

Étude MORPHEUS sur le carcinome urothélial : données issues de sous-groupes de personnes précédemment traitées par de l'atézolizumab avec du magrolimab, du niraparib ou du tocilizumab par rapport au traitement par atézolizumab

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

À propos de ce résumé

Il s'agit d'un résumé des résultats issus de petits groupes de personnes (« sous-groupes ») ayant participé à une étude clinique globale (« étude ») appelée étude MORPHEUS sur le carcinome urothélial.

Ce résumé a été rédigé pour :

- Les personnes ayant fait partie des sous-groupes ;
- Les personnes faisant partie de l'étude MORPHEUS sur le carcinome urothélial ; et
- Le grand public.

Ce résumé est fondé sur les informations connues en février 2023, date à laquelle il a été rédigé.

Tandis que l'étude MORPHEUS globale est toujours en cours, les personnes de ces sous-groupes ont commencé leur traitement en juin 2019 et en ont reçu la dernière administration en juillet 2021. Ce résumé comprend les résultats complets qui ont été analysés en avril 2022.

Questions abordées

1. Que s'est-il passé depuis que cette étude a été fermée ?
2. Pourquoi cette recherche était-elle nécessaire ?
3. Informations générales sur cette étude
4. Qui faisait partie des sous-groupes ?
5. Quels médicaments ont été administrés aux personnes incluses dans les sous-groupes ?
6. Quels ont été les résultats pour les sous-groupes ?
7. Quels effets indésirables les personnes incluses dans les sous-groupes ont-elles présenté ?
8. Que signifient ces résultats pour les patients et les chercheurs ?
9. Est-il prévu d'ajouter d'autres personnes à ces sous-groupes ou de mener d'autres études sur ces médicaments ?
10. Où puis-je trouver un complément d'information ?

Merci à nos participants !

En tant que participant(e) à une étude clinique, vous faites partie d'une vaste communauté mondiale qui permet aux chercheurs de répondre à des questions de santé importantes et de découvrir de nouveaux médicaments. Merci de votre participation à cette étude clinique sur l'atézolizumab avec le magrolimab, le niraparib ou le tocilizumab.

La partie de l'étude portant sur ces sous-groupes a débuté en juin 2019 et la dernière administration du traitement a eu lieu en juillet 2021. Les sous-groupes étaient les suivants :

(1) **groupe magrolimab**, (2) **groupe niraparib**, (3) **groupe tocilizumab** et (4) **groupe témoin**, lequel a reçu l'atézolizumab seul. Les 76 personnes de ces sous-groupes ont permis aux chercheurs d'évaluer la sécurité et l'efficacité de l'atézolizumab lorsqu'il était utilisé en association avec du **magrolimab**, du **niraparib** ou du **tocilizumab** par rapport à l'atézolizumab seul chez des personnes atteintes d'un carcinome urothélial précédemment traité.

En tant que société ayant organisé et financé cette étude (« promoteur »), nous estimons qu'il est important pour vous de connaître les résultats de cette étude. Nous espérons que ce résumé vous permettra de comprendre le rôle important que vous avez joué dans la recherche médicale et d'en être fier(ère). Si vous avez des questions sur les résultats décrits dans ce document, veuillez en parler au médecin, à l'infirmière de recherche ou à un autre membre de l'équipe du centre d'étude.

Il est important de garder en mémoire qu'une seule étude ne permet pas de répertorier tous les effets indésirables d'un médicament et son potentiel d'efficacité. Il est nécessaire d'inclure beaucoup de personnes dans le cadre de nombreuses études pour en apprendre le plus possible sur les traitements tels qu'**atézolizumab plus magrolimab**, **atézolizumab plus niraparib** et **atézolizumab plus tocilizumab**. Les résultats de cette étude peuvent être différents de ceux obtenus d'autres études menées sur ces médicaments. **Par conséquent, vous ne devez pas prendre de décision médicale en vous fondant uniquement sur ce résumé. Consultez toujours votre médecin avant de prendre toute décision concernant votre traitement.**

1. Que s'est-il passé depuis que cette étude a été fermée ?

L'étude MORPHEUS globale est toujours en cours. Cependant, la partie de l'étude à laquelle vous avez participé — laquelle a porté sur des sous-groupes de personnes ayant reçu de l'**atézolizumab** seul ou avec du **magrolimab**, du **niraparib** ou du **tocilizumab** — a nécessité 25 mois (environ 2 ans) et a inclus des personnes au sein de 20 centres d'étude répartis dans 7 pays.

