

## Résultats de l'essai clinique – Résumé simplifié

### Deux études identiques visant à comparer la sécurité d'emploi et l'efficacité de l'etrolizumab par rapport au placebo ou à l'adalimumab chez des personnes atteintes de «rectocolite hémorragique», une maladie chronique dans laquelle la partie inférieure de l'intestin est enflammée

Voir la fin du résumé pour le titre complet des études.

#### À propos de ce résumé

Ceci est un résumé des résultats des essais cliniques (appelés « étude » ou « études » dans ce document), à destination:

- Du grand public, et
- Des personnes qui ont participé aux études.

Ce résumé repose sur les informations connues au moment de la rédaction (novembre 2021). Il est possible que de nouvelles informations soient connues depuis.

Les études (HIBISCUS I et HIBISCUS II) ont commencé en novembre 2014. HIBISCUS I s'est terminée en mars 2020. HIBISCUS II s'est terminée en mai 2020. Ce résumé a été rédigé après la fin des études.

Deux études ne peuvent pas tout nous dire sur les risques et les bénéfices d'un médicament. Il faut un grand nombre de personnes impliquées dans de nombreuses études pour découvrir tout ce que nous devons savoir. Les résultats de ces études peuvent être différents d'autres études portant sur le même médicament.

- Cela signifie que vous ne devez pas prendre de décision en vous basant sur ce résumé uniquement. — discutez toujours avec votre médecin avant de prendre des décisions concernant votre traitement.

#### Contenu du résumé

1. Informations générales sur ces études
2. Qui a participé à ces études ?
3. Que s'est-il passé pendant les études ?
4. Quels ont été les résultats des études ?
5. Quels ont été les effets indésirables ?
6. Comment ces études ont-elles aidé la recherche ?
7. Est-il prévu de réaliser d'autres études ?
8. Où puis-je trouver de plus amples informations ?

#### Merci aux personnes qui ont participé à ces études

Les personnes qui ont participé à ces études ont aidé les chercheurs à répondre à d'importantes questions sur le médicament étudié, ainsi que sur une maladie chronique appelée « rectocolite hémorragique », une maladie inflammatoire de l'intestin dans laquelle la partie inférieure de l'intestin est enflammée.

## Informations essentielles sur ces études

Méthodes principales	Résultats principaux
<ul style="list-style-type: none"><li>● Ces études ont été menées pour comparer le médicament étudié, appelé « etrolizumab », avec un placebo et un médicament existant appelé « adalimumab », chez des personnes atteintes de rectocolite hémorragique.<ul style="list-style-type: none"><li>○ Le placebo avait la même apparence et était administré de la même manière que les médicaments étudiés, mais il ne contenait aucun médicament réel.</li></ul></li><li>● Dans ces études, des personnes ont reçu soit l'etrolizumab; soit un médicament existant, appelé «adalimumab »; soit un placebo. Le choix du traitement était fait de façon aléatoire, à l'aide d'un ordinateur.</li><li>● HIBISCUS I a inclus 358 personnes dans 14 pays. HIBISCUS II a inclus 358 personnes dans 18 pays.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● La découverte principale est que dans l'étude HIBISCUS I, un nombre significativement plus élevé de personnes atteintes de rectocolite hémorragique traitées par l'etrolizumab (19 sur 100) ont vu leur inflammation et leurs symptômes réduits par rapport au placebo (7 sur 100). Dans l'étude HIBISCUS II, le nombre de personnes qui présentaient des symptômes réduits était similaire entre les personnes traitées par etrolizumab (18 sur 100) et celles traitées par placebo (11 sur 100).</li><li>● Dans l'étude HIBISCUS I, une personne qui a reçu l'etrolizumab et une personne qui a reçu un placebo ont chacune présenté un effet indésirable grave que le médecin de l'étude a estimé être lié au traitement. Dans l'étude HIBISCUS II, une personne qui a reçu l'etrolizumab et une personne qui a reçu un placebo ont chacune présenté un effet secondaire grave que le médecin de l'étude a estimé être lié au traitement.</li><li>● Au moment de la rédaction de ce résumé, les études sont terminées. Aucune nouvelle information n'est recueillie.</li></ul>

## 1. Informations générales sur ces études

### Pourquoi ces études ont-elles été menées ?

La rectocolite hémorragique est une maladie chronique dans laquelle la partie inférieure de l'intestin s'enflamme, entraînant la formation d'ulcères. Les personnes atteintes de

rectocolite hémorragique présentent souvent des diarrhées accompagnées de sang, des crampes abdominales et un besoin urgent d'aller à la selle. Ces symptômes douloureux et invalidants peuvent nuire au sommeil, aux activités sociales et à d'autres activités quotidiennes.

