

## Résultats des essais cliniques – résumé simplifié

### Une étude visant à comparer l'innocuité et l'efficacité de l'étralizumab à un placebo chez les personnes atteintes de « colite ulcéreuse », une maladie de longue durée caractérisée par une inflammation de la partie inférieure de l'intestin

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

#### À propos de ce résumé

Ceci est un résumé des résultats d'un essai clinique (appelé « étude » dans ce document), rédigé à l'intention :

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

Ce résumé repose sur des renseignements connus au moment de la rédaction (novembre 2021). Plus de renseignements peuvent désormais être connus.

L'étude a commencé en août 2014 et s'est terminée en juin 2020. Ce résumé a été rédigé après la fin de l'étude.

Aucune étude ne peut nous fournir tous les renseignements sur les risques et les avantages d'un médicament. Pour découvrir tout ce que nous devons savoir, de nombreuses personnes et de nombreuses études sont nécessaires. Les résultats de cette étude peuvent être différents d'autres études réalisées avec le même médicament.

- Cela signifie que vous ne devez pas prendre de décisions sur la base de ce seul résumé—Discutez toujours avec votre médecin avant de prendre toute décision thérapeutique vous concernant.

#### Contenu du résumé

1. Renseignements généraux sur 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 étaient les effets secondaires?
6. Comment cette étude a-t-elle contribué à la recherche?
7. D'autres études sont-elles prévues?
8. Où puis-je trouver davantage de renseignements?

#### Merci aux personnes ayant participé à cette étude

Les personnes ayant participé ont aidé les chercheurs à répondre à des questions importantes sur le médicament à l'étude et sur une maladie de longue durée appelée « colite ulcéreuse », une maladie intestinale inflammatoire caractérisée par une inflammation de la partie inférieure de l'intestin.

## Renseignements clés sur cette étude

Méthodes clés	Principales conclusions
<ul style="list-style-type: none"><li>● Cette étude a été réalisée pour comparer le médicament à l'étude, appelé l'« étrolizumab », avec un placebo, qui ressemblait au médicament à l'étude, mais ne contenait aucun médicament réel, chez les personnes atteintes de colite ulcéreuse. L'étude a également examiné l'innocuité de l'étrolizumab.</li><li>● Dans cette étude, les personnes ont reçu soit de l'étrolizumab, soit un placebo. Il a été décidé par hasard à l'aide d'un ordinateur quel traitement chaque personne recevait.</li><li>● Cette étude comprenait 359 personnes dans 24 pays.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● La principale conclusion de cette étude est qu'après 1 an de traitement, le nombre de personnes atteintes de colite ulcéreuse ayant vu leur inflammation et leurs symptômes diminuer était globalement similaire entre les personnes ayant reçu l'étrolizumab (30 sur 100) et celles ayant reçu le placebo (21 sur 100).</li><li>● Une personne ayant reçu de l'étrolizumab dans les deux parties de l'étude a subi un effet secondaire grave (un abcès rectal) qui, selon le médecin responsable de l'étude, était lié au fait d'avoir reçu de l'étrolizumab ou un placebo.</li><li>● L'étude est terminée au moment de la rédaction de ce résumé. Aucun nouveau renseignement n'est recueilli.</li></ul>

## 1. Renseignements généraux sur cette étude

### Pourquoi cette étude a-t-elle été réalisée?

La colite ulcéreuse est une maladie à long terme qui se manifeste par l'inflammation de la partie inférieure de l'intestin, provoquant la formation d'ulcères. Les personnes atteintes de colite ulcéreuse souffrent souvent de diarrhée sanguinolentes, de crampes d'estomac et d'un besoin urgent d'aller à la selle. Ces symptômes douloureux et débilitants peuvent gêner le sommeil, les activités sociales et d'autres activités quotidiennes.