Le **groupe magrolimab** comprenait 16 personnes ayant reçu le traitement **atézolizumab plus magrolimab**.

Le **groupe niraparib** comprenait 15 personnes ayant reçu le traitement **atézolizumab plus niraparib**.

Le **groupe tocilizumab** comprenait 15 personnes ayant reçu le traitement **atézolizumab plus tocilizumab**.

Le **groupe témoin** comprenait 30 personnes ayant reçu l'**atézolizumab** seul.

Il s'agit d'un résumé des résultats de ces sous-groupes.

2. Pourquoi cette recherche était-elle nécessaire ?

Les personnes atteintes d'un cancer de la vessie (carcinome urothélial) qui s'aggrave et se propage vers d'autres parties du corps ont une espérance de vie plus courte.

Parmi les traitements actuels contre le carcinome urothélial figurent la chimiothérapie, qui tue les cellules cancéreuses et empêche le cancer de se développer, et un traitement multimédicamenteux appelé « immunothérapie anticancéreuse », qui consiste à stimuler le système immunitaire pour trouver le cancer et le combattre. Cependant, chez certaines personnes, ces médicaments peuvent n'agir que peu de temps. Parfois encore, le cancer continue de s'étendre malgré le traitement. Selon les chercheurs, une immunothérapie anticancéreuse pourrait faire régresser les tumeurs de façon plus efficace si elle était associée à d'autres médicaments.

Concernant les personnes des sous-groupes, les chercheurs voulaient voir si l'administration simultanée d'une immunothérapie anticancéreuse et d'un autre médicament permettait de mieux réduire la tumeur qu'une immunothérapie anticancéreuse seule. Ces autres médicaments sont appelés magrolimab, niraparib et tocilizumab.

- Le magrolimab est un type de médicament utilisé en immunothérapie qui agit en inhibant une protéine appelée CD47, qui aide le système immunitaire à trouver les cellules cancéreuses et à les attaquer.
- Le niraparib est un type de médicament appelé inhibiteur de PARP. Les protéines PARP permettent aux cellules de réparer l'ADN endommagé. En bloquant cette capacité de réparation de l'ADN dans les cellules, l'inhibition des protéines PARP peut entraîner la mort des cellules. Les cellules cancéreuses sont plus susceptibles d'avoir un ADN endommagé que les cellules saines. Ce médicament devrait donc pouvoir tuer les cellules cancéreuses tout en épargnant les cellules saines.
- Le tocilizumab est un type de médicament utilisé en immunothérapie qui agit en inhibant une protéine appelée IL-6. Le traitement consiste à bloquer l'inflammation et à permettre au système immunitaire d'attaquer les cellules cancéreuses.

Dans le cadre de cette étude, les chercheurs souhaitaient en particulier savoir si l'administration d'un traitement par atézolizumab en association avec du magrolimab, du niraparib ou du tocilizumab chez des personnes atteintes d'un carcinome urothélial pouvait augmenter leur espérance de vie et/ou retarder l'aggravation de leur cancer, en comparaison avec les personnes traitées par atézolizumab seul.

Ils avaient aussi pour objectif d'évaluer la sécurité de ces associations médicamenteuses en comptabilisant le nombre de personnes ayant présenté des effets indésirables et en examinant la sévérité de ces effets.

Les résultats obtenus pour ces sous-groupes ont permis de répondre aux questions importantes suivantes :

- Chez combien de personnes une réduction ou une disparition de la tumeur a-t-elle été observée après le traitement ?
- Quel a été le délai d'aggravation du cancer ?
- Combien de temps les personnes incluses dans l'étude ont-elles vécu ?
- Dans quelle mesure les personnes ont-elles bien toléré les associations médicamenteuses atézolizumab plus magrolimab, niraparib ou tocilizumab ?
- Combien de personnes ont présenté des effets indésirables et quelle a été la sévérité de ces derniers ?

3. Informations générales sur cette étude

L'étude MORPHEUS sur le carcinome urothélial comporte de nombreux sous-groupes. Chaque sous-groupe comprend des personnes ayant reçu l'une des associations médicamenteuses suivantes :

L'étude MORPHEUS sur le carcinome urothélial porte également sur des personnes à différents stades de traitement. Les personnes ont été placées dans différents sous-groupes de façon aléatoire et ont reçu différentes associations médicamenteuses selon le sous-groupe. En cas d'aggravation de leur cancer, elles ont eu la possibilité d'essayer une association médicamenteuse différente.

