe 2**, les personnes ont reçu du cobimétinib plus de l'atézolizumab et une chimiothérapie (paclitaxel).
 - Dans le **groupe 3**, les personnes ont reçu du cobimétinib plus de l'atézolizumab et une chimiothérapie (paclitaxel).

Ce tableau montre le nombre de personnes qui ont reçu chaque traitement à l'étude, et la fréquence à laquelle elles ont reçu les médicaments.

	Groupe 1		Groupe 2	Groupe 3
	Cobimétinib plus paclitaxel	Placebo plus paclitaxel	Cobimétinib plus atézolizumab et paclitaxel	Cobimétinib plus atézolizumab et nab-paclitaxel
Nombre de personnes dans le groupe (sélectionnées de façon aléatoire)	47	43	32	31
Nombre de personnes qui ont effectivement reçu le médicament	47	43	32	30
Comment les médicaments ont été pris	Cobimétinib : comprimé, par voie orale Paclitaxel : injecté dans une veine	Placebo : comprimé, par voie orale Paclitaxel : injecté dans une veine	Cobimétinib : comprimé, par voie orale Atézolizumab et paclitaxel : injectés dans une veine	Cobimétinib : comprimé, par voie orale Atézolizumab et nab-paclitaxel : injectés dans une veine
Lorsque les médicaments ont été reçus dans chaque cycle de traitement de 3 semaines	Cobimétinib : chaque jour entre les jours 3 et 23 Paclitaxel : jours 1, 8 et 15	Placebo : chaque jour entre les jours 3 et 23 Paclitaxel : jours 1, 8 et 15	Cobimétinib : chaque jour entre les jours 3 et 23 Atézolizumab : jours 1 et 15 Paclitaxel : jours 1, 8 et 15	Cobimétinib : chaque jour entre les jours 3 et 23 Atézolizumab : jours 1 et 15 Nab-paclitaxel : jours 1, 8 et 15

Cette image montre ce qui s'est passé dans l'étude pour chacun des 3 groupes.



La première personne qui a participé à l'étude a commencé en mars 2015, et les personnes ont continué à rejoindre l'étude jusqu'en novembre 2016. Les informations contenues dans ce résumé ont été recueillies en mars 2017 pour le groupe 1 (environ 2 ans après le début de l'étude) et en août 2018 pour les groupes 2 et 3 (environ 3,5 ans après le début de l'étude).

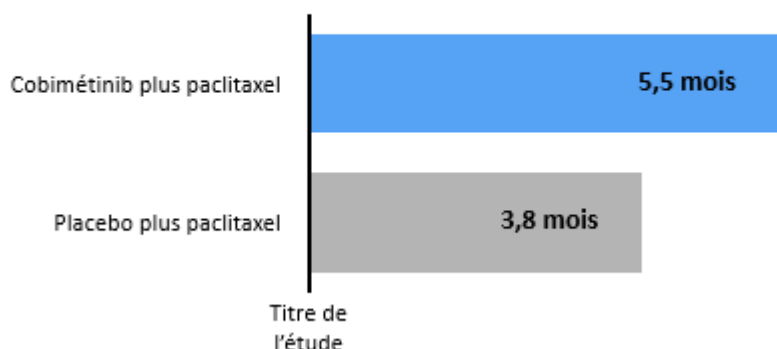
4. Quels ont été les résultats de l'étude ?

Question 1 : Combien de temps s'est-il écoulé entre le début du traitement et l'aggravation du cancer chez les personnes du groupe 1 ayant reçu du cobimétinib plus chimiothérapie par rapport aux personnes ayant reçu un placebo plus chimiothérapie ?

Les investigateurs ont comparé le temps qui s'est écoulé entre le début de l'étude et l'aggravation du cancer des personnes entre les 2 groupes dans le **groupe 1**.

