

Résultats de l'essai clinique – Résumé Simplifié

Étude visant à comparer l'etrolizumab avec le placebo chez des personnes souffrant de « rectocolite hémorragique », une maladie de longue durée caractérisée par une inflammation de la partie inférieure des intestins, et qui ont été traités avec des inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale

Le titre complet de l'étude se trouve à la fin du résumé.

À propos de ce résumé

Ce document est un résumé des résultats d'un essai clinique (appelé une « étude » dans ce document), rédigé pour :

- la population générale ; et
- les personnes qui ont participé à l'étude.

Ce résumé est basé sur les informations connues au moment de sa rédaction (octobre 2021). Des informations supplémentaires pourraient ne pas encore être connues.

L'étude a commencé en mai 2014 et s'est terminée en avril 2020. Ce résumé a été rédigé une fois l'étude terminée.

Il est impossible qu'une étude isolée nous dise tout ce que nous devons savoir sur les risques et bénéfices d'un médicament. Pour savoir tout ce que nous devons savoir sur un médicament, il faut que de nombreuses personnes participent à de nombreuses études. Les résultats de cette étude pourraient être différents des résultats d'autres études portant sur le même médicament.

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

Contenu du résumé

1. Informations générales concernant cette étude
2. Qui a participé à cette étude ?
3. Que s'est-il passé pendant l'étude ?
4. Quels étaient les résultats de l'étude ?
5. Quels étaient les effets secondaires ?
6. Comment cette étude a-t-elle aidé la recherche ?
7. Est-il prévu de réaliser d'autres études ?
8. Où puis-je trouver de plus amples renseignements ?

Merci aux personnes qui ont participé à cette étude

Les personnes qui ont participé à cette étude ont aidé les chercheurs à répondre à d'importantes questions sur le produit à l'étude et sur une maladie de longue durée que l'on appelle rectocolite hémorragique, une maladie inflammatoire de l'intestin caractérisée par une inflammation de la partie inférieure de l'intestin.

Informations essentielles concernant cette étude

Méthodes principales

- Cette étude a été réalisée pour comparer le médicament à l'étude, appelé « etrolizumab », avec un placebo, qui a la même apparence que le médicament à l'étude, mais qui ne contient pas de substance médicamenteuse. L'étude portait sur des personnes atteintes de rectocolite hémorragique qui avaient reçu un traitement par un ou plusieurs inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (ou TNF en abrégé).
- Dans cette étude, les participants ont reçu de l'etrolizumab ou un placebo. Un ordinateur a assigné au hasard le traitement à chaque personne.
- Cette étude comprenait 609 personnes dans 24 pays.

Résultats principaux

- Le résultat principal était que le nombre de personnes ayant présenté une réduction de l'inflammation intestinale et des symptômes de la rectocolite hémorragique après 14 semaines de traitement était supérieur dans le groupe etrolizumab (2 personnes sur 10) par rapport au groupe placebo (1 personne sur 10).
- Parmi les personnes qui ont tout d'abord présenté une amélioration de l'inflammation et des symptômes après le traitement par l'etrolizumab, un nombre similaire de personnes traitées par l'etrolizumab ou le placebo ont présenté une amélioration de l'inflammation et des symptômes après 16 mois de traitement (environ 2 personnes sur 10).
- Dans la première partie de l'étude, moins de 1 % des personnes (moins de 1 personne sur 100) qui ont reçu l'etrolizumab ont présenté des effets secondaires graves considérés par le médecin de l'étude comme étant liés au traitement, contre 0 % des personnes qui ont reçu le placebo.
- Dans la deuxième partie de l'étude, le nombre de personnes qui ont présenté une réduction des symptômes de la rectocolite hémorragique et de l'inflammation après un traitement plus long était similaire pour ceux qui ont reçu l'etrolizumab et ceux qui ont reçu le placebo.
- Au moment de la rédaction de ce résumé, l'étude est terminée. Aucune nouvelle information n'est recueillie.