Quels médicaments ont été administrés aux personnes de ces sous-groupes ?

Pour former les sous-groupes présentés dans ce résumé, les personnes atteintes d'un carcinome urothélial dont le cancer s'est aggravé après le premier traitement recommandé (médicaments de

première ligne) ont été réparties en petits groupes — le **groupe magrolimab**, le **groupe niraparib**, le **groupe tocilizumab** et le **groupe témoin**.

Les trois premiers sous-groupes ont permis d'évaluer un médicament appelé « atézolizumab » (connu sous l'appellation commerciale TECENTRIQ®) administré en association avec d'autres agents thérapeutiques.

- **Atézolizumab** (prononcé « a-té-zo-li-zu-mab »)
 - Ce médicament est un agent utilisé en immunothérapie.
 - Le système immunitaire défend l'organisme contre certaines maladies comme le cancer. Cependant les cellules cancéreuses peuvent empêcher celui-ci d'attaquer le cancer. L'atézolizumab élimine ce blocage et permet ainsi au système immunitaire de lutter à nouveau contre les cellules cancéreuses.
 - Les personnes sous atézolizumab peuvent présenter une réduction de la tumeur (cancer).

Les personnes du **groupe magrolimab** ont été traitées par **atézolizumab** en association avec un médicament appelé **magrolimab**.

- **Magrolimab** (prononcé « ma-gro-li-mab »)
 - Ce médicament est un agent utilisé en immunothérapie.
 - Le système immunitaire défend l'organisme contre certaines maladies comme le cancer, mais les cellules cancéreuses peuvent ne pas être détectées par le système immunitaire. Le magrolimab bloque une protéine appelée CD47 pour permettre la découverte des cellules cancéreuses, ce qui signifie que le système immunitaire peut trouver le cancer et l'attaquer.

Les personnes du **groupe niraparib** ont été traitées par **atézolizumab** en association avec un médicament appelé **niraparib** (connu sous l'appellation commerciale ZEJULA®).

- **Niraparib** (prononcé « ni-ra-pa-rib »)
 - Ce médicament est un inhibiteur de PARP.
 - Le niraparib bloque les protéines appelées PARP1 et PARP2, lesquelles réparent l'ADN endommagé.
 - Les cellules cancéreuses sont plus susceptibles d'avoir un ADN endommagé que les cellules saines.
 - Sans les protéines nécessaires à la réparation de l'ADN, les cellules cancéreuses meurent.

Les personnes du **groupe tocilizumab** ont été traitées par **atézolizumab** en association avec un médicament appelé **tocilizumab** (connu sous l'appellation commerciale ACTEMRA®).

- **Tocilizumab** (prononcé « to-ci-li-zu-mab »)
 - Ce médicament est un agent utilisé en immunothérapie.
 - Le système immunitaire défend l'organisme contre certaines maladies comme le cancer. Le tocilizumab bloque une protéine appelée IL-6, laquelle peut provoquer une inflammation et empêcher le système immunitaire de combattre les cellules cancéreuses. Le médicament permet au système immunitaire d'attaquer les cellules cancéreuses et de détruire la tumeur.

Les personnes du **groupe témoin** ont été traitées par **atézolizumab** seul.

De quel type d'étude s'agissait-il ?

Ces sous-groupes font partie d'une étude globale appelée étude MORPHEUS sur le carcinome urothélial. MORPHEUS est une étude de phase Ib/II (également dite « essai de phase précoce ») qui vise à évaluer l'efficacité, la sécurité et la tolérance d'une nouvelle association de médicaments contre le cancer. Les personnes de ces sous-groupes ont pris de l'**atézolizumab** en association avec du **magrolimab**, du **niraparib** ou du **tocilizumab**. Les chercheurs ont effectué des examens médicaux sur ces personnes afin de savoir si ces médicaments pris ensemble ont eu un effet sur leur cancer. Les résultats issus de ces sous-groupes ont été comparés avec les résultats issus du **groupe témoin**, dans lequel les personnes ont pris de l'**atézolizumab** seul.