- Pour les personnes qui ont reçu du cobimétinib plus chimiothérapie, le cancer s'est aggravé après environ **5,5 mois**, en moyenne (chez certaines personnes, l'aggravation a pris plus de temps, et chez d'autres elle a pris moins de 5,5 mois).
- Pour les personnes ayant reçu un placebo plus une chimiothérapie, le cancer s'est aggravé après environ **3,8 mois**, en moyenne (chez certaines personnes, l'aggravation a pris plus de temps, et chez d'autres elle a pris moins de 3,8 mois).
- Cette différence n'était pas suffisante pour démontrer aux chercheurs que le cobimétinib en association avec la chimiothérapie a contribué à ralentir la progression du cancer. Cette différence aurait pu être due au hasard.

Dans le groupe 1, combien de temps s'est-il écoulé en moyenne entre le début du traitement et l'aggravation du cancer ?



Ces informations ont été recueillies de mars 2015 à mars 2017.

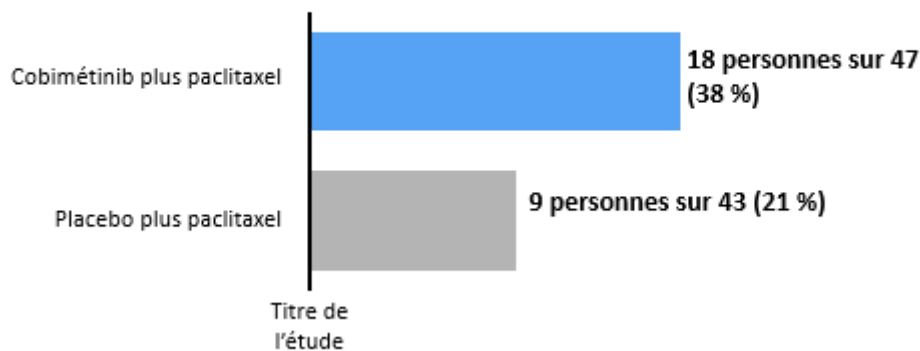
Question 2 : Combien de personnes du groupe 1 ont répondu à leur traitement ? En d'autres termes, combien de personnes ont vu leur tumeur régresser ou disparaître après le traitement ?

Les chercheurs ont examiné le pourcentage de personnes du **groupe 1** qui ont vu leur tumeur régresser ou disparaître après le traitement.

- **18 personnes sur 47 (38 %)** ayant reçu du cobimétinib plus une chimiothérapie ont répondu à leur traitement et ont vu leur tumeur régresser ou disparaître après le traitement.
- **9 personnes sur 43 (21 %)** ayant reçu le placebo plus une chimiothérapie ont répondu à leur traitement et ont vu leur tumeur régresser ou disparaître.

- Cette différence n'était pas suffisamment importante pour indiquer aux chercheurs qu'un nombre significativement plus important de personnes a répondu au traitement par cobimétinib et chimiothérapie par rapport au traitement par chimiothérapie seule. Cette différence aurait pu être due au hasard.

Dans le groupe 1, combien de personnes ont répondu à leur traitement ?



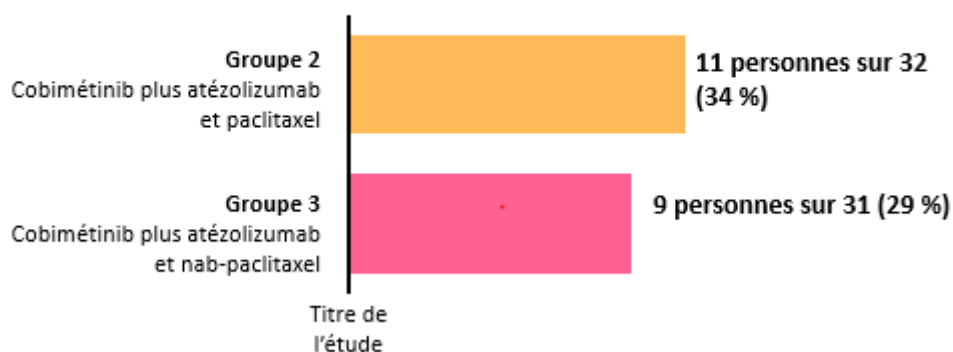
Ces informations ont été recueillies de mars 2015 à mars 2017.

