

Résumé des résultats de l'essai clinique

Étude visant à déterminer si l'ajout de cobimétinib à une chimiothérapie, avec ou sans atézolizumab, est efficace et sûr chez des patientes 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

Il s'agit d'un résumé des résultats d'un essai clinique (appelé « étude » dans ce document). Ce résumé est rédigé pour :

- le grand public ;
- les patientes qui ont participé à l'étude.

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

Contenu du résumé

1. Renseignements généraux concernant l'étude
2. Qui a participé à l'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. Comment cette étude a-t-elle aidé la recherche ?

L'étude a commencé en mars 2015 et devrait se terminer en août 2021. Ce résumé comprend les résultats qui ont été recueillis et analysés en mars 2017 et août 2018. Il a été rédigé avant la fin de l'étude.

Aucune étude unique ne peut nous faire connaître tout sur la sécurité et l'efficacité d'un médicament. Il faut de nombreuses études avec beaucoup de patientes pour découvrir tout ce que nous devons savoir. Les résultats de cette étude peuvent être différents des résultats d'autres études portant sur le même médicament.

- **Cela signifie que vous ne devriez pas prendre de décisions en fonction de ce seul résumé. Consultez toujours votre médecin avant de prendre des décisions concernant votre traitement.**

7. D'autres études sont-elles prévues ?

8. Où puis-je trouver plus de renseignements ?

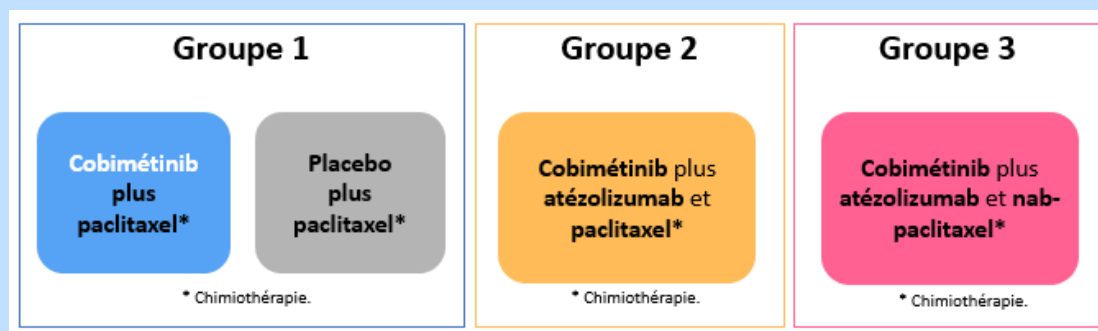
Merci aux patientes qui ont participé à cette étude

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

Principaux renseignements concernant l'étude

Pourquoi cette étude a-t-elle été réalisée ?

- Cette étude a été réalisée pour comparer l'efficacité de 3 associations de médicaments chez des patientes atteintes d'un type cancer du sein appelé « cancer du sein triple négatif » qui s'était propagé à d'autres parties du corps.
- Les associations étaient :
 - Le médicament à l'étude, appelé « cobimétinib », pris en association avec la chimiothérapie existante appelée « paclitaxel ». Cette association a été comparée à un « placebo » pris en association avec du paclitaxel.
 - Le cobimétinib pris en association avec l'atézolizumab et le paclitaxel.
 - Le cobimétinib pris en association avec l'atézolizumab et un autre type de chimiothérapie appelé « nab-paclitaxel ».
- Les patientes de l'étude ont été réparties en 3 groupes de traitement, comme illustré ci-dessous :



- Cette étude incluait **153 patientes situées dans 13 pays ou régions**.

Quels ont été les résultats ?

- Les principaux résultats du **groupe 1** sont les suivants :
 - Chez les patientes qui recevaient l'association cobimétinib plus chimiothérapie, le cancer ne s'est pas aggravé (en d'autres termes, il ne s'est pas propagé à une autre partie du corps, ne s'est pas étendu et n'a pas grossi) pendant environ **5,5 mois** après le début du traitement.
 - Chez les patientes qui recevaient l'association placebo plus chimiothérapie, le cancer ne s'est pas aggravé pendant environ **3,9 mois** après le début du traitement.
 - 18 patientes sur 47 (38 %) ayant reçu l'association cobimétinib plus chimiothérapie ont répondu au traitement, c'est-à-dire que leurs tumeurs ont diminué ou disparu. 9 patientes sur 43 (21 %) ayant reçu l'association placebo plus chimiothérapie ont répondu à leur traitement.
- Les principaux résultats du **groupe 2** et du **groupe 3** sont les suivants :
 - Dans le **groupe 2**, 11 patientes sur 32 (34 %) ont répondu à leur traitement (cobimétinib plus atézolizumab et paclitaxel).