1. Informations générales concernant cette étude

Pourquoi cette étude a-t-elle été réalisée ?

La rectocolite hémorragique est une maladie de longue durée caractérisée par une inflammation de la partie inférieure des intestins, qui entraîne des ulcères. Souvent, les personnes atteintes de rectocolite hémorragique présentent des diarrhées avec du sang, des crampes d'estomac et le besoin urgent d'aller à la selle. Ces symptômes douloureux et invalidants peuvent empêcher les patients de dormir correctement, de mener leurs activités sociales et autres activités quotidiennes.

Il existe plusieurs traitements de la rectocolite hémorragique :

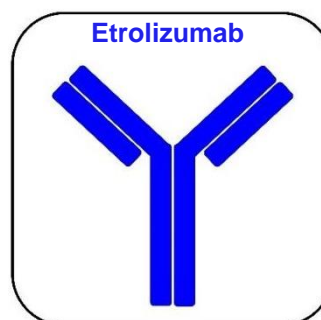
- les médicaments qui réduisent l'inflammation (« corticostéroïdes ») ;
- les médicaments qui réduisent l'activité générale du système immunitaire (« immunosuppresseurs ») ;
- les médicaments qui affectent uniquement les cellules immunitaires que l'on pense être à l'origine de la rectocolite hémorragique afin qu'il y ait moins de dommages pour les cellules en bonne santé (« thérapies ciblées »).
- Chez les personnes atteintes de rectocolite hémorragique, ces médicaments peuvent fonctionner à court terme, mais chez certains patients ils arrêtent de fonctionner au bout d'un certain temps. C'est pourquoi les chercheurs examinent de nouveaux médicaments qui agissent différemment et plus longtemps.

Cette étude portait sur l'etrolizumab, qui agit différemment dans l'organisme par rapport aux médicaments existants. Les médecins de l'étude voulaient déterminer si l'etrolizumab était efficace pour réduire l'inflammation et les symptômes de la rectocolite hémorragique. Ils voulaient également déterminer si l'etrolizumab était sans danger.

Quel est le produit à l'étude ?

Cette étude portait sur un médicament appelé etrolizumab.

- Ce nom se prononce de la façon suivante : « é-tro-li-zu-mab ».
- L'etrolizumab appartient à un type de protéines que l'on appelle les anticorps. Il agit en se liant à une deuxième protéine, appelée $\beta 7$, et en la bloquant. On prononce ce nom de la façon suivante : « bé-ta sept ».
 - En la bloquant, l'etrolizumab empêche le mouvement des cellules inflammatoires dans l'intestin et diminue les processus inflammatoires dans les intestins.
- L'etrolizumab est administré par une injection sous la peau.



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

- Ce nom se prononce de la façon suivante : « pla-cé-bo ».

- Le placebo a la même apparence que l'etrolizumab, mais ne contient pas de substance médicamenteuse. Cela signifie que le produit n'a aucun effet médical sur l'organisme.
- Les chercheurs ont comparé l'etrolizumab à un placebo afin de déterminer les bénéfices ou effets secondaires qui sont réellement provoqués par le médicament.

Aux fins de cette étude, l'etrolizumab et le placebo sont tous deux appelés des « traitements ».

Qu'est-ce que les chercheurs voulaient découvrir ?

Les chercheurs ont réalisé cette étude afin de comparer l'etrolizumab à un placebo pour évaluer l'efficacité du médicament à l'étude (voir la section 4, « Quels étaient les résultats de l'étude ? »).

Ils voulaient également déterminer si le médicament était sans danger, en comptant le nombre de personnes qui ont présenté des effets secondaires en prenant chacun des médicaments pendant cette étude (voir la section 5, « Quels étaient les effets secondaires ? »).