Il existe différents types de médicaments disponibles pour aider à traiter la rectocolite hémorragique et ses symptômes. Ces médicaments ne sont souvent pas efficaces pour tout le monde ou ne fonctionnent pas longtemps chez certaines personnes; les chercheurs étudient donc de nouveaux médicaments qui agissent différemment.

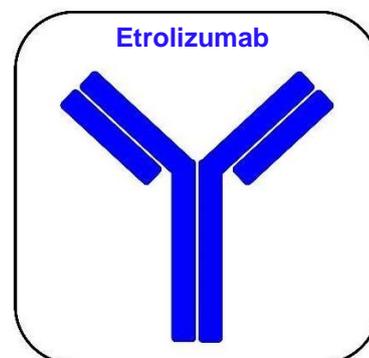
Ces études ont porté sur l'etrolizumab, qui agit différemment dans l'organisme des médicaments existants, comme l'adalimumab. Les médecins de l'étude voulaient savoir si l'etrolizumab était plus efficace pour réduire l'inflammation et les symptômes de la rectocolite hémorragique que l'adalimumab ou le placebo. Ils voulaient également savoir si l'etrolizumab était bien toléré.

### Quel était le médicament de l'étude ?

---

Un médicament appelé « etrolizumab » a fait l'objet de ces études. Il agit différemment de l'adalimumab.

- On le prononce « é – tro – liz – u – mab »
- L'etrolizumab est un type de protéine appelé « anticorps. » Il agit en s'associant et en bloquant une seconde protéine, appelée «  $\beta 7$  ». On le prononce « bé-ta sept. »
  - Cela empêche le mouvement des cellules inflammatoires vers l'intestin et diminue les processus inflammatoires dans l'intestin.
- L'etrolizumab est administré par injection sous la peau.



L'adalimumab est un médicament existant utilisé pour traiter les personnes atteintes de rectocolite hémorragique.

- On le prononce « a – da – li - mu – mab ».
- L'adalimumab est un type de protéine appelé « anticorps ». Il agit en se fixant à une protéine dans l'organisme appelée « facteur de nécrose tumorale alpha » (ou « TNF-alpha » en abrégé).
  - Le TNF-alpha aide l'organisme à combattre les infections, mais le TNF-alpha peut également endommager l'intestin. Certains chercheurs pensent que des personnes atteintes de rectocolite hémorragique produisent trop de TNF-alpha dans leurs organismes.
  - L'adalimumab se fixe au TNF-alpha et empêche celui-ci d'endommager l'intestin.
- L'adalimumab est administré sous forme d'injection sous la peau.

L'etrolizumab a également été comparé à un « placebo ».

- On le prononce « Pla - cé – bo ».

- Le placebo a la même apparence que l'etrolizumab et l'adalimumab mais ne contient aucun vrai médicament. Cela signifie qu'il n'a pas eu d'effet médicamenteux sur le corps.
- Les chercheurs ont comparé l'etrolizumab à un placebo afin de pouvoir montrer quels bénéfices ou effets secondaires étaient réellement causés par le médicament.

### Que cherchaient à découvrir les chercheurs ?

Les chercheurs ont mené ces études pour déterminer l'efficacité de l'etrolizumab par rapport à un placebo et à un médicament existant appelé « adalimumab » (voir section 4, « Quels ont été les résultats des études ? »).

Ils voulaient également savoir dans quelle mesure le médicament était sans danger, en vérifiant le nombre de personnes ayant présenté des effets secondaires lors de la prise de chacun des médicaments au cours de ces études (voir section 5, « Quels étaient les effets secondaires ? »).