Les personnes de ces sous-groupes avaient été « randomisées », c'est-à-dire réparties de façon aléatoire, en quatre petits groupes : le **groupe magrolimab**, le **groupe niraparib**, le **groupe tocilizumab** et le **groupe témoin**. Cette méthode aléatoire permet une répartition plus homogène des individus dans les groupes (caractéristiques similaires en termes d'âge, d'origine raciale ou de sévérité de la maladie, par exemple), dès le début de l'étude.

Cette partie de l'étude a reposé sur un plan « en ouvert ». Cela signifie qu'à la fois les chercheurs de l'étude et les personnes de ces sous-groupes savaient quels médicaments étaient administrés. Hormis les différents traitements évalués dans les sous-groupes, la prise en charge médicale a été la même pour les personnes des quatre sous-groupes.

Quand et où ont eu lieu les évaluations de ces sous-groupes ?

Ces sous-groupes font partie d'une étude globale appelée étude MORPHEUS sur le carcinome urothélial. Tandis que l'étude globale est toujours en cours, les personnes de ces sous-groupes ont commencé leur traitement en juin 2019 et en ont reçu la dernière administration en juillet 2021. Ce résumé comprend les résultats obtenus jusqu'au mois d'avril 2022.

L'étude s'est déroulée dans 20 centres d'étude, dans 6 pays d'Asie, d'Europe et d'Amérique du Nord.

4. Qui faisait partie de ces sous-groupes ?

Ces sous-groupes ont réuni un total de 76 personnes âgées de 46 à 87 ans, atteintes d'un carcinome urothélial (78 % d'hommes et 22 % de femmes). La plupart de ces personnes étaient atteintes d'un cancer s'étant propagé vers d'autres régions du corps. Toutes avaient suivi un traitement antérieur qui n'avait pas fonctionné ou avait cessé de fonctionner. Deux personnes ont quitté l'étude avant d'avoir reçu un seul médicament de l'étude. Celles-ci n'ont pas été prises en compte dans les résultats présentés ci-dessous.

5. Quels médicaments ont été administrés aux personnes de ces sous-groupes ?

Les personnes de ces sous-groupes ont été incluses de façon aléatoire, par ordinateur, dans le **groupe magrolimab**, le **groupe niraparib**, le **groupe tocilizumab** ou le **groupe témoin**, puis ont reçu le traitement correspondant. Ce tableau présente les sous-groupes, les médicaments administrés selon le groupe, le calendrier de traitement et le mode d'administration.

Groupe magrolimab		
(15 personnes)		
	Atézolizumab	Magrolimab
Calendrier de traitement et mode d'administration	Injection intraveineuse les Jours 1 et 15 de chaque cycle (1 cycle = 28 jours)	Cycles 1 et 2 : injection intraveineuse les Jours 1, 8, 15 et 22 de chaque cycle (1 cycle = 28 jours) Cycle 3+ : injection intraveineuse les Jours 1 et 15 de chaque cycle (1 cycle = 28 jours)
Durée prévue du traitement	Jusqu'à l'aggravation de la maladie ou l'arrêt du traitement pour des raisons de sécurité	
Date de fin de traitement prévue	Aucune date de fin n'a été définie. Les personnes ont reçu leur traitement jusqu'à l'aggravation de la maladie.	

Groupe niraparib		
(15 personnes)		
	Atézolizumab	Niraparib
Calendrier de traitement et mode d'administration	Injection intraveineuse le Jour 1 de chaque cycle (1 cycle = 21 jours)	Administration par voie orale les Jours 1 à 21 de chaque cycle (1 cycle = 21 jours)
Durée prévue du traitement	Jusqu'à l'aggravation de la maladie ou l'arrêt du traitement pour des raisons de sécurité	
Date de fin de traitement prévue	Aucune date de fin n'a été définie. Les personnes ont reçu leur traitement jusqu'à l'aggravation de la maladie.	

Groupe tocilizumab		
(15 personnes)		
	Atézolizumab	Tocilizumab
Calendrier de traitement et mode d'administration	Injection intraveineuse les Jours 1 et 15 de chaque cycle (1 cycle = 28 jours)	Injection intraveineuse le Jour 1 de chaque cycle (1 cycle = 28 jours)
Durée prévue du traitement	Jusqu'à l'aggravation de la maladie ou l'arrêt du traitement pour des raisons de sécurité	
Date de fin de traitement prévue	Aucune date de fin n'a été définie. Les personnes ont reçu leur traitement jusqu'à l'aggravation de la maladie.	