Voici les principales questions auxquelles les chercheurs voulaient répondre :

1. Combien de personnes ont remarqué une réduction de l'inflammation et des symptômes de la rectocolite hémorragique après avoir reçu l'etrolizumab ou le placebo pendant 14 semaines ?
2. Combien de personnes ont remarqué une réduction de l'inflammation et des symptômes de la rectocolite hémorragique après un traitement plus long durant la partie 2 de l'étude ?
3. Les personnes qui ont reçu l'etrolizumab ont-elles présenté des effets secondaires, et si oui, lesquels ?

De quel type d'étude s'agissait-il ?

Cette étude était une étude « de phase 3 ». Cela signifie que l'etrolizumab a été testé chez un plus petit nombre de personnes atteintes de rectocolite hémorragique (dans ce que l'on appelle une « étude de phase 2 ») avant cette étude. Dans cette étude de phase 3, un plus grand nombre de personnes atteintes de rectocolite hémorragique ont reçu l'etrolizumab ou le placebo. Le but est de connaître les effets secondaires de l'etrolizumab et de savoir si l'etrolizumab a réduit l'inflammation et les symptômes après un traitement à court ou à long terme.

L'étude était « randomisée ». Cela signifie que l'on a décidé au hasard, comme à pile ou face, si les personnes participant à l'étude allaient recevoir l'etrolizumab ou le placebo. L'ordinateur a procédé à ce tirage au sort.

Il s'agit d'une étude « en double aveugle ». Cela signifie que ni les personnes qui participaient à l'étude ni les médecins de l'étude ne savaient si les participants recevaient l'etrolizumab ou le placebo. Une étude est réalisée « en aveugle » afin que la personne qui reçoit le traitement ne sache pas de quel traitement il s'agit et les effets auxquels s'attendre.

Quand et où l'étude s'est-elle déroulée ?

L'étude a commencé en mai 2014 et s'est terminée en avril 2020. Ce résumé a été rédigé une fois l'étude terminée.

L'étude a été organisée dans 184 centres de l'étude, dans 24 pays en Afrique, en Asie, en Europe, au Moyen-Orient, en Amérique du Nord et en Amérique du Sud. La carte suivante indique les pays dans lesquels cette étude a eu lieu.

- Argentine
- Australie
- Autriche
- Belgique
- Brésil
- Canada
- République tchèque
- Danemark
- France
- Allemagne
- Grèce
- Hongrie
- Israël
- Italie
- Corée
- Lituanie
- Mexique
- Pays-Bas
- Pologne
- Roumanie
- Espagne
- Suisse
- Royaume-Uni
- États-Unis



2. Qui a participé à cette étude ?

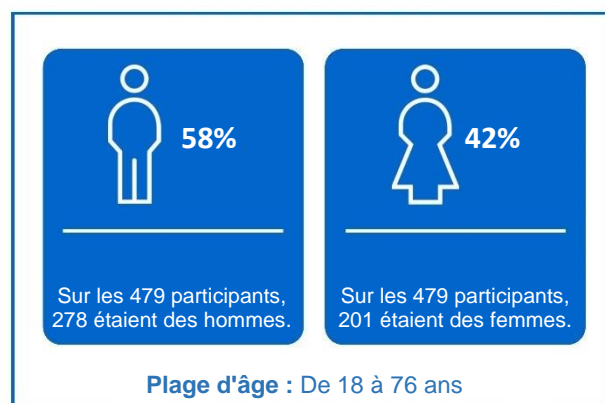
Cette étude était composée de deux parties (voir la section 3 « Que s'est-il passé pendant l'étude ? »).

Dans la première partie, il y avait deux groupes de personnes atteintes de rectocolite hémorragique.

- Le groupe 1 comprenait 130 personnes atteintes de rectocolite hémorragique. Toutes ces personnes savaient qu'elles recevaient l'etrolizumab.
- Le groupe 2 comprenait 479 personnes qui recevaient le traitement « en aveugle ». Cela veut dire qu'elles ne savaient pas si elles recevaient l'etrolizumab ou le placebo.

Les résultats rapportés ici se concentrent sur le Groupe 2.