Il existe différents types de médicaments disponibles pour aider à traiter la colite ulcéreuse et ses symptômes. Parfois, ces médicaments ne fonctionnent pas pour tout le monde ou ne fonctionnent pas pendant longtemps chez certaines personnes atteintes de colite ulcéreuse. Les chercheurs étudient donc de nouveaux médicaments qui agissent différemment.

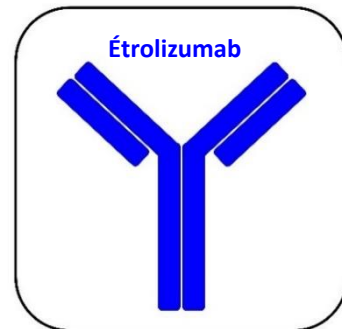
Cette étude s'est penchée sur l'étrolizumab, qui agit dans le corps de manière différente par rapport aux médicaments existants. Les médecins responsables de l'étude cherchaient à savoir si l'étrolizumab pouvait réduire les symptômes de la colite ulcéreuse. Ils cherchaient également savoir le niveau d'innocuité de l'étrolizumab.

## Quel était le médicament à l'étude?

---

Un médicament appelé l'« étrolizumab » a fait l'objet de cette étude.

- Il se prononce « et-roe-liz-oo-mab ».
- L'étrolizumab est un type de protéine appelé « anticorps ». Il agit en adhérant et en bloquant une deuxième protéine, appelée «  $\beta 7$  ». Il se prononce « Bay-tuh seh-ven. »
  - Ce médicament empêche le mouvement des cellules inflammatoires dans l'intestin et diminue les processus inflammatoires dans l'intestin.
- L'étrolizumab est administré par injection sous-cutanée.



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

- Il se prononce « pla-ce-bo. »
- Le placebo ressemblait à l'étrolizumab mais ne contenait aucun médicament réel. Cela signifie qu'il n'a eu aucun effet lié à la médecine sur le corps.
- Les chercheurs ont comparé l'étrolizumab à un placebo, afin de pouvoir démontrer les avantages ou les effets secondaires qui sont réellement causés par le médicament.

## Que voulaient découvrir les chercheurs?

---

Les chercheurs ont réalisé cette étude pour déterminer l'efficacité de l'étrolizumab par rapport à un placebo (voir la section 4, « Quels ont été les résultats de l'étude? »).

Ils souhaitent également connaître l'innocuité de l'étrolizumab, en vérifiant combien de personnes avaient eu des effets secondaires lors de la prise de chacun des médicaments au cours de cette étude (voir rubrique 5, « Quels étaient les effets secondaires ? »).

**Les principales questions auxquelles les chercheurs voulaient répondre étaient les suivantes :**

1. Parmi les personnes dont l'inflammation et les symptômes de la colite ulcéreuse ont diminué à la semaine 10, combien avaient observé une inflammation et des symptômes réduits après 1 an de traitement supplémentaire?
2. Les personnes ayant reçu de l'étrolizumab ont-elles souffert d'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'efficacité et l'innocuité de l'étrolizumab avaient été testées sur un plus petit nombre de personnes atteintes de rectocolite hémorragique avant cette étude (appelée étude de « phase 2 »). Dans cette étude de phase 3, un plus grand nombre de personnes atteintes de colite ulcéreuse ont reçu de l'étrolizumab ou un placebo. Il était question de découvrir les effets secondaires de l'étrolizumab, et de voir s'il réduisait l'inflammation et les symptômes.

L'étude a été « randomisée ». Cela signifie qu'il a été décidé par hasard, comme au hasard, si les personnes participant à l'étude recevraient de l'étrolizumab ou un placebo. Cela a été réalisé à partir d'un ordinateur.

**La partie 1** de l'étude était une étude « ouverte » de 10 semaines. Cela signifie que les personnes participant à l'étude et les médecins responsables de l'étude connaissaient les traitements que les personnes recevaient. Cette partie de l'étude visait à déterminer si l'étrolizumab réduisait l'inflammation et les symptômes chez les personnes atteintes de colite ulcéreuse. Les personnes pourraient continuer dans la **partie 2** de l'étude si l'étrolizumab réduisait leur inflammation et leurs symptômes.