#### **Les principales questions auxquelles les chercheurs ont souhaité répondre étaient les suivantes :**

1. L'etrolizumab était-il plus efficace que le placebo dans la réduction des symptômes de la rectocolite hémorragique ?
2. L'etrolizumab était-il plus efficace que l'adalimumab dans la réduction des symptômes de la rectocolite hémorragique ?
3. Les personnes ayant reçu de l'etrolizumab ont-elles eu des effets secondaires, et si oui, lesquels ?

### De quels types d'études s'agissait-il ?

Ces études étaient des études de « phase 3 ». Cela signifie que l'efficacité et l'innocuité de l'etrolizumab ont été testées chez un plus petit nombre de personnes atteintes de rectocolite hémorragique avant ces études (appelées études de « phase 2 »). Dans ces études de phase 3, un plus grand nombre de personnes atteintes de rectocolite hémorragique ont reçu l'etrolizumab, l'adalimumab (un traitement standard de la rectocolite hémorragique), ou un placebo. Le but était de déterminer les effets secondaires de l'etrolizumab et de voir si l'etrolizumab était plus efficace pour réduire l'inflammation et les symptômes que le placebo ou l'adalimumab.

Les études ont été « randomisées ». Cela signifie qu'il a été décidé de façon aléatoire, comme à pile ou face, si les personnes participant à l'étude recevraient l'etrolizumab, l'adalimumab ou le placebo. Ceci a été fait par un ordinateur.

Il s'agissait d'études en « double aveugle ». Cela signifie que ni les personnes participant à l'étude, ni les médecins de l'étude, ne savaient quels médicaments les participants prenaient. La « mise en aveugle » d'une étude permet que la personne ne sache pas quel traitement elle reçoit ni à quel effet s'attendre.

Il s'agissait également d'études « à double anonymat », visant à comparer des traitements ayant une apparence ou un aspect différent. Cela empêche les personnes de découvrir quel traitement elles reçoivent en fonction de son apparence ou de son mode d'administration. Dans cette étude, chaque personne a reçu deux traitements: le médicament actif et le placebo qui a été administré de la même manière que le médicament actif. Certaines personnes ont également reçu le placebo dans les deux traitements. Ceci a été réalisé afin que les personnes ne puissent pas savoir si elles recevaient de l'etrolizumab, de l'adalimumab ou un placebo.

### **Quand et où les études ont-elles eu lieu ?**

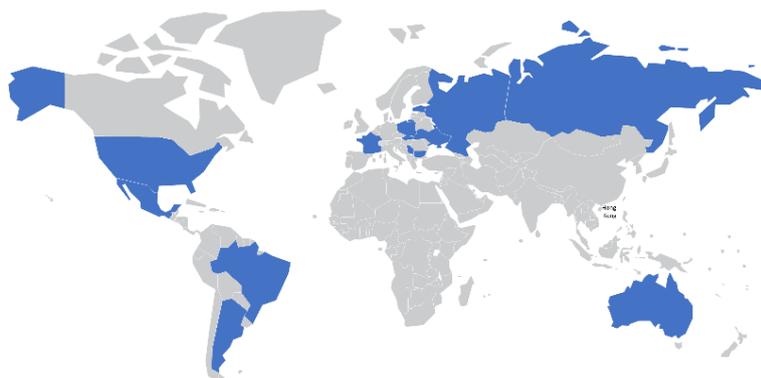
---

HIBISCUS I a débuté en novembre 2014 et s'est terminée en mars 2020. HIBISCUS II a débuté en novembre 2014 et s'est terminée en mai 2020. Ce résumé a été rédigé après que les études furent terminées.

HIBISCUS I a été menée dans 97 centres de l'étude, dans 14 pays en Asie, Australie, Europe, Amérique du Nord et en Amérique du Sud. HIBISCUS II a été menée dans 110 centres de l'étude, dans 18 pays en Asie, Océanie, Europe, Amérique du Nord et Amérique du Sud. Les cartes ci-dessous montrent les pays dans lesquels ces études ont été menées.