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

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

- **Groupe 1** : 19 % des patientes qui recevaient l'association cobimétinib plus chimiothérapie ont présenté un effet secondaire grave lié au traitement, contre environ 9 % des patientes qui recevaient l'association placebo plus chimiothérapie.
- **Groupe 2** : 9 patientes sur 32 (28 %) ont présenté au moins un effet secondaire grave lié à leur traitement.
- **Groupe 3** : 9 patientes 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 récurrence du cancer par rapport à la chimiothérapie seule. Les patientes qui recevaient l'association cobimétinib plus atézolizumab et chimiothérapie ont présenté davantage d'effets secondaires graves que celles qui recevaient l'association cobimétinib plus chimiothérapie sans atézolizumab.

1. Renseignements généraux concernant l'étude

Pourquoi cette étude a-t-elle été réalisée ?

Les cellules du cancer du sein peuvent présenter à leur surface des protéines (« récepteurs ») auxquelles les hormones (œstrogènes ou progestérone) ou une protéine appelée « HER2 » peuvent se fixer, ce qui favorise la croissance des cellules cancéreuses. Les cancers du sein triple négatifs présentent de faibles niveaux de récepteurs d'œstrogènes, de récepteurs de progestérone et de protéine HER2, ce qui signifie qu'un traitement par hormonothérapie ou par des médicaments qui ciblent les œstrogènes, la progestérone ou la protéine HER2 ne sera pas efficace.

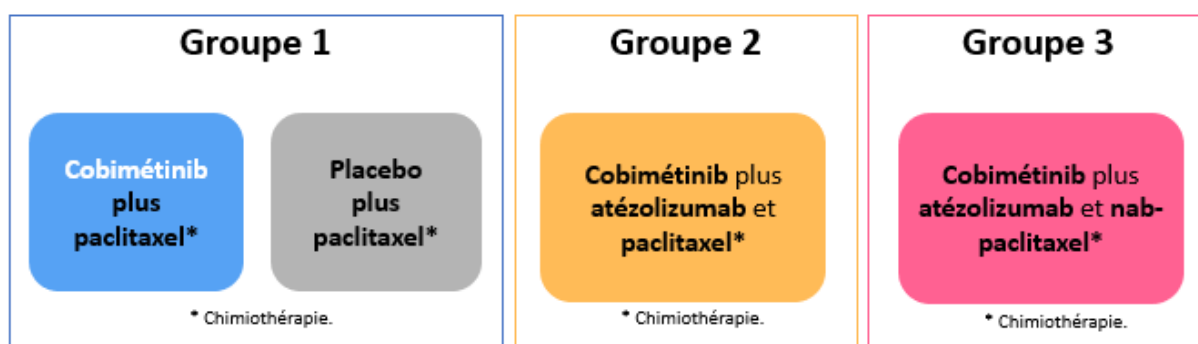
Les patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif qui s'est propagé dans d'autres parties du corps (ou cancer « avancé ») sont souvent traitées par des médicaments de type « chimiothérapie », qui tuent les cellules cancéreuses. Cependant, il est toujours nécessaire de trouver de nouveaux médicaments qui sont plus efficaces dans la réduction des tumeurs et qui aident les patientes à mieux gérer leur cancer.

Cette étude a été conçue pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'une nouvelle option thérapeutique pour les patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif, lorsqu'elle est associée à une chimiothérapie. Les patientes de l'étude n'ont pris aucun autre médicament contre le cancer du sein triple négatif avant de rejoindre l'étude.

Quels sont les médicaments à l'étude ?

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

Cette étude a porté sur un médicament appelé « **cobimétinib** ».

- Il se prononce « ko - bi - mé - ti - nibe ».
- Il s'agit d'un type de médicament qui bloque les signaux utilisés par les cellules cancéreuses pour se diviser et se développer.
- Le cobimétinib pourrait aider d'autres médicaments tels que la chimiothérapie et l'immunothérapie à être plus efficaces.

Atézolizumab

- Il se prononce « a - té - zo - li - zu - mabe ».
- Le système immunitaire de l'organisme combat les maladies comme le cancer. Cependant, les cellules cancéreuses peuvent produire une protéine appelée « PD-L1 » qui empêche le système immunitaire d'attaquer les cellules cancéreuses. L'atézolizumab empêche PD-L1 d'agir, ce qui permet au système immunitaire de recommencer à lutter contre les cellules cancéreuses.
- Lorsqu'une patiente prend de l'atézolizumab, sa tumeur (son cancer) peut diminuer.
- Ce type de médicament est appelé « immunothérapie ».