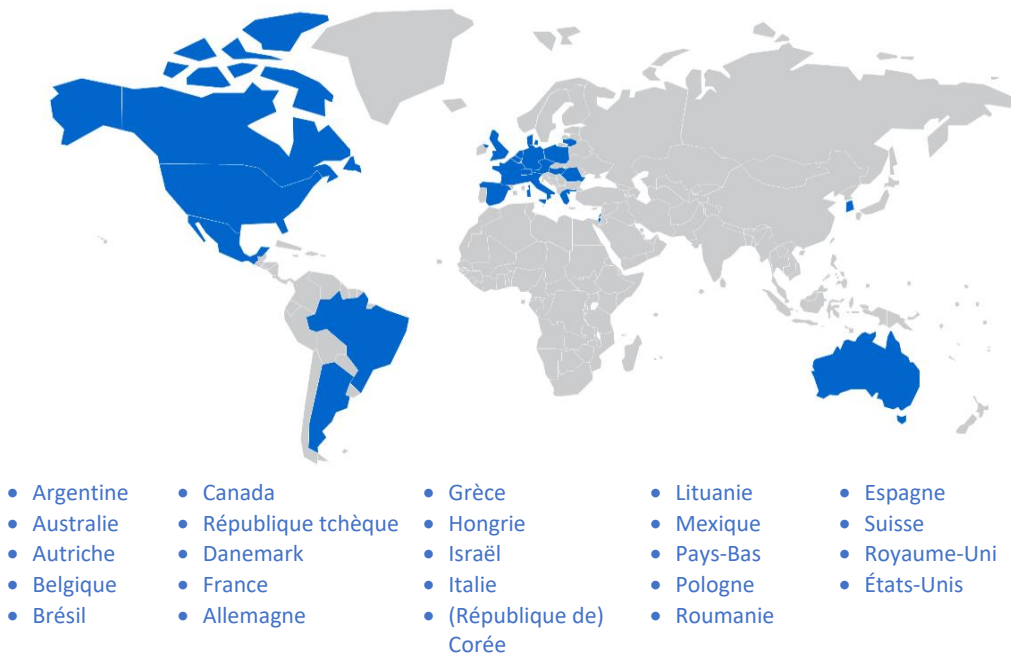
**La partie 2** de l'étude était une étude menée en « en double aveugle » de 52 semaines. Cela signifie que ni les personnes participant à l'étude, ni les médecins responsables de l'étude ne connaissaient les traitements que les personnes recevaient. La « mise en aveugle » d'une étude est effectuée, afin que la personne ne connaisse pas le traitement qu'elle reçoit et l'effet du traitement auquel elle doit s'attendre. Cette partie de l'étude visait à déterminer si les personnes présentaient encore une réduction de l'inflammation et des symptômes après une année supplémentaire de traitement.

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

---

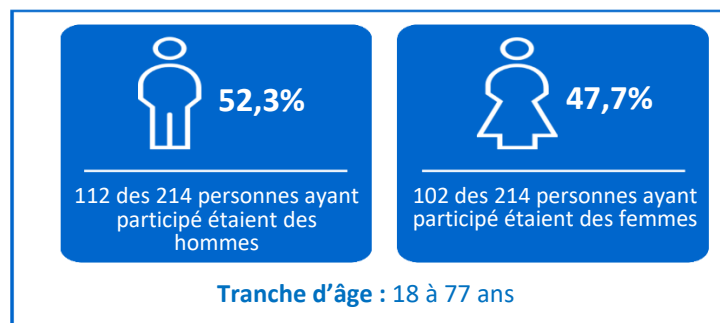
L'étude a commencé en août 2014 et s'est terminée en juin 2020. Ce résumé a été rédigé après la fin de l'étude.

L'étude s'est déroulée dans 111 centres d'étude, dans 24 pays d'Asie-Pacifique, d'Europe, d'Amérique du Nord et d'Amérique du Sud. La carte suivante indique les pays où cette étude a eu lieu.