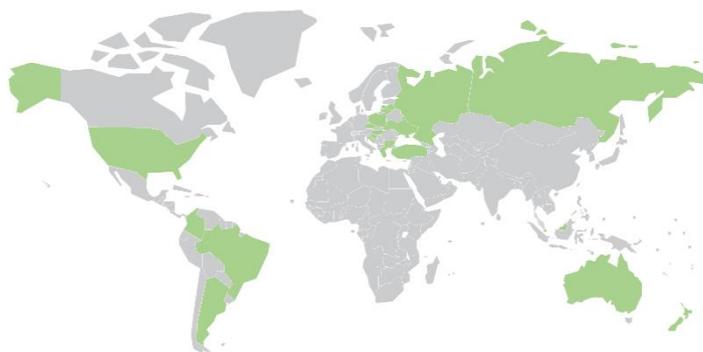
#### HIBISCUS I

- Argentine
- Australie
- Brésil
- Bulgarie
- Estonie
- France
- Hong Kong
- Mexique
- Pologne
- Russie
- Serbie
- Slovaquie
- Ukraine
- États-Unis



#### HIBISCUS II

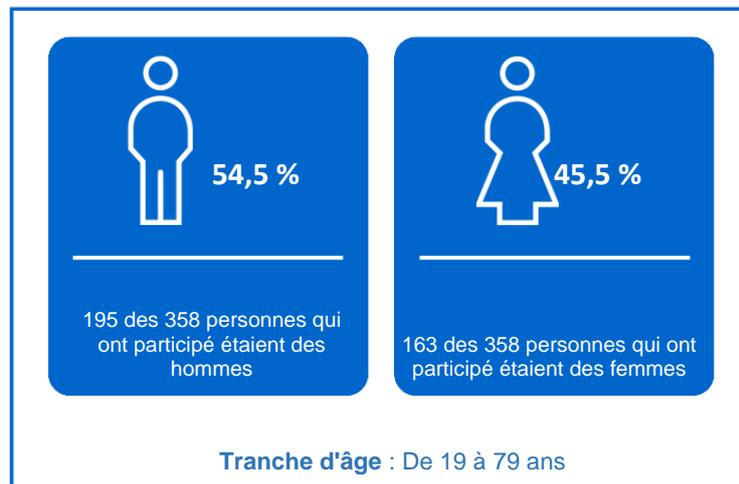
- Argentine
- Australie
- Brésil
- Bulgarie
- Colombie
- Croatie
- République tchèque
- Grèce
- Hongrie
- Lettonie
- Lituanie
- Malaisie
- Nouvelle-Zélande
- Pologne
- Russie
- Turquie
- Ukraine
- États-Unis



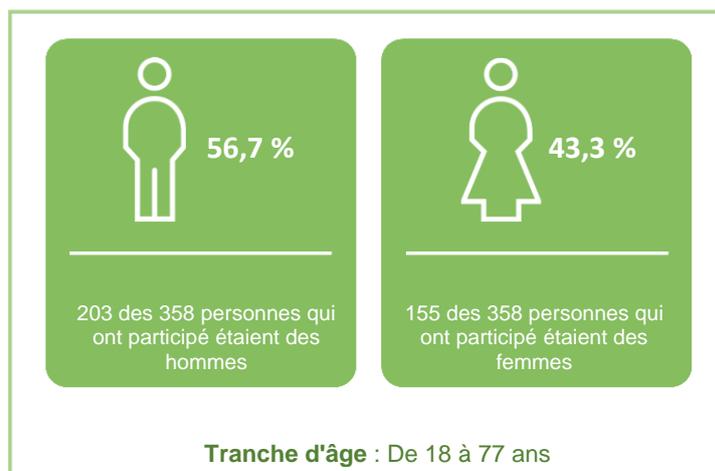
## 2. Qui a participé à ces études ?

Dans ces études, 716 personnes atteintes de rectocolite hémorragique ont participé (358 personnes dans l'étude HIBISCUS I, 358 personnes dans l'étude HIBISCUS II). Plus d'informations sur les personnes qui ont participé sont fournies ci-dessous.