Chimiothérapie

Deux types de chimiothérapie ont été utilisés dans cette étude :

- Le « paclitaxel » (nom générique - il existe divers noms de marque).
 - Il se prononce « pa - cli - tax - elle ».

- Le « nab-paclitaxel » (nom générique - il existe divers noms de marque).
 - Il se prononce « nab - pa - cli - tax - elle ».
- La chimiothérapie agit en tuant les cellules cancéreuses et en les empêchant de se développer et de se diviser.

Qu'est-ce que les chercheurs voulaient savoir ?

- Les chercheurs voulaient évaluer l'efficacité des différents médicaments chez des patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif (voir section 4 « Quels ont été les résultats de l'étude ? »).
- Ils ont également voulu vérifier la sécurité de ces médicaments en observant le nombre de patientes qui présentaient 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 chercheurs souhaitaient répondre étaient les suivantes :

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

De quel type d'étude s'agissait-il ?

Il s'agissait d'une étude de « **phase 2** ». Cela signifie que le cobimétinib avait déjà été testé chez des patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif au cours de précédentes études. Dans cette étude, des patientes 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 aucun principe actif, mais il ressemble exactement au médicament testé) en association avec une chimiothérapie, afin de déterminer si le cobimétinib permet à la chimiothérapie d'être plus efficace et d'empêcher le cancer de s'aggraver.

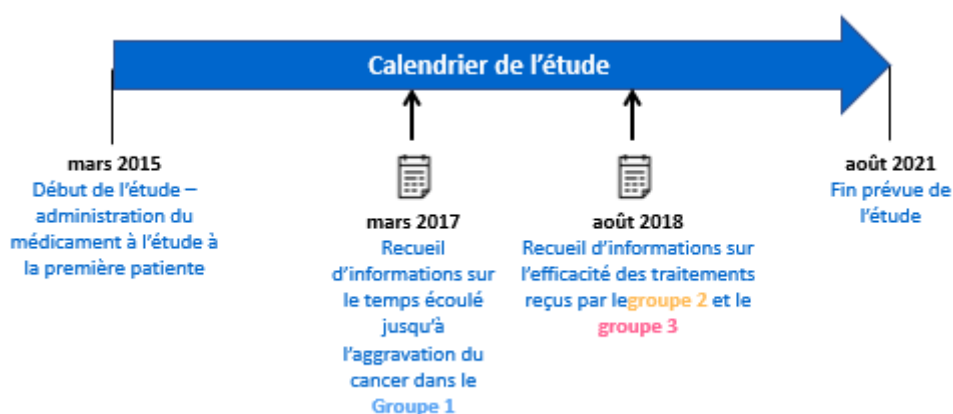
L'étude était « **randomisée** ». Cela signifie qu'il a été décidé au hasard quelle association de médicaments recevait chacune des patientes de l'étude, comme à pile ou face.

La randomisation s'est fait en « **double aveugle** » pour les patientes qui recevaient l'association cobimétinib plus chimiothérapie ou l'association placebo plus chimiothérapie. Cela signifie que ni les patientes de l'étude ni les médecins de l'étude ne savaient quel traitement était administré. Réaliser une étude en « aveugle » empêche les patientes et les médecins d'avoir une attente particulière quant aux effets du médicament constatés, et évite ainsi que les observations qu'ils font sur les effets du médicament ne soient influencées par le fait qu'ils connaissent le traitement reçu.

La randomisation s'est fait « **en ouvert** » pour les patientes qui recevaient l'association cobimétinib plus atézolizumab et chimiothérapie ou l'association placebo plus atézolizumab et chimiothérapie. Cela signifie que les patientes de l'étude ainsi que les médecins de l'étude savaient quel traitement était administré.