## 2. Qui a participé à cette étude?

Dans cette étude, 359 personnes atteintes de colite ulcéreuse ont participé à la **partie 1** et 214 personnes ont poursuivi dans la **partie 2**. Trouvez ci-dessous plus de renseignements sur les personnes ayant participé à la **partie 2** de l'étude.



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

- Étaient âgés de 18 à 80 ans
- Avaient reçu un diagnostic de colite ulcéreuse plus de 3 mois avant le début de l'étude
- N'avaient jamais reçu d'inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (ou appelé « TNF » en abrégé) (tels que l'infliximab).

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

- Des antécédents de certains problèmes d'estomac et d'intestin, comme une connexion anormale passée ou présente entre des parties de l'intestin (appelée « fistule ») ou une accumulation douloureuse de pus (appelée « abcès ») dans leur abdomen, des polypes du côlon qui apparaissent être cancéreux (dysplasie de la muqueuse colique), ou un gros intestin rétréci, ou des infections, comme le VIH ou l'hépatite B ou C, ou la tuberculose (pour éviter les problèmes de sécurité potentiels)
- Précédemment pris certains médicaments, comme des lavements ou des suppositoires corticostéroïdes; des préparations de 5-aminosalicylates par voie rectale, ou traitement anti-TNF (y compris l'infliximab); ou un traitement anti-intégrine (y compris vedolizumab ou natalizumab)
- Subi une chirurgie pour traiter leur colite ulcéreuse ou d'autres problèmes d'estomac ou d'intestin, y compris la chirurgie pour retirer une partie du côlon pour enlever le cancer (résection du côlon ou colectomie), ou la chirurgie pour détourner une partie de l'intestin à travers la paroi abdominale (iléostomie ou colostomie).

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

Cette étude comportait deux parties. Dans la **partie 1**, toutes les personnes ont reçu de l'étralizumab. Dans la **partie 2**, les personnes ont été sélectionnées au hasard pour recevoir l'un des deux traitements : l'étralizumab ou le placebo. Les traitements administrés dans la **partie 2** ont été choisis au hasard à partir d'un ordinateur. Les gens ont reçu les traitements au centre d'étude.

#### **Partie 1 : cela a duré environ 2,5 mois (10 semaines)**

Le groupe de traitement était :

- **Groupe étralizumab (le médicament à l'étude)** : 105 milligrammes injectés par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines.
  - Tout le monde (359 personnes) a reçu de l'étralizumab.

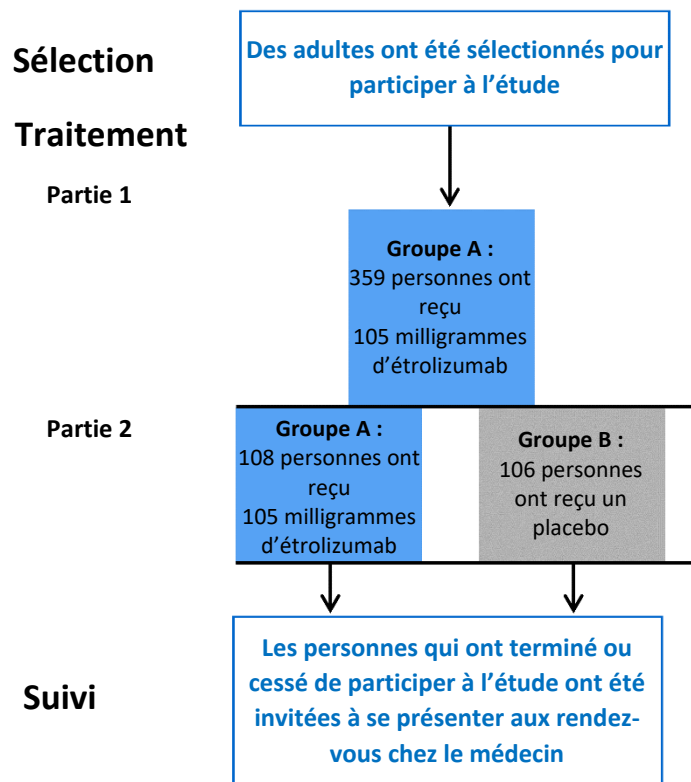
#### **Partie 2 : cela a duré environ 12 mois (52 semaines)**