### HIBISCUS I



### HIBISCUS II



Les personnes **pouvaient** participer à l'étude si :

- Il s'agissait d'adultes âgés de 18 à 80 ans
- Elles avaient reçu un diagnostic de rectocolite hémorragique modérée à sévère plus de 3 mois avant le début de l'étude
- Elles avaient reçu des traitements contre la rectocolite hémorragique qui n'avaient pas fonctionné, ou qui avaient été mal tolérés
- Elles n'avaient jamais reçu de médicament qui bloque la protéine appelée «facteur de nécrose tumorale » (traitement par anti-TNF)

Des personnes **ne pouvaient pas** participer à l'étude si elles avaient :

- Des antécédents de certains problèmes gastro-intestinaux, tels qu'une connexion anormale -passée ou présente- entre deux parties de l'intestin (appelée fistule) ou une accumulation douloureuse de pus (appelée abcès ) dans l'abdomen, des polypes du côlon d'aspect cancéreux (dysplasie de la muqueuse colique), ou un rétrécissement gros intestin, ou des infections telles que le VIH ou l'hépatite B ou C, ou la tuberculose (pour éviter des problèmes de tolérance potentiels)
- Antérieurement pris certains médicaments, tel qu'un traitement par anti-TNF (y compris l'infliximab) ou un traitement par anti-intégrine (y compris le védolizumab ou le natalizumab)
- Subi une chirurgie pour traiter la rectocolite hémorragique ou d'autres problèmes de l'estomac ou des intestins, notamment une chirurgie pour retirer une partie du côlon afin d'éliminer un cancer (résection du côlon ou colectomie) ou une intervention pour dévier une partie de l'intestin à travers la paroi abdominale (iléostomie ou colostomie).

### 3. Que s'est-il passé pendant les études ?

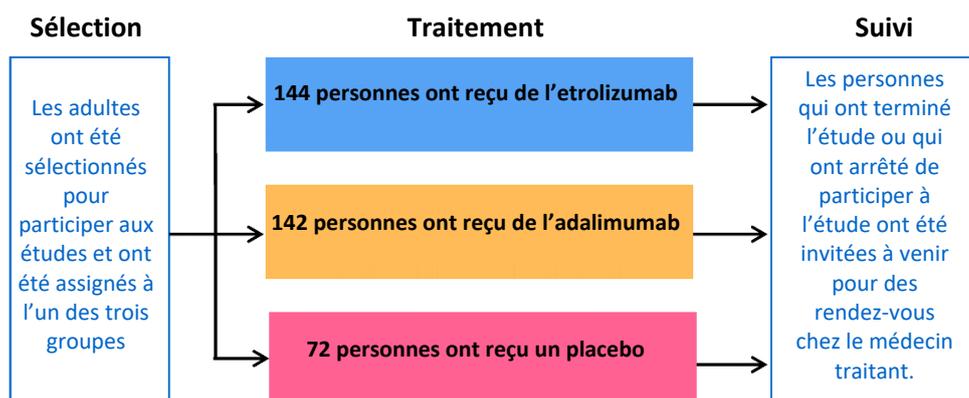
Pendant chaque étude, les personnes ont été sélectionnées pour recevoir soit l'un des deux traitements actifs et un placebo de l'autre traitement actif, ou un placebo uniquement. Les traitements ont été attribués de façon aléatoire par un ordinateur.

Les groupes de traitement étaient les suivants :