Les personnes qui ont participé à l'étude avaient entre 18 et 76 ans. Sur 479 personnes, 278 (58 %) étaient des hommes et 201 (42 %) des femmes.



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

- Elles avaient entre 18 et 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 médicaments anti-TNF dans les 5 ans qui ont précédé le début de l'étude.

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

- présentaient des antécédents de certains problèmes gastro-intestinaux, tels qu'une connexion anormale entre deux parties de l'intestin (appelée une fistule) antérieure ou actuelle ou une accumulation douloureuse de pus (appelée abcès) dans l'abdomen, des polypes du côlon qui semblent être cancéreux (dysplasie du côlon), ou un gros intestin étroit, ou des infections telles que le VIH, l'hépatite B ou C, ou la tuberculose (pour éviter des problèmes de sécurité potentiels);
- avaient pris certains médicaments dans le passé, tels que des lavements ou suppositoires corticostéroïdes, de l'acide 5-aminosalicylique rectal, des anti-intégrines (y compris védolizumab ou natalizumab), ou un traitement à base de molécules anti-adhésion ;
- avaient subi une intervention chirurgicale pour traiter la rectocolite hémorragique ou d'autres problèmes de l'estomac ou des intestins, y compris une intervention chirurgicale pour retirer une partie du côlon afin d'éliminer le cancer (résection du côlon ou colectomie) ou une intervention chirurgicale pour dévier une partie de l'intestin à travers la paroi de l'abdomen (iléostomie ou colostomie).

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

Pendant l'étude, les personnes ont été sélectionnées au hasard pour recevoir l'un des deux traitements. Les traitements ont été sélectionnés au hasard par un ordinateur. Les personnes ont reçu les traitements au centre de l'étude.

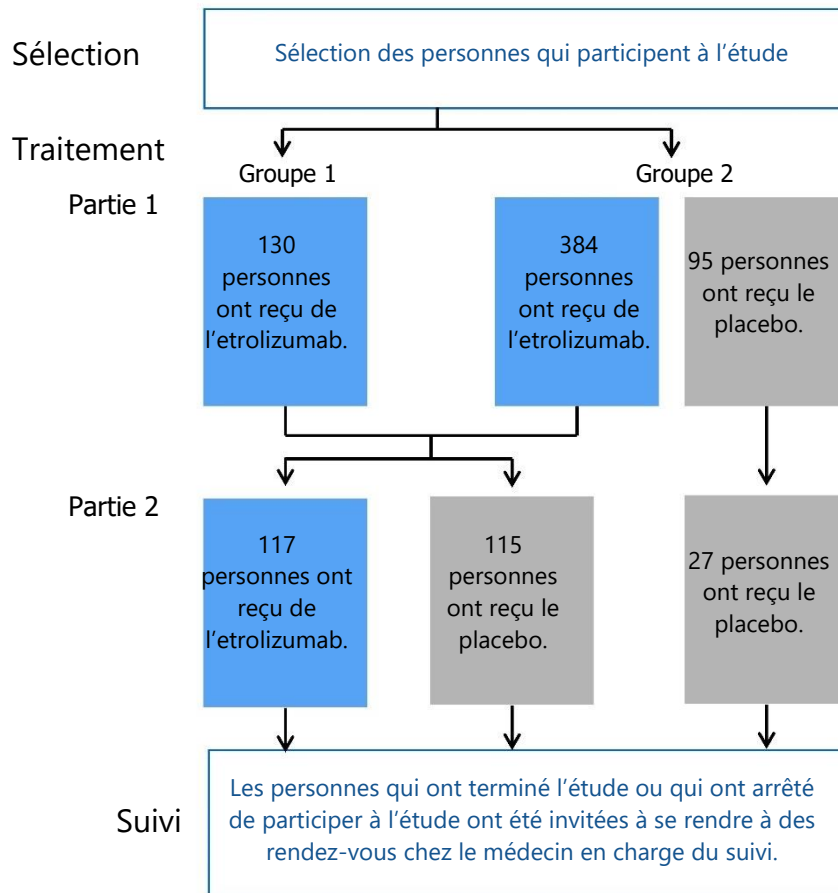
Les groupes de traitement étaient les suivants :

- **Groupe etrolizumab (médicament à l'étude)** : 105 milligrammes injectés sous la peau une fois toutes les 4 semaines
- **Groupe placebo** : injecté sous la peau toutes les 4 semaines.