Seules les personnes qui avaient réduit l'inflammation et les symptômes à la fin de la **partie 1** (214 personnes) sont restées dans l'étude pour la **partie 2**.

Les groupes de traitement étaient :

- **Groupe Etralizumab (médicament à l'étude)** : 105 milligrammes injectés par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines.
  - 108 personnes ont été assignées au hasard à ce groupe.
- **Groupe placebo** : injecté sous la peau toutes les 4 semaines.
  - 106 personnes ont été assignées au hasard à ce groupe.

Les personnes participant à l'étude se sont rendues au centre d'étude pour recevoir leurs traitements jusqu'à 62 semaines. Une fois l'étude terminée, les personnes y ayant participé ont été invitées à retourner dans leur centre d'étude pour être transférées dans une autre étude, appelée étude en ouvert, où elles ont continué à recevoir de l'étralizumab ou ont eu des visites de suivi visant à vérifier leur état de santé général. Regardez ci-dessous pour voir plus de renseignements sur ce qui s'est passé dans l'étude.



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

**Parmi les personnes dont l'inflammation et les symptômes de la colite ulcéreuse ont diminué à la semaine 10, combien avaient observé une inflammation et des symptômes réduits après 1 an de traitement supplémentaire?**

Les chercheurs ont examiné le nombre de personnes présentant une réduction de l'inflammation et des symptômes de la colite ulcéreuse à la fin de la semaine 10 qui présentaient également des symptômes réduits après 1 an de traitement supplémentaire.

Environ 30 personnes sur 100 (30 %) ayant reçu de l'étrolizumab ont présenté une réduction de l'inflammation de la colite ulcéreuse et des symptômes de la colite ulcéreuse, contre environ 21 personnes sur 100 (21 %) prenant le placebo après 1 an de traitement.

**Dans l'ensemble, après 1 an, un nombre similaire de personnes ayant reçu de l'étrolizumab présentaient des symptômes réduits par rapport à celles ayant reçu un placebo.**

## 5. Quels étaient les effets secondaires?

Les effets secondaires (également appelés « réactions indésirables ») désignent des problèmes médicaux indésirables (comme un mal de tête) qui surviennent au cours d'une étude.

- Seuls les effets secondaires qui, selon le médecin responsable de l'étude, étaient liés aux traitements de l'étude sont décrits ci-dessous.

Les effets secondaires graves et courants sont répertoriés dans les sections suivantes. Étant donné que LAUREL a examiné le nombre de personnes qui continuaient à présenter une inflammation et des symptômes réduits après 1 an de traitement, seuls les effets secondaires survenus chez les personnes qui faisaient partie de la partie 2 de l'étude sont inclus ci-dessous.

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

---

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

Aucune personne ayant reçu de l'étralizumab dans les deux parties de l'étude n'a eu d'effet secondaire grave que le médecin responsable de l'étude croyait lié au médicament à l'étude. Au cours de l'étude, une personne qui a reçu de l'étralizumab dans la partie 1 et un placebo dans la partie 2 a eu un effet indésirable grave qui, selon le médecin responsable de l'étude, était lié à la prise du médicament à l'étude. Cet effet secondaire était un abcès rectal.

Au cours de l'étude, aucune personne n'a décidé d'arrêter de prendre ses médicaments en raison d'effets secondaires associés.