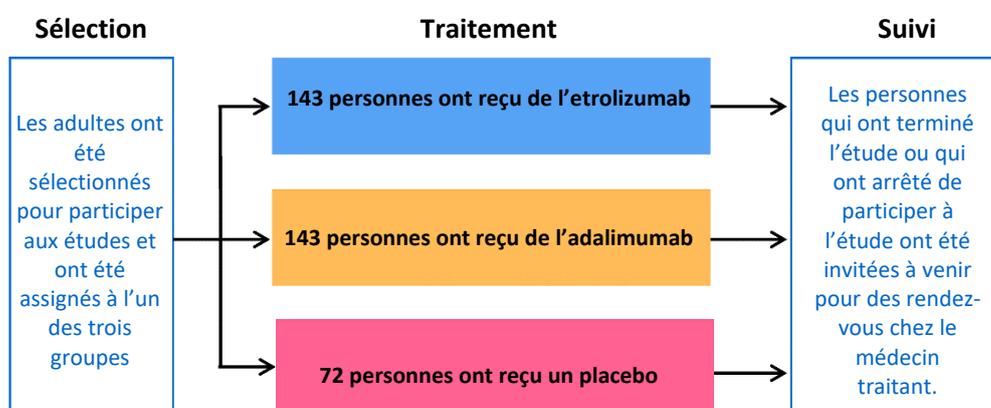
- **Groupe etrolizumab (le médicament de l'étude):** 105 milligrammes d'etrolizumab injectés juste sous la peau une fois toutes les 4 semaines jusqu'à la semaine 12 et le placebo injecté juste sous la peau aux semaines 0, 2, 4, 6 et 8. Les personnes ont reçu les deux traitements afin qu'elles ne puissent pas savoir si elles recevaient l'etrolizumab, l'adalimumab ou un placebo.
  - Dans l'étude HIBISCUS I, 144 personnes ont été assignées de manière aléatoire à ce groupe.
  - Dans l'étude HIBISCUS II, 143 personnes ont été assignées de manière aléatoire à ce groupe.
- **Groupe Adalimumab (médicament existant):** 160 milligrammes d'adalimumab injectés juste sous la peau à la semaine 0, 80 milligrammes à la semaine 2 et 40 milligrammes aux semaines 4, 6 et 8, et le placebo injecté juste sous la peau une fois toutes les 4 semaines jusqu'à la semaine 12. Les personnes ont reçu les deux traitements afin qu'elles ne puissent pas savoir si elles recevaient l'etrolizumab, l'adalimumab ou un placebo.
  - Dans l'étude HIBISCUS I, 142 personnes ont été assignées de manière aléatoire à ce groupe.
  - Dans l'étude HIBISCUS II, 143 personnes ont été assignées de manière aléatoire à ce groupe.
- **Groupe placebo :** Injecté sous la peau de la même manière que les deux traitements ci-dessus. Ceci a été fait afin que les personnes appartenant au groupe placebo ne puissent pas savoir si elles recevaient l'etrolizumab, l'adalimumab ou un placebo.
  - Dans l'étude HIBISCUS I, 72 personnes ont été assignées de manière aléatoire à ce groupe.
  - Dans l'étude HIBISCUS II, 72 personnes ont été assignées de manière aléatoire à ce groupe.

Les personnes participant à l'étude se sont rendus au centre d'étude pour recevoir des traitements pour une période allant jusqu'à 14 semaines. À la fin de l'étude, on a demandé aux personnes qui ont participé de retourner au centre d'étude pour être transférées à une autre étude, appelée étude ouverte, au cours de laquelle elles ont continué de recevoir de l'étralizumab ou ont effectué des visites de suivi pour contrôler leur état de santé général. Regardez ci-dessous pour obtenir plus d'informations sur le déroulement de l'étude.

## HIBISCUS I



## HIBISCUS II



## 4. Quels ont été les résultats des études ?

### Question 1 : L'etrolizumab était-il plus efficace que le placebo dans la réduction de l'inflammation et des symptômes de la rectocolite hémorragique ?

Dans les deux études, les chercheurs ont vérifié si les personnes qui recevaient l'etrolizumab ont présenté une réduction de l'inflammation et des symptômes de la rectocolite hémorragique à 10 semaines. Ils ont comparé ceci aux personnes qui ont reçu le placebo, afin de voir si l'etrolizumab réduisait l'inflammation et les symptômes de manière significativement plus importante que le placebo.

Dans l'étude HIBISCUS I, environ 19 personnes sur 100 (19%) ayant reçu l'etrolizumab ont présenté une réduction de l'inflammation et des symptômes de la rectocolite hémorragique après 10 semaines. Ceci a été comparé à moins de 7 personnes sur 100 (7%) ayant reçu le placebo.

Dans l'étude HIBISCUS II, environ 18 personnes sur 100 (18%) ayant reçu l'etrolizumab ont présenté une réduction de l'inflammation et des symptômes de la rectocolite hémorragique après 10 semaines, par rapport à environ 11 personnes sur 100 (11%) ayant reçu le placebo. Ceci suggère que l'etrolizumab réduit l'inflammation et les symptômes de manière significativement plus importante que le placebo dans l'étude HIBISCUS I, mais pas dans l'étude HIBISCUS II.