Cette étude comportait deux parties :

- **Partie 1 : cette partie a duré environ 3 mois (14 semaines)**
 - Certaines personnes ont reçu l'etrolizumab (Groupe 1)
 - Les autres ont reçu soit l'etrolizumab soit le placebo (Groupe 2)
- **Partie 2 : cette partie a duré environ 12 mois (52 semaines)**
 - Les personnes du groupe 1 et du groupe 2 qui ont reçu l'etrolizumab et qui ont présenté une réduction de l'inflammation et des symptômes à la fin de la partie 1 ont reçu l'etrolizumab ou un placebo dans la partie 2 de l'étude.
 - Les personnes du groupe 2 qui ont reçu le placebo et qui ont présenté une réduction de l'inflammation et des symptômes à la fin de la partie 1 ont reçu le placebo dans la partie 2 de l'étude.

À la fin de l'étude, on a demandé aux personnes qui ont participé de revenir au centre de l'étude pour leur transfert vers une autre étude, appelée étude en ouvert, dans laquelle elles ont continué à recevoir l'etrolizumab ou ont eu des visites de suivi pour vérifier leur état de santé global. Lisez les informations ci-dessous pour en savoir plus sur ce qui s'est passé dans l'étude.



4. Quels étaient les résultats de l'étude ?

Question 1 : Combien de personnes ont présenté une réduction de l'inflammation et des symptômes de la rectocolite hémorragique après avoir reçu l'etrolizumab ou le placebo pendant 14 semaines ?

Dans la première partie de l'étude, les chercheurs ont examiné le nombre de personnes qui présentaient une réduction significative de l'inflammation et des symptômes de la rectocolite hémorragique après le début du traitement (environ 3 mois après le début du traitement). Environ 2 personnes sur 10 (19 %) qui ont reçu l'etrolizumab ont présenté une réduction significative de leurs symptômes après le début du traitement. Parmi les personnes qui ont reçu le placebo, ce nombre s'élève à 1 personne sur 10 (6 %).

Dans la première partie de l'étude, les personnes qui ont reçu l'etrolizumab étaient plus nombreuses à présenter une réduction de l'inflammation et une amélioration des symptômes que celles qui ont reçu le placebo.

Question 2 : Combien de personnes ont présenté une réduction de l'inflammation et des symptômes de la rectocolite hémorragique après un traitement plus long durant la Partie 2 de l'étude ?

Dans la deuxième partie de l'étude, les chercheurs ont aussi examiné le nombre de personnes qui ont présenté une réduction de l'inflammation et des symptômes de la rectocolite hémorragique après 16 mois de traitement avec l'etrolizumab. Les personnes qui ont reçu l'etrolizumab dans la première partie de l'étude et qui ont vu leurs symptômes s'améliorer ont été randomisées pour recevoir l'etrolizumab ou le placebo. Environ 2 personnes sur 10 (24 %) qui avaient reçu l'etrolizumab dans les deux parties de l'étude ont présenté une réduction de l'inflammation et des symptômes de la rectocolite hémorragique après le traitement plus long. Ce chiffre s'est élevé à 2 personnes sur 10 (20 %) chez les personnes qui ont reçu l'etrolizumab dans la première partie de l'étude et le placebo dans la deuxième partie.

Dans la deuxième partie de l'étude, le nombre de personnes qui ont présenté une réduction des symptômes de la rectocolite hémorragique et de l'inflammation après le traitement plus long était similaire pour l'etrolizumab et le placebo.