### Les effets secondaires les plus courants que le médecin responsable de l'étude croyait liés au traitement

---

Environ 9 personnes sur 100 (9 %) ayant reçu de l'étralizumab dans les deux parties de l'étude ont eu un effet secondaire qui, selon le médecin responsable de l'étude, était lié à la prise du médicament à l'étude, contre environ 15 personnes sur 100 (15 %) ayant reçu de l'étralizumab dans la partie 1 et un placebo dans la partie 2 de l'étude.

Chez les personnes ayant reçu de l'étralizumab dans les deux parties de l'étude, l'acné était l'effet secondaire le plus courant qui, selon le médecin responsable de l'étude, était lié au traitement. Les effets secondaires les plus courants chez les personnes ayant reçu de l'étralizumab dans la partie 1 et un placebo dans la partie 2 étaient la rougeur au site d'injection, la fatigue, la douleur et l'herpès buccal.

### Autres effets secondaires

---

Vous pouvez trouver des renseignements sur d'autres effets secondaires (non indiqués dans les rubriques ci-dessus, comme les effets secondaires que les médecins n'ont pas considérés comme étant liés à l'étralizumab) sur les sites Web indiqués à la fin de ce résumé (voir rubrique 8, « Où puis-je trouver plus de renseignements? »).



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

Les renseignements présentés ici proviennent d'une seule étude en deux parties portant sur 359 personnes atteintes de colite ulcéreuse. Ces résultats ont aidé les chercheurs à en savoir plus sur la colite ulcéreuse et l'étralizumab.

Aucune étude ne peut nous fournir tous les renseignements sur les risques et les avantages d'un médicament. Pour découvrir tout ce que nous devons savoir, de nombreuses personnes et de nombreuses études sont nécessaires. Les résultats de cette étude peuvent être différents d'autres études réalisées avec le même médicament.

Cela signifie que vous ne devez pas prendre de décisions sur la base de ce seul résumé— Discutez toujours avec votre médecin avant de prendre toute décision thérapeutique vous concernant.

## 7. D'autres études sont-elles prévues?

Au moment de la rédaction de ce résumé (novembre 2021), cette étude est terminée et aucun autre renseignement n'est recueilli. La principale conclusion de cette étude était qu'après 1 an de traitement, le nombre de personnes atteintes de colite ulcéreuse qui avaient réduit l'inflammation et les symptômes de la colite ulcéreuse était globalement similaire entre les personnes ayant reçu de l'étralizumab (30 sur 100) et les personnes ayant reçu un placebo. (21 sur 100). Une personne qui a reçu de l'étralizumab a souffert d'un effet secondaire grave (un abcès rectal) qui, selon le médecin responsable de l'étude, était lié à l'administration du médicament à l'étude.

D'autres études de phase 3 examinant l'innocuité et les effets de l'étralizumab chez les personnes atteintes de colite ulcéreuse qui n'ont pas reçu d'inhibiteurs du TNF (comme l'infliximab) ont eu lieu.

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

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

Vous pouvez trouver plus de renseignements sur cette étude sur les sites Web énumérés ci-dessous:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02165215>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-004280-31/results>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/autoimmune-disorder/ulcerative-colitis/a-study-of-the-efficacy-and-safety-of-etrolizumab-treatment-in-m.html>.

### Avec qui puis-je communiquer si j'ai des questions sur cette étude?

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

- Accédez à 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-treatment-in-m.html>

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

- Discutez-en avec le médecin responsable de l'étude ou au personnel de l'hôpital/la clinique de l'étude.

Si vous avez des questions sur votre propre traitement:

- Discutez-en avec le médecin responsable de votre traitement.

### **Qui a organisé et payé cette étude?**

Cette étude a été organisée et financée par F. Hoffmann-La Roche SA, dont le siège est à Bâle, en Suisse.

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

Le titre complet de cette étude est : « L'étrolizumab comme traitement d'entretien chez les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active. »

L'étude est connue sous le nom de « LAUREL ».

- Le numéro de protocole de cette étude est : GA29102.
- L'identifiant ClinicalTrials.gov pour cette étude est : NCT02165215.
- Le numéro EudraCT pour cette étude est : 2013-004280-31.