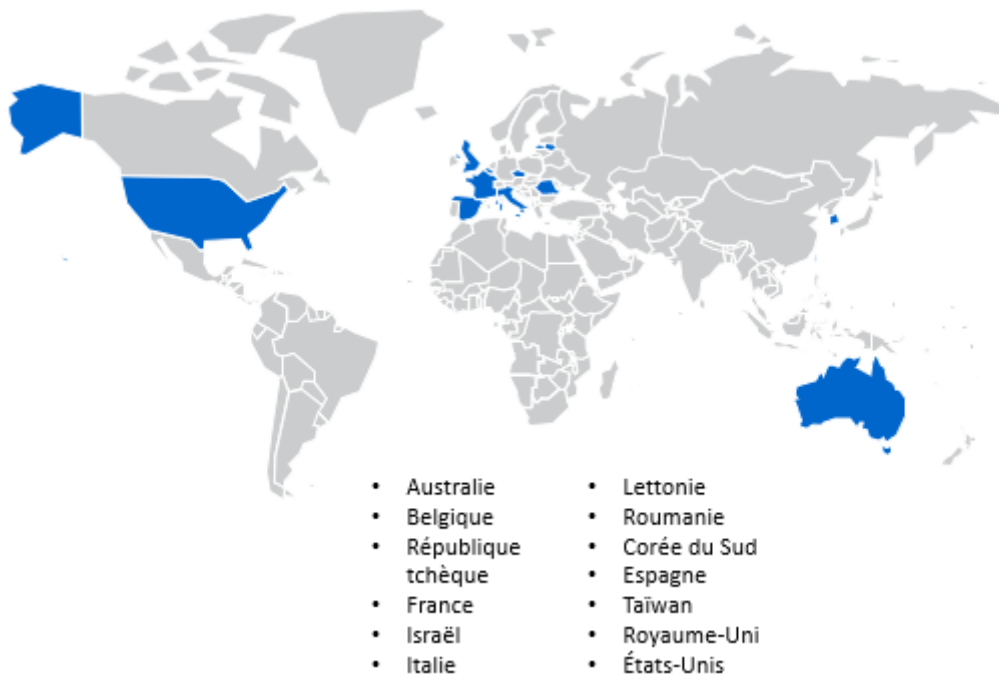
Quand et où l'étude a-t-elle eu lieu ?

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



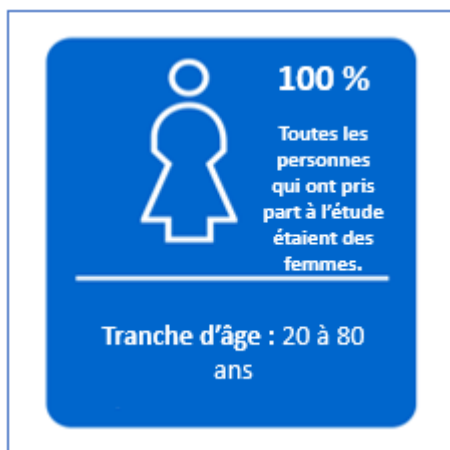
L'étude s'est déroulée dans 52 hôpitaux et cliniques situés dans 13 pays et régions d'Asie, d'Europe, d'Amérique du Nord et d'Océanie.

Cette carte montre les pays où l'étude a eu lieu.



2. Qui a participé à l'étude ?

153 patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif ont participé à cette étude.



Les patientes pouvaient participer à l'étude si :

- Elles avaient des tumeurs dont les cellules présentaient de faibles niveaux de 3 protéines : les protéines réceptrices d'œstrogène, de progestérone et HER2.
- Elles avaient des tumeurs qui ne pouvaient pas être entièrement enlevées par intervention chirurgicale.
- Elles avaient des tumeurs qui s'étaient propagées aux ganglions lymphatiques proches du sein ou à d'autres parties du corps.

Les patientes ne pouvaient pas participer à l'étude si :

- Elles avaient des tumeurs qui s'étaient propagées au cerveau.
- Elles avaient déjà été traitées par chimiothérapie, hormonothérapie ou thérapies ciblées pour un cancer du sein triple négatif.
- Elles avaient des « maladies auto-immunes » qui poussaient leur système immunitaire à attaquer les cellules saines de l'organisme.
- Elles avaient 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 ?