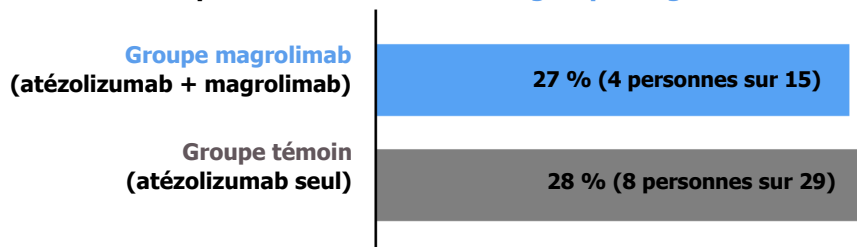
Groupe témoin (29 personnes)	
	Atézolizumab
Calendrier de traitement et mode d'administration	Injection intraveineuse le Jour 1 de chaque cycle (1 cycle = 21 jours)
Durée prévue du traitement	Jusqu'à l'aggravation de la maladie ou l'arrêt du traitement pour des raisons de sécurité
Date de fin de traitement prévue	Aucune date de fin n'a été définie. Les personnes ont reçu leur traitement jusqu'à l'aggravation de la maladie.

6. Quels ont été les résultats pour ces sous-groupes ?

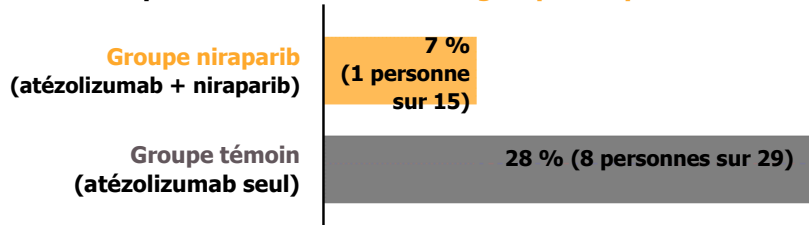
Chez combien de personnes une réduction ou une disparition de la tumeur a-t-elle été observée après le traitement ?

Selon les chercheurs, l'ajout de magrolimab, de niraparib ou de tocilizumab à l'atézolizumab n'a pas permis d'observer un plus grand nombre de cas de diminution ou de disparition de la tumeur par rapport au traitement par atézolizumab seul.

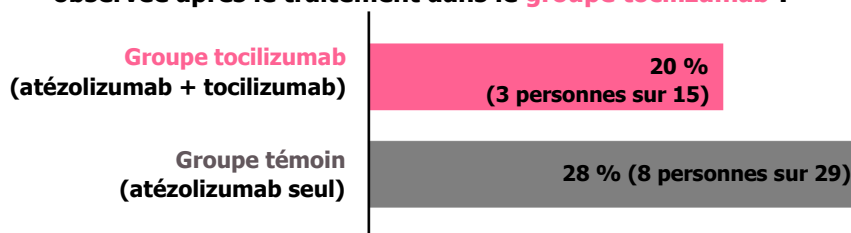
Chez combien de personnes une réduction ou une disparition de la tumeur a-t-elle été observée après le traitement dans le **groupe magrolimab** ?



Chez combien de personnes une réduction ou une disparition de la tumeur a-t-elle été observée après le traitement dans le **groupe niraparib** ?



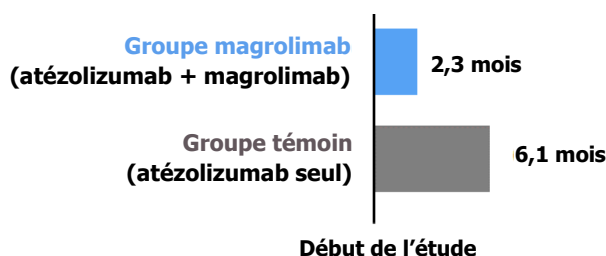
Chez combien de personnes une réduction ou une disparition de la tumeur a-t-elle été observée après le traitement dans le **groupe tocilizumab** ?