**Dans l'ensemble, plus de personnes ayant reçu l'etrolizumab ont présenté une réduction des symptômes de la rectocolite hémorragique que les personnes ayant reçu un placebo dans l'étude HIBISCUS I, mais pas dans l'étude HIBISCUS II.**

### Question 2 : L'etrolizumab était-il plus efficace que l'adalimumab dans la réduction de l'inflammation et des symptômes de la rectocolite hémorragique ?

Dans les études HIBISCUS I et HIBISCUS II combinées, environ 19 personnes sur 100 (19%) ayant reçu l'etrolizumab ont présenté des symptômes réduits après 10 semaines, contre environ 24 personnes sur 100 (24%) ayant reçu l'adalimumab.

**Dans l'ensemble, le nombre de personnes ayant présenté une réduction des symptômes était similaire entre les personnes qui ont reçu l'etrolizumab et celles qui ont reçu l'adalimumab dans HIBISCUS I et HIBISCUS II**

## 5. Quels ont été les effets indésirables ?

Les effets indésirables (également appelés « effets secondaires ») sont des problèmes médicaux non souhaités (comme des maux de tête) qui surviennent pendant une étude.

- Seuls les effets indésirables que le médecin de l'étude a estimés être liés aux traitements de l'étude sont décrits ci-dessous.

Les effets indésirables graves et fréquents sont indiqués dans les sections suivantes.

### **Effets indésirables graves qui, selon le médecin de l'étude, étaient liés au traitement**

---

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

Au cours de l'étude HIBISCUS I, une personne qui a reçu l'etrolizumab a présenté un effet indésirable grave. Cet effet indésirable était une infection oculaire. Une personne ayant reçu le placebo a présenté un effet indésirable grave. Cet effet indésirable était une pneumonie. Personne n'ayant reçu l'adalimumab n'a présenté d'effets indésirables graves.

Pendant l'étude HIBISCUS II, une personne qui a reçu l'etrolizumab a présenté un effet indésirable grave. Cet effet indésirable était une inflammation du cartilage thoracique. Une personne ayant reçu le placebo a présenté un effet indésirable grave. Cet effet indésirable était un caillot de sang dans une veine profonde. Personne n'ayant reçu l'adalimumab n'a présenté d'effets indésirables graves.

Au cours de l'étude HIBISCUS I, certaines personnes ont décidé d'arrêter de prendre leur médicament en raison d'effets indésirables associés.

- Dans le groupe etrolizumab, moins de 1 personne sur 100 (moins de 1%) a cessé de prendre son médicament en raison d'effets indésirables associés.
- Dans le groupe placebo, personne n'a cessé de prendre son médicament en raison d'effets indésirables associés.
- Dans le groupe d'adalimumab, moins de 1 personne sur 100 (moins de 1%) a cessé de prendre son médicament en raison d'effets indésirables associés.

Pendant l'étude HIBISCUS II, personne n'a décidé d'arrêter de prendre son traitement en raison d'effets indésirables associés.

## Effets indésirables les plus fréquents que le médecin investigateur a estimés liés au traitement à l'étude

---

Pendant l'étude HIBISCUS I, environ 6 personnes sur 100 (6%) ayant reçu l'etrolizumab ont présenté un effet indésirable associé, par rapport à 4 personnes sur 100 (4%) ayant reçu un placebo et 10 personnes sur 100 (10%) ayant reçu de l'adalimumab.

Aucun effet indésirable que le médecin de l'étude pensait être lié à l'etrolizumab n'est survenu chez plus d'une personne; par conséquent, ces effets indésirables ne sont pas détaillés ici. L'effet indésirable le plus fréquent que le médecin de l'étude a pensé être lié au placebo était le mal de tête, qui est survenu chez deux personnes. Les effets indésirables les plus fréquents que le médecin de l'étude pensait être liés à l'adalimumab étaient les maux de tête et des éruptions cutanées.

Pendant l'étude HIBISCUS II, environ 8 personnes sur 100 (8%) ayant reçu l'etrolizumab ont présenté un effet indésirable lié, par rapport à 11 personnes sur 100 (11%) ayant reçu un placebo et 11 personnes sur 100 (11%) ayant reçu l'adalimumab.