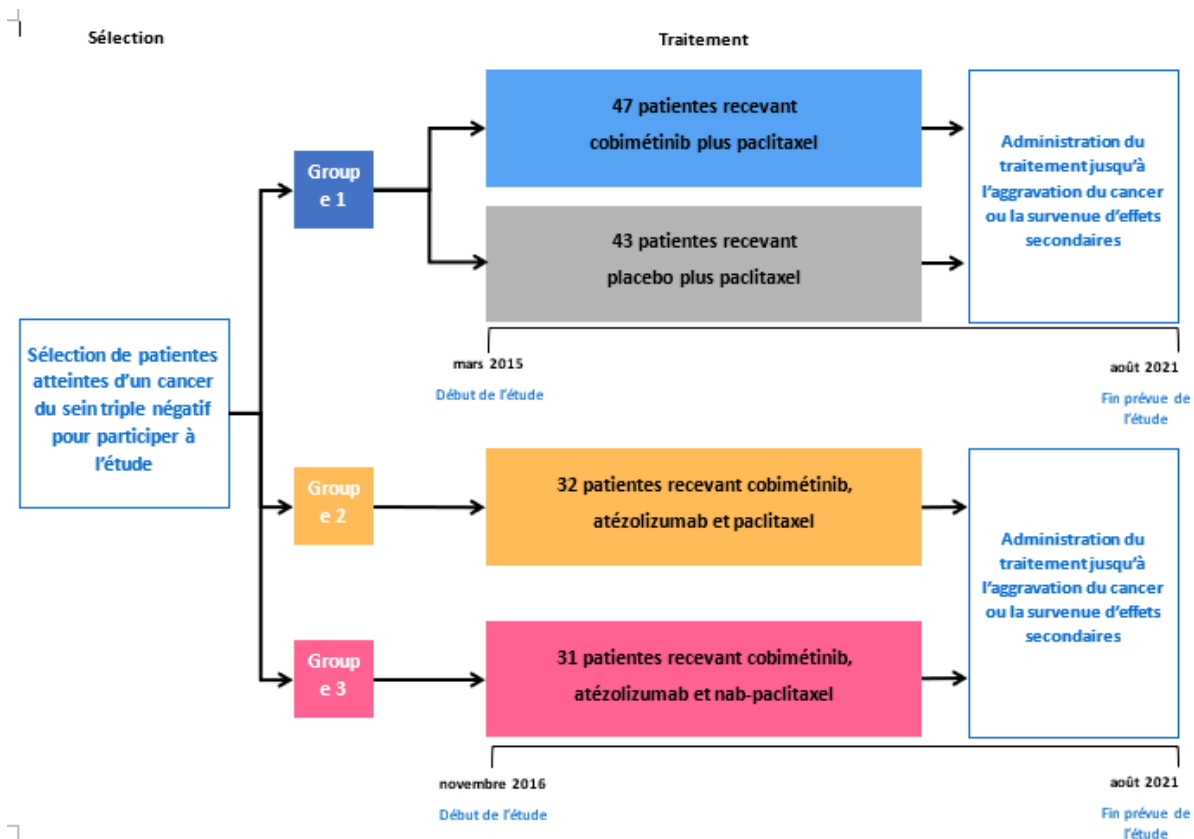
Au cours de l'étude, les patientes ont été réparties en 3 groupes et ont reçu différentes associations de médicaments :

- Les 90 premières patientes ont été incluses dans le **groupe 1** et ont reçu au hasard soit l'association cobimétinib plus paclitaxel, soit l'association placebo plus paclitaxel.
- Toutes les autres patientes de l'étude ont été réparties au hasard soit dans le groupe 2, soit dans le groupe 3 :
 - Dans le **groupe 2**, les patientes ont reçu l'association cobimétinib plus atézolizumab et chimiothérapie (paclitaxel).
 - Dans le **groupe 3**, les patientes ont reçu l'association cobimétinib plus atézolizumab et chimiothérapie (nab-paclitaxel).

Ce tableau montre le nombre de patientes ayant reçu chaque traitement de l'étude, et la fréquence d'administration des 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 patientes dans le groupe (répartition des patientes au hasard)	47	43	32	31
Nombre de patientes ayant effectivement pris le médicament	47	43	32	30
Mode d'administration des médicaments	Cobimétinib : comprimé, pris par voie orale Paclitaxel : injecté par voie veineuse	Placebo : comprimé, pris par voie orale Paclitaxel : injecté par voie veineuse	Cobimétinib : comprimé, pris par voie orale Atézolizumab et paclitaxel : injectés par voie veineuse	Cobimétinib : comprimé, pris par voie orale Atézolizumab et nab-paclitaxel : injectés par voie veineuse
Moment de l'administration des médicaments lors de chaque cycle de traitement de 3 semaines	Cobimétinib : tous les jours, du jour 3 au jour 23 Paclitaxel : les jours 1, 8 et 15	Placebo tous les jours, du jour 3 au jour 23 Paclitaxel : les jours 1, 8 et 15	Cobimétinib : tous les jours, du jour 3 au jour 23 Atézolizumab : les jours 1 et 15 Paclitaxel : les jours 1, 8 et 15	Cobimétinib : tous les jours, du jour 3 au jour 23 Atézolizumab : les jours 1 et 15 Nab-paclitaxel : les jours 1, 8 et 15

Ce schéma présente le déroulement de l'étude pour chacun des 3 groupes.



La première patiente de l'étude a commencé en mars 2015, et des patientes ont continué de 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 le groupe 2 et le groupe 3 (environ 3,5 ans après le début de l'étude).

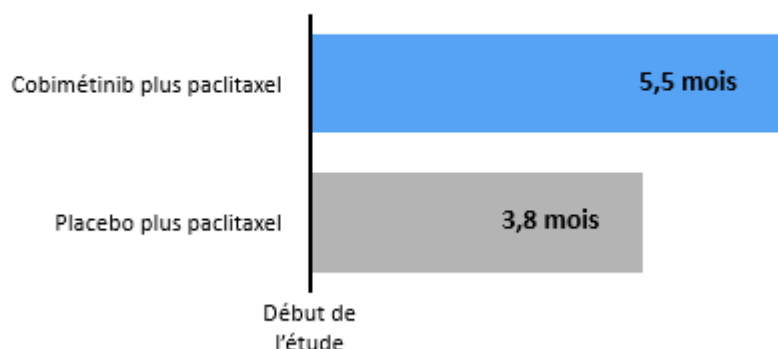
4. Quels ont été les résultats de l'étude ?