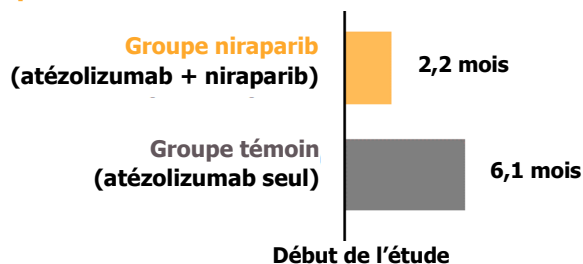
Quel a été le délai d'aggravation du cancer ?

Selon les chercheurs, l'ajout de magrolimab, de niraparib ou de tocilizumab à l'atézolizumab n'a pas permis d'allonger le délai d'aggravation du cancer par rapport au traitement par atézolizumab seul.

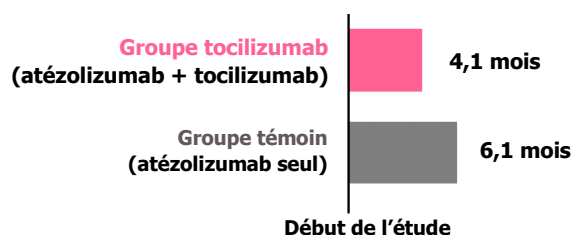
En moyenne, quel a été le délai d'aggravation du cancer chez les personnes du **groupe magrolimab** ?



En moyenne, quel a été le délai d'aggravation du cancer chez les personnes du **groupe niraparib** ?



En moyenne, quel a été le délai d'aggravation du cancer chez les personnes du **groupe tocilizumab** ?



Combien de temps les personnes incluses dans l'étude ont-elles vécu ?

Selon les chercheurs, l'ajout de magrolimab, de niraparib ou de tocilizumab à l'atézolizumab n'a pas permis d'allonger la durée de vie par rapport au traitement par atézolizumab seul.

- Les personnes du **groupe magrolimab** ont vécu en moyenne environ 21,8 mois après le début du traitement.
- Les personnes du **groupe niraparib** ont vécu en moyenne environ 8,6 mois après le début du traitement.
- Les personnes du **groupe tocilizumab** ont vécu en moyenne environ 6,3 mois après le début du traitement.
- Pour les personnes du **groupe témoin**, la durée de vie moyenne après le début du traitement n'a pas pu être calculée, car moins de 50 % des personnes sont décédées.

7. Quels effets indésirables les personnes de ces sous-groupes ont-elles présentés ?

Les effets indésirables se sont manifestés par des problèmes de santé (p. ex. fièvre ou mal de tête) survenus pendant une étude.

- Ces effets indésirables n'ont pas été constatés chez toutes les personnes incluses dans cette étude.
- Ceux-ci peuvent varier en intensité, de la forme bénigne à très grave, et différer d'une personne à l'autre.

Il est important de garder à l'esprit que les effets indésirables rapportés dans ce résumé concernent uniquement les personnes incluses dans cette étude. Cela signifie que les effets indésirables indiqués ici peuvent être différents de ceux observés chez d'autres individus, d'autres groupes et/ou dans d'autres études portant sur les mêmes médicaments. Ils peuvent par ailleurs différer de ce qui est indiqué dans les notices patient, dépliants ou sites Internet concernant les médicaments utilisés dans cette étude.

Ci-dessous figurent des précisions sur les effets indésirables fréquents et graves constatés dans cette étude. Il est important de noter que les chercheurs n'ont pas observé d'effet indésirable nouveau ou inhabituel pendant cette étude. Tous les effets indésirables observés avaient déjà été rapportés dans le cadre d'autres études portant sur chacun des médicaments utilisés.

Effets indésirables les plus fréquents

Effets indésirables les plus fréquents observés chez les 15 personnes du **groupe magrolimab** :

Effets indésirables les plus fréquents	Groupe magrolimab (15 personnes)
Anémie (faible taux de globules rouges)	60 % (9 personnes sur 15)
Pyrexie (fièvre)	40 % (6 personnes sur 15)
Infection des voies urinaires	40 % (6 personnes sur 15)
Fatigue	33 % (5 personnes sur 15)
Hématurie (présence de sang dans l'urine)	33 % (5 personnes sur 15)

Arthralgie (douleurs articulaires)	27 % (4 personnes sur 15)
Perte d'appétit	27 % (4 personnes sur 15)
Diarrhée	27 % (4 personnes sur 15)
Myalgie (douleurs musculaires)	27 % (4 personnes sur 15)
Prurit (démangeaisons cutanées)	27 % (4 personnes sur 15)