5. Quels étaient les effets secondaires ?

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

- Seuls les effets secondaires que le médecin de l'étude estime liés aux traitements à l'étude sont décrits ci-dessous.

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

Effets secondaires graves que le médecin de l'étude estime liés au traitement

Un effet secondaire est considéré comme « grave » s'il engage le pronostic vital, nécessite des soins hospitaliers ou provoque des problèmes durables.

Au cours de la première partie de cette étude, dans le groupe 2, moins de 1 personne sur 100 (moins de 1 %) personnes ayant reçu l'etrolizumab a présenté au moins un effet secondaire grave, contre 0 personne sur 100 (0 %) qui avaient reçu le placebo. Les seuls effets secondaires graves chez les personnes qui ont reçu l'etrolizumab étaient des lèvres gonflées et une infection virale non spécifiée.

Au cours de la première partie de l'étude, certaines personnes ont décidé d'arrêter de prendre le médicament en raison d'effets secondaires que le médecin de l'étude a estimé liés au traitement à l'étude.

- Dans le groupe 2, moins de 1 personne sur 100 (moins de 1 %) du groupe etrolizumab a cessé de recevoir l'etrolizumab en raison d'effets secondaires liés au traitement.
- Dans le groupe du placebo, aucun participant du groupe 2 n'a cessé de recevoir le traitement en raison d'effets secondaires liés au traitement.

Pendant la deuxième partie de cette étude, moins de 1 personne sur 100 (moins de 1 %) qui ont reçu l'etrolizumab dans les deux parties de l'étude a présenté un effet secondaire grave. L'effet secondaire grave était la pneumonie.

Chez les personnes qui ont reçu l'etrolizumab dans la première partie de l'étude et le placebo dans la deuxième partie, environ 3 personnes sur 100 (3 %) ont présenté un effet secondaire grave. Ces effets secondaires étaient une infection gastro-intestinale bactérienne appelée le *Clostridium difficile*, une infection virale appelée cytomégalovirus, une pneumonie et le gonflement des jambes ou des mains.

Dans les deux parties de l'étude, aucun participant ayant reçu le placebo n'a présenté d'effet secondaire grave.

Au cours de la deuxième partie de l'étude, certaines personnes ont décidé d'arrêter de prendre le médicament en raison d'effets secondaires que le médecin de l'étude a estimé liés au traitement à l'étude.

- Chez les personnes qui ont reçu l'etrolizumab dans les deux parties de l'étude, moins de 1 personne sur 100 (moins de 1 %) a cessé de recevoir l'etrolizumab en raison d'effets secondaires liés au traitement.
- Chez les personnes qui ont reçu l'etrolizumab dans la première partie de l'étude et le placebo dans la deuxième partie, personne n'a cessé de recevoir le traitement en raison d'effets secondaires liés au traitement.
- Chez les personnes qui ont reçu le placebo dans les deux parties de l'étude, 1 personne sur 27 (4 %) a cessé de recevoir le traitement en raison d'effets secondaires liés à celui-ci.

Effets secondaires les plus fréquents que le médecin de l'étude estime liés au traitement

Dans la première partie de cette étude, environ 15 personnes sur 100 (15 %) qui ont reçu l'etrolizumab dans le groupe 2 ont présenté un effet secondaire qui n'a pas été considéré comme grave contre environ 16 personnes sur 100 (16 %) qui ont reçu le placebo.

Les effets secondaires les plus fréquents chez les personnes qui ont reçu l'etrolizumab dans le groupe 2 étaient les suivants : maux de tête, étourdissements, douleurs articulaires, rougeur au site d'injection, démangeaisons et nausées. Les effets secondaires les plus fréquents chez les personnes qui ont reçu le placebo dans le groupe 2 étaient une rougeur au site d'injection et des maux de tête.

Dans la deuxième partie de cette étude, environ 21 personnes sur 100 (21 %) qui ont reçu l'etrolizumab dans les deux parties de l'étude ont présenté au moins un effet secondaire qui n'a pas été considéré comme grave. Les effets secondaires les plus fréquents dans ce groupe ont été une rougeur au site d'injection et une éruption cutanée.