Question 1 : Combien de temps s'est écoulé entre le début du traitement et l'aggravation du cancer chez les patientes du groupe 1 qui recevaient l'association cobimétinib plus chimiothérapie par rapport aux patientes du groupe 1 qui recevaient l'association placebo plus chimiothérapie ?

Les chercheurs ont comparé le temps écoulé entre le début de l'étude et l'aggravation du cancer entre les deux sous-groupes du **groupe 1**.

- Chez les patientes qui recevaient l'association cobimétinib plus chimiothérapie, le cancer s'est aggravé après environ **5,5 mois**, en moyenne (chez certaines patientes, l'aggravation est survenue plus tardivement ; chez d'autres, elle s'est produite avant 5,5 mois).
- Chez les patientes qui recevaient l'association placebo plus chimiothérapie, le cancer s'est aggravé après environ **3,8 mois**, en moyenne (chez certaines patientes, l'aggravation est survenue plus tardivement ; chez d'autres, elle s'est produite avant 3,8 mois).
- Cette différence n'était pas suffisamment importante pour montrer aux chercheurs que l'administration de cobimétinib avec la chimiothérapie permettait de retarder l'aggravation du cancer. Cette différence pourrait être simplement 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.

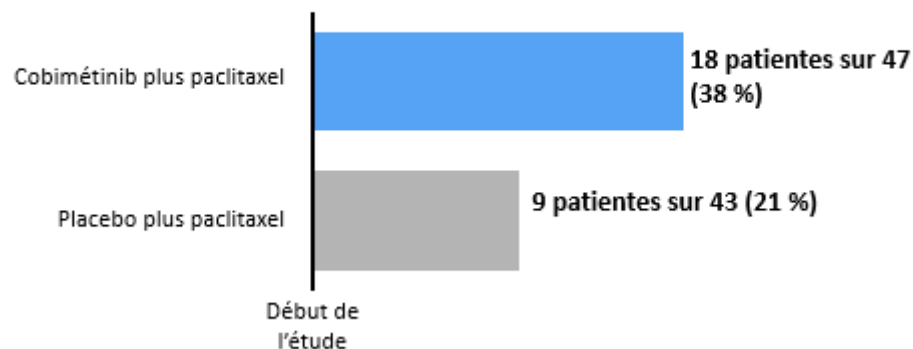
Question 2 : Combien de patientes du groupe 1 ont répondu à leur traitement ? En d'autres termes, combien de patientes ont vu leur tumeur diminuer ou disparaître après le traitement ?

Les chercheurs ont examiné le pourcentage de patientes du **groupe 1** dont la tumeur a diminué ou disparu après le traitement.

- **18 patientes sur 47 (38 %)** ayant reçu l'association cobimétinib plus chimiothérapie ont répondu au traitement et ont vu leur tumeur diminuer ou disparaître.

-
- **9 patientes sur 43 (21 %)** ayant reçu l'association placebo plus chimiothérapie ont répondu au traitement et ont vu leur tumeur diminuer ou disparaître.
 - Cette différence n'était pas assez importante pour montrer aux chercheurs que le nombre de patientes qui ont répondu au traitement par cobimétinib plus chimiothérapie était beaucoup plus élevé que le nombre de patientes qui ont répondu à la chimiothérapie seule. Cette différence pourrait être simplement due au hasard.

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



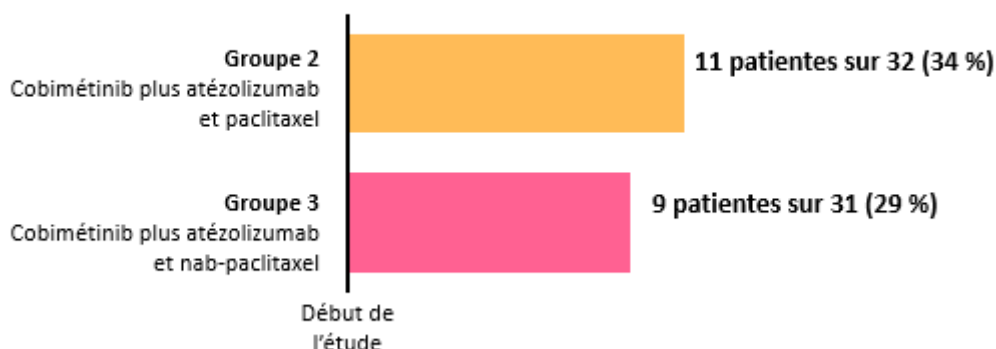
Ces informations ont été recueillies de mars 2015 à mars 2017.