Effets indésirables les plus fréquents observés chez les 15 patients du **groupe niraparib** :

Effets indésirables les plus fréquents	Groupe niraparib (15 personnes)
Anémie (faible taux de globules rouges)	47 % (7 personnes sur 15)
Fatigue	33 % (5 personnes sur 15)
Perte d'appétit	27 % (4 personnes sur 15)
Lésions rénales (décelables par l'élévation du taux d'une protéine présente dans le sang appelée « créatinine »)	27 % (4 personnes sur 15)
Nausées	27 % (4 personnes sur 15)

Effets indésirables les plus fréquents observés chez les 15 personnes du **groupe tocilizumab** :

Effets indésirables les plus fréquents	Groupe tocilizumab (15 personnes)
Lésions hépatiques (décelables par l'élévation du taux d'une protéine présente dans le sang appelée « ALAT »)	40 % (6 personnes sur 15)
Lésions hépatiques, cardiaques ou rénales (décelables par l'élévation du taux d'une protéine présente dans le sang appelée « ASAT »)	40 % (6 personnes sur 15)
Constipation	33 % (5 personnes sur 15)

Effets indésirables les plus fréquents observés chez les 29 personnes du groupe témoin :

Effets indésirables les plus fréquents	Groupe témoin (29 personnes)
Perte d'appétit	24 % (7 personnes sur 29)
Prurit (démangeaisons cutanées)	24 % (7 personnes sur 29)
Anémie (faible taux de globules rouges)	21 % (6 personnes sur 29)
Infection des voies urinaires	21 % (6 personnes sur 29)
Fatigue	21 % (6 personnes sur 29)

Effets indésirables graves

Un effet indésirable est considéré comme grave s'il engage le pronostic vital, nécessite une hospitalisation, entraîne le décès ou est à l'origine de troubles qui s'installent dans le temps.

Au cours de cette étude :

- 8 personnes sur 15 (53 %) du **groupe magrolimab** ont présenté un effet indésirable grave.
- 7 personnes sur 15 (47 %) du **groupe niraparib** ont présenté un effet indésirable grave.
- 7 personnes sur 15 (47 %) du **groupe tocilizumab** ont présenté un effet indésirable grave.
- 9 personnes sur 29 (31 %) du **groupe témoin** ont présenté un effet indésirable grave.

Les effets indésirables graves considérés par les chercheurs comme pouvant être provoqués par les médicaments de l'étude sont décrits ci-dessous. Certaines personnes ont présenté plusieurs effets indésirables. Elles ont donc été prises en compte dans plusieurs lignes du tableau.

Effets indésirables graves liés au traitement rapportés dans cette étude	Groupe magrolimab (15 personnes)	Groupe niraparib (15 personnes)	Groupe tocilizumab (15 personnes)	Groupe témoin (29 personnes)
Anémie (faible taux de globules rouges)	7 % (1 personne sur 15)	7 % (1 personne sur 15)	0	0
Syndrome de libération de cytokines (réponse immunitaire trop agressive)	7 % (1 personne sur 15)	0	0	0
Diarrhée	7 % (1 personne sur 15)	0	0	0
Réaction liée à la perfusion (réaction allergique ou intolérance)	7 % (1 personne sur 15)	0	0	0

au médicament lors de la première administration)				
Pneumopathie interstitielle (formation de tissu cicatriciel dans les poumons)	7 % (1 personne sur 15)	0	0	0
Myalgie (douleurs musculaires)	7 % (1 personne sur 15)	0	0	0
Pancytopénie (faibles taux de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes)	7 % (1 personne sur 15)	0	0	0
Pneumonite (inflammation du tissu pulmonaire)	7 % (1 personne sur 15)	0	0	0
Pyrexie (fièvre)	7 % (1 personne sur 15)	0	0	0
Insuffisance rénale aiguë (insuffisance rénale)	0	7 % (1 personne sur 15)	0	0
Arrêt cardiorespiratoire (perte de la fonction cardiaque et pulmonaire)	0	7 % (1 personne sur 15)	0	0
Diminution du taux de plaquettes	0	13 % (2 personnes sur 15)	0	0
Psoriasis (inflammation de la peau)	0	0	0	3 % (1 personne sur 29)

Effets indésirables ayant entraîné le décès

Une personne du **groupe niraparib** est décédée d'un arrêt cardiorespiratoire (perte de la fonction cardiaque et pulmonaire) ayant pu ou non avoir été lié à l'un des médicaments de l'étude. Aucun effet indésirable fatal n'a été observé dans les 3 autres sous-groupes.