Question 3 : Dans le groupe 2 et le groupe 3, combien de personnes ont répondu à leur traitement ? En d'autres termes, combien de personnes ont vu leur tumeur régresser ou disparaître après le traitement ?

Les chercheurs ont examiné le pourcentage de personnes qui ont vu leur tumeur régresser ou disparaître après le traitement.

- Dans le **groupe 2**, 11 personnes sur 32 (34 %) ont répondu à leur traitement – leur tumeur a régressé ou disparu.
- Dans le **groupe 3**, 9 personnes sur 31 (29 %) ont répondu à leur traitement – leur tumeur a régressé ou disparu.

Dans le groupe 2 et le groupe 3, combien de personnes ont répondu à leur traitement ?



Ces informations ont été recueillies de novembre 2016 à août 2018.

5. Quels ont été les effets secondaires ?

Les effets secondaires sont des problèmes médicaux indésirables (comme le vertige) qui surviennent pendant l'étude.

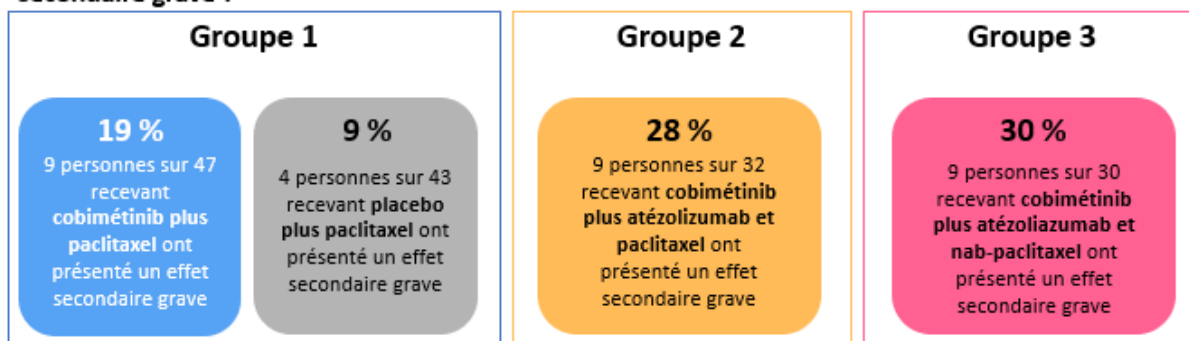
- Ils sont décrits dans ce résumé, car le médecin de l'étude pense que ces effets secondaires étaient liés aux traitements de l'étude.
- Toutes les personnes participant à cette étude n'ont pas présenté d'effets secondaires.
- Les effets secondaires peuvent être légers ou très graves.
- Les effets secondaires peuvent varier d'une personne à l'autre.
- Il est important d'être conscient que les effets secondaires mentionnés ici proviennent de cette seule étude. Par conséquent, les effets secondaires présentés ici peuvent être différents de ceux observés dans d'autres études ou de ceux qui apparaissent sur les notices des médicaments.

Effets secondaires graves

Un effet secondaire est considéré comme « grave », s'il est potentiellement mortel, qu'il nécessite des soins hospitaliers ou qu'il provoque des problèmes à long terme ou le décès de la personne. Ils sont décrits dans ce résumé, car le médecin de l'étude pense que ces effets secondaires étaient liés aux traitements de l'étude.

- Dans le **groupe 1**, 14 personnes sur 100 (14 %) ont présenté au moins un effet secondaire grave lié à leur traitement. Environ 19 % des personnes qui ont reçu du cobimétinib plus une chimiothérapie ont présenté un effet secondaire grave lié au traitement, contre environ 9 % des personnes qui ont reçu un placebo plus une chimiothérapie.
- Dans le **groupe 2**, 9 personnes sur 32 (28 %) ont présenté au moins un effet secondaire grave lié à leur traitement.
- Dans le **groupe 3**, 9 personnes sur 30 (30 %) ont présenté au moins un effet secondaire grave lié à leur traitement.