Chez les personnes qui ont reçu l'etrolizumab dans la première partie de l'étude et le placebo dans la deuxième partie, environ 19 personnes sur 100 (19 %) ont présenté au moins un effet secondaire qui n'a pas été considéré comme grave. L'effet secondaire le plus fréquent dans ce groupe était des démangeaisons, des douleurs thoraciques qui n'étaient pas liées à des problèmes cardiaques, une rougeur au site d'injection, un rhume et des maux de tête.

Chez les personnes qui ont reçu le placebo dans les deux parties de l'étude, environ 22 personnes sur 100 (22 %) ont présenté au moins un effet secondaire qui n'a pas été considéré comme grave. Les effets secondaires les plus fréquents dans ce groupe étaient les maux de tête et une rougeur au site d'injection.

Autres effets secondaires

Vous pouvez trouver des renseignements sur d'autres effets secondaires (qui ne sont pas présentés dans les sections ci-dessus, tels que des effets secondaires que les médecins ne considèrent pas comme étant liés à l'etrolizumab) sur les sites web indiqués à la fin de ce résumé, voir la section 8 (« Où puis-je trouver de plus amples renseignements ? »).

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

Les informations présentées ici proviennent d'une seule étude menée chez 609 personnes atteintes de rectocolite hémorragique. Ces résultats ont aidé les chercheurs à en apprendre davantage sur la rectocolite hémorragique et l'etrolizumab.

Il est impossible qu'une étude isolée nous dise tout ce que nous devons savoir sur les risques et bénéfices d'un médicament. Pour savoir tout ce que nous devons savoir sur un médicament, il faut que de nombreuses personnes participent à de nombreuses études. Les résultats de cette étude pourraient être différents des résultats d'autres études portant sur le même médicament.

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

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

Au moment de la rédaction de ce résumé, l'étude est terminée et plus aucune information n'est recueillie. Le principal résultat de cette étude était que les personnes qui présentaient une réduction de l'inflammation des intestins et des symptômes après 14 semaines de traitement étaient plus nombreuses parmi les personnes qui avaient reçu l'etrolizumab (2 personnes sur 10) que celles qui avaient reçu le placebo (1 personne sur 10). Parmi les personnes qui ont tout d'abord présenté une amélioration de l'inflammation et des symptômes après le traitement par l'etrolizumab, un nombre similaire de personnes traitées par l'etrolizumab ou le placebo ont présenté une amélioration de l'inflammation et des symptômes après 16 mois de traitement (environ 2 personnes sur 10).

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 (comme l'infliximab) ont eu lieu.

Actuellement, les chercheurs étudient l'etrolizumab chez les adultes atteints de la maladie de Crohn.

8. Où puis-je trouver de plus amples renseignements ?

Vous pouvez trouver de plus amples informations concernant cette étude sur les sites web ci-dessous :

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02100696>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-004278-88/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/a-study-of-the-efficacy-and-safety-of-etrolizumab-in-ulcerative-.html>.

Qui puis-je contacter si j'ai des questions sur 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/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/a-study-of-the-efficacy-and-safety-of-etrolizumab-in-ulcerative-.html>
- Contactez un représentant au bureau local de Roche.

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

- Adressez-vous au médecin de l'étude 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 :

- Adressez-vous au médecin en charge 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 social est situé à Bâle, en Suisse.

Titre complet de l'étude et autres informations permettant de l'identifier

Le titre complet de cette étude est : « Étude visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'etrolizumab chez des participants atteints de rectocolite hémorragique ayant déjà été exposés à des inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF). »

L'étude s'appelle « HICKORY ».

- Le numéro de protocole de cette étude est : GA28950.
- L'identifiant ClinicalTrials.gov pour cette étude est : NCT02100696.
- Le numéro EudraCT de cette étude est : 2013-004278-88