Aucun effet indésirable que le médecin de l'étude pensait être lié à l'etrolizumab ou au placebo n'est survenu chez plus d'une personne, donc ces effets indésirables ne sont pas détaillés ici. Les effets indésirables les plus fréquents que le médecin de l'étude pensait être liés à l'adalimumab étaient des démangeaisons de la peau, des maux de tête et une rougeur au point d'injection.

## Autres effets indésirables

---

Vous pouvez trouver des informations sur d'autres effets indésirables (n'étant pas présentés dans les sections ci-dessus, comme les effets secondaires que les médecins n'ont pas considérés comme étant liés à l'etrolizumab) sur les sites Web énumérés à la fin de ce résumé (voir section 8, « Où puis-je trouver de plus amples informations ? »).

## 6. Comment ces études ont-elles aidé la recherche ?

Les informations présentées ici sont issues de deux études portant sur 716 personnes au total (358 dans l'étude HIBISCUS I, 358 dans l'étude HIBISCUS II) atteintes de rectocolite hémorragique. Ces résultats ont permis aux chercheurs d'en savoir plus sur la rectocolite hémorragique et l'etrolizumab.

Deux études ne peuvent pas tout nous dire sur les risques et les bénéfices d'un médicament. Il faut un grand nombre de personnes impliquées dans de nombreuses études pour découvrir tout ce que nous devons savoir. Les résultats de ces études peuvent être différents d'autres études portant sur le même médicament.

Ceci signifie que vous ne devez pas prendre de décisions en vous basant sur ce résumé uniquement— discutez toujours avec votre médecin avant de prendre une décision concernant votre traitement.

## 7. Est-il prévu de réaliser d'autres études ?

Au moment de la rédaction de ce résumé (novembre 2021), les études sont terminées et aucune autre information supplémentaire n'est recueillie. La découverte majeure était que dans l'étude HIBISCUS I, significativement plus de personnes traitées par l'etrolizumab (19 sur 100) avaient une réduction de l'inflammation et des symptômes de la rectocolite hémorragique par rapport au placebo (7 sur 100). Dans l'étude HIBISCUS II, le nombre de personnes qui présentaient une réduction des symptômes était similaire entre les personnes traitées par etrolizumab (18 sur 100) et celles traitées par placebo (11 sur 100).

D'autres études de phase 3 qui portent sur la sécurité d'emploi et les effets de l'etrolizumab chez les personnes atteintes de rectocolite hémorragique qui n'ont pas reçu d'inhibiteurs du TNF (tel que l'infliximab) ont eu lieu.

Actuellement, l'etrolizumab est étudié chez des adultes atteints de la maladie de Crohn.

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

Vous pouvez trouver de plus amples informations sur ces études sur les sites Internet indiqués ci-dessous :

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02163759> (HIBISCUS I)
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02171429> (HIBISCUS II)
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-004279-11/results> (HIBISCUS I) et <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-004277-27/results> (HIBISCUS II)
- <https://forpatients.roche.com/>

### Qui puis-je contacter si j'ai des questions sur ces études ?

---

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/>
- Contactez un représentant du bureau local de Roche.

Si vous avez participé à l'une de ces études et avez des questions concernant les résultats :

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

Si vous avez des questions sur votre propre traitement :

- Adressez-vous au médecin responsable de votre traitement.

## Qui a organisé et financé ces études ?

---

Ces études ont été organisées et financées par F. Hoffmann-La Roche Ltd., dont le siège social est situé à Bâle, en Suisse.

## Titres complets des études et autres informations d'identification

---

Le titre complet de chacune de ces études est : « Une étude comparant l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'etrolizumab avec l'adalimumab et le placebo chez des participants atteints de rectocolite hémorragique (RCH) modérée à sévère chez des participants naïfs d'inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF). »

Les deux études sont appelées « HIBISCUS I » et « HIBISCUS II ».

- Les numéros de protocole de ces études sont GA28948 (HIBISCUS I) et GA28949 (HIBISCUS II).
- Les identifiants ClinicalTrials.gov pour ces études sont : NCT02163759 (HIBISCUS I) et NCT02171429 (HIBISCUS II).
- Les numéros EudraCT de ces études sont : 2013-004279-11 (HIBISCUS I) et 2013-004277-27 (HIBISCUS II).