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



Certains participants à cette étude sont décédés à cause d'effets secondaires qui pourraient avoir été liée à l'un des médicaments à l'étude.

- Dans le **groupe 1**, personne n'est décédé.
- Dans le **groupe 2**, 2 personnes sur 32 (6 %) sont décédées.
- Dans le **groupe 3**, personne n'est décédé.

Au cours du traitement, certaines personnes ont arrêté de prendre leur médicament à cause des effets secondaires :

- Dans le **groupe 1**, 14 personnes sur 47 (30 %) prenant du cobimétinib plus paclitaxel ont arrêté de prendre au moins un des médicaments de leur traitement. Personne de ce groupe ayant reçu le placebo plus paclitaxel n'a arrêté son traitement.
- Dans le **groupe 2**, 10 personnes sur 32 (31 %) ont arrêté de prendre au moins un des médicaments de leur traitement.
- Dans le **groupe 3**, 10 personnes sur 30 (33 %) ont arrêté de prendre au moins un des médicaments de leur traitement.

Effets secondaires les plus fréquents

Pendant le traitement, environ 99 personnes sur 100 (99 %) dans tous les groupes ont développé un effet secondaire qui n'a pas été considéré comme grave. Ces effets secondaires étaient dus à quelque cause que ce soit.

Le diagramme ci-dessous montre les effets secondaires les plus courants. Il s'agit des 10 effets secondaires les plus courants qui se sont produits chez au moins 20 personnes sur 100 (20 %) dans n'importe quel groupe de traitement.

	Groupe 1	Groupe 2	Groupe 3
--	----------	----------	----------

Effets secondaires les plus fréquemment rapportés dans cette étude	Cobimétinib plus paclitaxel (47 personnes en tout)	Placebo plus paclitaxel (43 personnes en tout)	Cobimétinib plus atézolizumab et paclitaxel (32 personnes en tout)	Cobimétinib plus atézolizumab et nab-paclitaxel (30 personnes en tout)
Diarrhée	77 % (36 sur 47)	28 % (12 sur 43)	66 % (21 sur 32)	90 % (27 sur 30)
Nausées	45 % (21 sur 47)	37 % (16 sur 43)	41 % (13 sur 32)	50 % (15 sur 30)
Chute des cheveux	45 % (21 sur 47)	44 % (19 sur 43)	25 % (8 sur 32)	33 % (10 sur 30)
Éruption cutanée	43 % (20 sur 47)	12 % (5 sur 43)	38 % (12 sur 32)	53 % (16 sur 30)
Sensation de fatigue	28 % (13 sur 47)	30 % (13 sur 43)	34 % (11 sur 32)	33 % (10 sur 30)
Fièvre	28 % (13 sur 47)	16 % (7 sur 43)	16 % (5 sur 32)	37 % (11 sur 30)
Faiblesse ou manque d'énergie	26 % (12 sur 47)	26 % (11 sur 43)	19 % (6 sur 32)	17 % (5 sur 30)
Gonflement et/ou irritation des lèvres et de la bouche	26 % (12 sur 47)	7 % (3 sur 43)	16 % (5 sur 32)	17 % (5 sur 30)
Faible taux de globules rouges (anémie)	23 % (11 sur 47)	14 % (6 sur 43)	44 % (14 sur 32)	33 % (10 sur 30)
Démangeaisons	21 % (10 sur 47)	2 % (1 sur 43)	13 % (4 sur 32)	7 % (2 sur 30)

Autres effets secondaires

Vous trouverez des informations sur les autres effets secondaires (non présentées dans les sections ci-dessus) sur les sites Web mentionnés à la fin de ce résumé (voir la section 8 « Où puis-je obtenir plus d'informations ? »).