Arrêt du traitement en raison d'effets indésirables

Au cours de cette étude, certaines personnes ont décidé d'interrompre leur traitement en raison d'effets indésirables liés à l'un des médicaments de l'étude.

- Dans le **groupe magrolimab**, 3 personnes sur 15 (20 %) ont arrêté de prendre leurs médicaments en raison d'effets indésirables associés.
- Dans le **groupe niraparib**, 2 personnes sur 15 (13 %) ont arrêté de prendre leurs médicaments en raison d'effets indésirables associés.
- Personne dans le **groupe tocilizumab** ni le **groupe témoin** n'a arrêté de prendre ses médicaments en raison d'effets indésirables associés.

8. Que signifient ces résultats pour les patients et les chercheurs ?

Les informations contenues dans ce résumé sont issues de l'étude MORPHEUS globale sur le carcinome urothélial. Ces résultats concernent les sous-groupes de personnes ayant reçu soit de l'atézolizumab seul soit de l'atézolizumab en association avec du magrolimab, du niraparib ou du tocilizumab. Ces résultats ont permis aux chercheurs de mieux comprendre l'interaction entre l'atézolizumab et les autres agents thérapeutiques dans le traitement des personnes atteintes d'un carcinome urothélial déjà traité.

Il est important de garder en mémoire qu'**une seule étude ne permet pas de tout savoir sur la sécurité d'emploi d'un médicament et sur son potentiel d'efficacité**. De nombreux intervenants et différentes études sont nécessaires pour comprendre un traitement de manière exhaustive. Les résultats de cette étude peuvent ainsi être différents de ceux issus d'autres études menées sur les mêmes médicaments. **Par conséquent, vous ne devriez pas prendre de décision médicale en vous fondant uniquement sur ce résumé. Consultez toujours votre médecin avant de prendre toute décision concernant votre traitement.**

9. Est-il prévu d'ajouter d'autres personnes à ces sous-groupes ou de mener d'autres études sur ces médicaments ?

Actuellement, aucune autre étude ne porte sur l'association atézolizumab plus magrolimab, niraparib ou tocilizumab dans le traitement du carcinome urothélial.

10. Où puis-je trouver un complément d'information ?

Un complément d'information sur cette étude est disponible sur les sites Internet suivants :

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03869190>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-004634-28>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bladder-cancer/a-study-evaluating-the-efficacy-and-safety-of-multiple—45851.html>

Qui pourrai-je contacter en cas de question sur ces sous-groupes ou sur l'étude MORPHEUS globale sur le carcinome urothélial ?

Pour toute autre question, allez sur la page [ForPatients.roche.com](https://forpatients.roche.com), puis cliquez sur « Contact Us » en bas de la page ou remplissez le formulaire de contact.

Si vous avez participé à ces sous-groupes et avez des questions sur les résultats, parlez-en à votre médecin ou à l'équipe médicale de l'hôpital ou du centre où vous avez été pris(e) en charge.

Pour toute question sur votre propre traitement, parlez-en au médecin responsable de votre traitement.

Qui a organisé et financé la recherche sur ces sous-groupes et l'étude MORPHEUS globale sur le carcinome urothélial ?

L'étude MORPHEUS sur le carcinome urothélial et la recherche sur ces sous-groupes ont été organisées et financées par F. Hoffmann-La Roche Ltd, dont le siège social est établi à Bâle, en Suisse. L'atézolizumab et le tocilizumab ont été fournis par F. Hoffmann-La Roche Ltd, le magrolimab

a été fourni par Gilead Sciences, Inc. et le niraparib a été fourni par GlaxoSmithKline plc.

Titre complet de l'étude et autres identifiants

Titre complet de l'étude : « Étude parapluie de phase Ib/II, multicentrique, randomisée et en ouvert, évaluant l'efficacité et la sécurité d'immunothérapies et associations multiples chez des patients atteints d'un carcinome urothélial (MORPHEUS-CU) »

L'étude est également connue sous le nom MORPHEUS-CU.

- Numéro du protocole de cette étude : WO39613
- Identifiant de cette étude sur ClinicalTrials.gov : NCT03869190
- Numéro EudraCT de cette étude : 2017-004634-28