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

Les chercheurs ont examiné le pourcentage de patientes dont la tumeur a diminué ou disparu après le traitement.

- Dans le **groupe 2**, 11 patientes sur 32 (34 %) ont répondu au traitement – leurs tumeurs ont diminué ou disparu.
- Dans le **groupe 3**, 9 patientes sur 31 (29 %) ont répondu au traitement – leurs tumeurs ont diminué ou disparu.

Dans le groupe 2 et le groupe 3, combien de patientes 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 (comme les étourdissements) qui surviennent pendant l'étude.

- Ils sont décrits dans ce résumé parce que le médecin de l'étude pense que les effets secondaires étaient liés aux traitements utilisés dans l'étude.
- Toutes les patientes de cette étude n'ont pas présenté tous les effets secondaires.
- Les effets secondaires peuvent aller de légers à très graves.
- Les effets secondaires peuvent varier d'une personne à l'autre.
- Il est important de souligner que les effets secondaires signalés ici proviennent de cette seule étude. Par conséquent, les effets secondaires présentés ici peuvent différer de ceux observés dans d'autres études, ou de ceux mentionnés sur les notices de médicament.

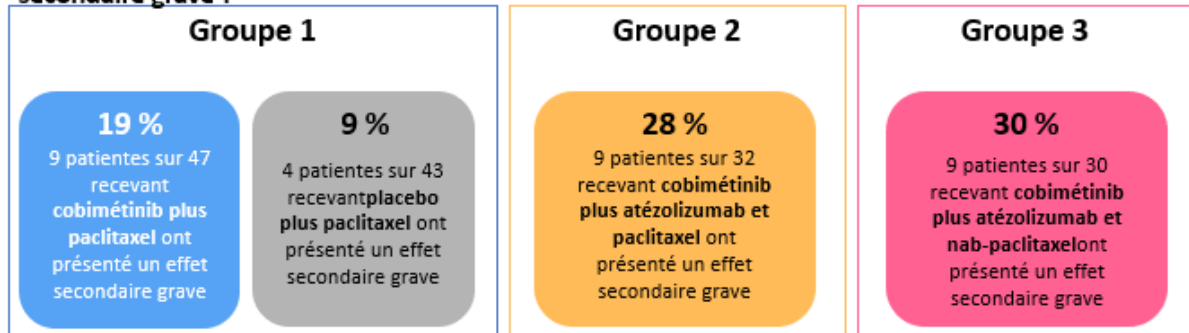
Effets secondaires graves

Un effet secondaire est considéré comme « grave » s'il met la vie en danger, exige une hospitalisation ou cause des problèmes persistants ou le décès. Ils sont décrits dans ce résumé parce que le médecin de l'étude pense que les effets secondaires étaient liés aux traitements utilisés dans l'étude.

- Dans le **groupe 1**, 14 patientes sur 100 (14 %) ont présenté au moins un effet secondaire grave lié à leur traitement. Environ 19 % des patientes qui recevaient l'association cobimétinib plus chimiothérapie ont présenté un effet secondaire grave lié au traitement, contre environ 9 % des patientes qui recevaient l'association placebo plus chimiothérapie.

- Dans le **groupe 2**, 9 patientes sur 32 (28 %) ont présenté au moins un effet secondaire grave lié à leur traitement.
- Dans le **groupe 3**, 9 patientes sur 30 (30 %) ont présenté au moins un effet secondaire grave lié à leur traitement.

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



Certaines patientes de l'étude sont décédées en raison d'effets secondaires qui pourraient être liés à l'un des médicaments à l'étude.

- Dans le **groupe 1**, aucune patiente n'est décédée.
- Dans le **groupe 2**, 2 patientes sur 32 (6 %) sont décédées.
- Dans le **groupe 3**, aucune patiente n'est décédée.

Pendant l'étude, certaines patientes ont arrêté leur traitement en raison d'effets secondaires :

- Dans le **groupe 1**, 14 patientes sur 47 (30 %) recevant l'association cobimétinib plus paclitaxel ont arrêté de prendre au moins un des médicaments de leur traitement. Aucune des patientes qui recevaient l'association placebo plus paclitaxel n'a arrêté son traitement.
- Dans le **groupe 2**, 10 patientes sur 32 (31 %) ont arrêté de prendre au moins un des médicaments de leur traitement.
- Dans le **groupe 3**, 10 patientes sur 30 (33 %) ont arrêté de prendre au moins un des médicaments de leur traitement.