6. De quelle manière cette étude a-t-elle aidé la recherche ?

Les informations présentées ici proviennent d'une étude portant sur 153 personnes atteintes d'un cancer du sein triple négatif qui s'était propagé à d'autres parties du corps. Ces résultats ont aidé les investigateurs à en savoir plus sur le cancer du sein triple négatif et le traitement par cobimétinib plus chimiothérapie (paclitaxel ou nab-paclitaxel) avec et sans atézolizumab.

Le traitement par cobimétinib plus chimiothérapie n'a pas réduit le risque d'aggravation ou de réapparition du cancer par rapport à la chimiothérapie seule. Un nombre similaire de personnes ont répondu à leur traitement lorsque l'atézolizumab a été ajouté à l'association du cobimétinib à la chimiothérapie (paclitaxel ou nab-paclitaxel). Les personnes qui ont reçu l'association de cobimétinib plus atézolizumab et chimiothérapie ont présenté des effets secondaires plus graves que les personnes qui ont reçu cobimétinib et une chimiothérapie sans atézolizumab. L'effet secondaire grave le plus fréquent lié au traitement était la diarrhée.

Une étude ne peut pas tout nous dire sur les effets secondaires d'un médicament et sur son efficacité. Il faut beaucoup de participants et de nombreuses études pour savoir tout ce qu'il est important de savoir. Les résultats de cette étude peuvent être différents de ceux d'autres études sur le même médicament.

Cela signifie que vous ne devez pas prendre de décisions d'après ce seul résumé; adressez-vous toujours à votre médecin avant de prendre des décisions concernant votre traitement.

7. D'autres études sont-elles en projet ?

D'autres études avec le cobimétinib et l'atézolizumab utilisant différents médicaments de chimiothérapie pour le traitement d'autres types de cancer du sein sont en cours.

8. Où puis-je obtenir plus d'informations ?

Vous trouverez plus d'informations au sujet de cette étude sur les sites Web indiqués ci-dessous :

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02322814>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2014-002230-32>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-cobimetinib-plus-paclitaxel--cobimetinib-plus-atezoli.html>

Si vous souhaitez en savoir plus sur les résultats de cette étude, le titre complet de l'article scientifique concerné est : "A phase II randomized trial of cobimetinib plus chemotherapy, with or without atezolizumab, as first-line treatment for patients with locally advanced or metastatic triple-negative breast cancer (COLET): primary analysis" [« Essai randomisé de phase II portant sur le cobimétinib plus chimiothérapie, avec ou sans atézolizumab, comme traitement de première intention des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique triple négatif (COLET) : analyse primaire »]. Les auteurs de cet article scientifique sont : Adam Brufsky, Soo-

Bong Kim, Zanete Zvirbule, Alexandru Eniu, Jeroen Mebis, et d'autres personnes. Cet article est publié dans le journal *Annals of Oncology*, volume numéro 32, pages 652-660.

Qui puis-je contacter si j'ai des questions au sujet de cette étude ?

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

- Consultez la plateforme ForPatients et remplissez le formulaire de contact – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-cobimetinib-plus-paclitaxel--cobimetinib-plus-atezoli.html>
- Contactez un représentant de votre bureau Roche local.

Si vous avez pris part à cette étude et si vous avez des questions sur les résultats :

- Adressez-vous au médecin ou au personnel de l'étude à l'hôpital ou à la clinique de l'étude.

Si vous avez des questions concernant votre propre traitement :

- Consultez le médecin responsable de votre traitement.

Qui a organisé et financé cette étude ?

Cette étude a été organisée et financée par F. Hoffmann-La Roche Ltd qui a son siège à Bâle, en Suisse.

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

Le titre complet de cette étude est le suivant : « Étude du cobimétinib plus paclitaxel, cobimétinib plus atézolizumab plus paclitaxel, ou cobimétinib plus atézolizumab plus nab-paclitaxel comme traitement des participantes atteintes de cancer du sein métastatique triple négatif (COLET) ».

Le nom de l'étude est « COLET ».

- Le numéro de protocole de cette étude est : WO29479.
- L'identifiant ClinicalTrials.gov de cette étude est : NCT02322814.
- Le numéro EudraCT de cette étude est : 2014-002230-32.