Effets secondaires les plus courants

Pendant le traitement, environ 99 patientes sur 100 (99 %), tous groupes confondus, ont présenté un effet secondaire qui n'a pas été considéré comme grave. Ces effets secondaires étaient dus à diverses causes.

Le tableau ci-dessous présente les effets secondaires les plus courants. Il s'agit des 10 effets secondaires les plus courants, survenus chez au moins 20 patientes sur 100 (20 %) dans l'un quelconque des groupes de traitement.

	Groupe 1		Groupe 2	Groupe 3
Effets secondaires les plus courants qui ont été signalés dans cette étude	Cobimétinib plus paclitaxel (47 patientes au total)	Placebo plus paclitaxel (43 patientes au total)	Cobimétinib plus atézolizumab et paclitaxel (32 patientes au total)	Cobimétinib plus atézolizumab et nab-paclitaxel (30 patientes au total)
Diarrhée	77 % (36 sur 47)	28 % (12 sur 43)	66 % (21 sur 32)	90 % (27 sur 30)
Sensation d'envie de vomir (nausées)	45 % (21 sur 47)	37 % (16 sur 43)	41 % (13 sur 32)	50 % (15 sur 30)
Perte de 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 (pyrexie)	28 % (13 sur 47)	16 % (7 sur 43)	16 % (5 sur 32)	37 % (11 sur 30)
Sensation de faiblesse ou manque d'énergie (asthénie)	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 numération de globules rouges (anémie)	23 % (11 sur 47)	14 % (6 sur 43)	44 % (14 sur 32)	33 % (10 sur 30)
Démangeaisons cutanées (prurit)	21 % (10 sur 47)	2 % (1 sur 43)	13 % (4 sur 32)	7 % (2 sur 30)

Autres effets secondaires

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

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

Les renseignements présentés ici proviennent d'une seule étude menée auprès de 153 patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif qui s'était propagé à d'autres parties du corps. Ces résultats ont aidé les chercheurs à en apprendre davantage sur le cancer du sein triple négatif et sur 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 récurrence du cancer par rapport à la chimiothérapie seule. Un nombre similaire de patientes ont répondu à leur traitement lorsque l'atézolizumab était ajouté à l'association cobimétinib plus chimiothérapie (paclitaxel ou nab-paclitaxel). Les patientes qui recevaient l'association cobimétinib plus atézolizumab et chimiothérapie ont présenté davantage d'effets secondaires graves que celles qui recevaient l'association cobimétinib plus chimiothérapie sans atézolizumab. L'effet secondaire grave lié au traitement qui a été le plus courant était la diarrhée.

Aucune étude unique ne peut nous faire connaître tout sur les effets secondaires d'un médicament et sur son efficacité. Il faut de nombreuses études avec beaucoup de patientes pour découvrir tout ce que nous devons savoir. Les résultats de cette étude peuvent être différents des résultats d'autres études portant sur le même médicament.

Cela signifie que vous ne devriez pas prendre de décisions en fonction de ce seul résumé. Consultez toujours votre médecin avant de prendre des décisions concernant votre traitement.

7. D'autres études sont-elles prévues ?

D'autres études sur 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 trouver plus de renseignements ?

Vous trouverez plus de renseignements sur cette étude sur les sites Web 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 correspondant (en anglais) est le suivant : « 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 2 portant sur le cobimétinib associé à la chimiothérapie, avec ou sans atézolizumab, en tant que traitement de première intention destiné aux patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif localement avancé ou métastatique (COLET) : analyse primaire). Les auteurs de l'article scientifique sont : Adam Brufsky, Soo-Bong Kim, Zanete Zvirbule, Alexandru Eniu, Jeroen Mebis et leurs collègues. L'article a été publié dans la revue scientifique *Annals of Oncology*, volume n° 32, pages 652-660.

Qui puis-je contacter si j'ai des questions à propos de cette étude ?

Si vous avez des questions après avoir lu ce résumé :

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

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

- Discutez avec le médecin ou le personnel de l'étude à l'hôpital ou la clinique de l'étude.

Si vous avez des questions à propos de votre propre traitement :

- Parlez-en 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 est à Bâle, en Suisse.

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

Le titre complet de l'étude est le suivant : « Étude de cobimétinib plus paclitaxel, cobimétinib plus atézolizumab plus paclitaxel ou cobimétinib plus atézolizumab plus nab-paclitaxel en tant que traitement de première intention chez des patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif qui s'est propagé (COLET) ».

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

- Le numéro de protocole de cette étude est : WO29479.
- L'identifiant ClinicalTrials.gov pour cette étude est : NCT02322814.

- Le numéro EudraCT pour cette étude est : 2014-002230-32.