

Résumé de l'essai clinique

Étude du PRS-344/S095012 (anticorps bispécifique PD-L1x4-1BB) chez des patients atteints de tumeurs solides

Titre scientifique complet : Première étude chez l'homme, de phase 1/2, en ouvert, multicentrique, en escalade de dose suivie d'une phase d'expansion, du PRS-344/S095012 chez des patients atteints de tumeurs solides

Nous remercions tous les participants qui ont pris part à l'étude. Les participants aux études cliniques sont très importants pour faire progresser la science, au bénéfice des patients.

Ce document est un résumé de l'étude. Il est écrit pour le grand public.

Les chercheurs ont besoin de nombreuses études pour décider quels médicaments sont les plus efficaces et les plus sûrs pour les patients. Pour que la science médicale progresse, de nombreuses études impliquant des patients sont menées à travers le monde. Ce résumé présente uniquement les résultats de cette étude. D'autres études, évaluant le même médicament, peuvent trouver des résultats différents. Vous ne devez pas modifier votre traitement actuel en fonction des résultats de cette étude. Si vous avez des questions au sujet de cette étude, veuillez vous adresser à votre médecin.

Domaine
thérapeutique :
Oncologie

Maladie :
Tumeurs solides

Phase de l'étude :
Phase 1/2

Version finale
03/03/2026

Dans ce résumé :

1. Pourquoi cette étude a-t-elle été menée ?
2. Quand et où cette étude a-t-elle eu lieu ?
3. Qui a participé à l'étude ?
4. Quels traitements les participants ont-ils reçus ?
5. Comment l'étude a-t-elle été menée ?
6. Quels ont été les effets secondaires ?
7. Quels ont été les résultats de l'étude ?
8. Comment cette étude a-t-elle aidé la recherche ?
9. Des études supplémentaires sont-elles prévues ?
10. Informations complémentaires

Résumé de l'essai clinique

Étude du PRS-344/S095012 (anticorps bispécifique PD-L1x4-1BB) chez des patients atteints de tumeurs solides

1 Pourquoi cette étude a-t-elle été menée ?

Cette étude a été menée afin d'évaluer un nouveau médicament anticancéreux dénommé S095012 (également connu sous le nom de PRS-344/S095012) chez des participants atteints de tumeurs solides avancées.

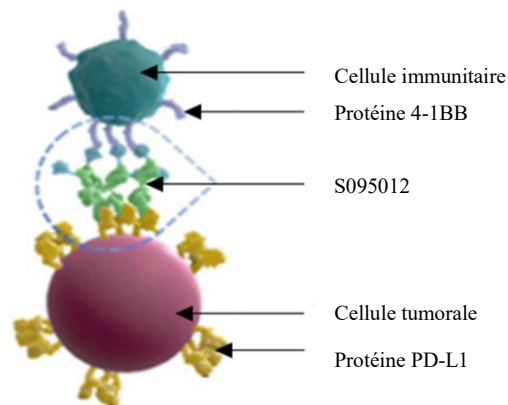
Les tumeurs solides sont des amas anormaux de cellules cancéreuses dans un ou plusieurs organes de l'organisme, tels que le poumon, le sein ou le cerveau. Les tumeurs solides avancées peuvent être localement avancées ou métastatiques. Localement avancé signifie que le cancer s'est développé au-delà de la zone où il a démarré, mais qu'il ne s'est pas encore propagé à d'autres parties du corps. Métastatique signifie que le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps.

Dans l'organisme, le S095012 doit se lier à 2 protéines : l'une appelée PD-L1 et l'autre, 4-1BB.

Les protéines PD-L1 sont présentes sur les cellules tumorales et les aident à éviter ou à échapper au système immunitaire (système de défense de l'organisme). C'est ce qu'on appelle un mécanisme d'échappement immunitaire.

Les protéines 4-1BB sont présentes sur les cellules immunitaires. Lorsqu'elles sont activées, les protéines 4-1BB peuvent stimuler les cellules immunitaires afin qu'elles attaquent et détruisent les cellules tumorales.

Le S095012 est conçu pour bloquer les protéines PD-L1 sur les cellules tumorales, en activant les protéines 4-1BB dans les cellules immunitaires. Si le traitement est efficace, le S095012 devrait bloquer le mécanisme d'échappement des cellules tumorales et activer les cellules immunitaires proches des cellules tumorales pour les détruire.



Les principaux objectifs de cette étude étaient les suivants :

- Examiner la sécurité d'emploi du S095012.
- Déterminer la dose maximale de S095012 que les participants pourraient recevoir sans trop de risque (dose maximale tolérée). Cette dose maximale tolérée permet de déterminer la dose recommandée (celle qui est à la fois sûre et efficace pour les participants).
- Déterminer l'efficacité du S095012 chez des participants atteints de tumeurs solides.

2 Quand et où cette étude a-t-elle eu lieu ?

Quand l'étude a-t-elle eu lieu ?

- Cette étude a démarré en septembre 2021.
- Elle s'est terminée en avril 2025.

Où l'étude a-t-elle eu lieu ?

Pays	Nombre de participants
Australie	9
Belgique	9
Espagne	26
États-Unis	2

Résumé de l'essai clinique

Étude du PRS-344/S095012 (anticorps bispécifique PD-L1x4-1BB) chez des patients atteints de tumeurs solides

3 Qui a participé à l'étude ?

Quels participants ont été inclus dans l'étude ?

Pour participer, les patients devaient :

- être âgés d'au moins 18 ans ;
- souffrir d'une tumeur solide s'étant aggravée malgré des traitements antérieurs ;
- bénéficier d'une bonne fonction sanguine, rénale et hépatique.

Les participants n'étaient pas inclus dans l'étude s'ils avaient :

- reçu des médicaments antérieurs similaires au S095012 ;
- subi une intervention chirurgicale majeure dans les 4 semaines précédant le début de l'étude.

Combien de participants ont participé à l'étude ?

Au total, 46 participants ont participé à l'étude : 21 femmes et 25 hommes.

Quel âge avaient les participants ?

L'âge moyen des participants était de 60 ans. Le participant le plus jeune était âgé de 27 ans et le plus âgé de 82 ans.

4 Quels traitements les participants ont-ils reçus ?

Le S095012 a été administré par perfusion (une injection administrée lentement, généralement sur 30 à 60 minutes) dans une veine une fois toutes les deux semaines à chaque cycle de traitement. Chaque cycle durait 28 jours. Les cycles de 28 jours ont été répétés tant que le cancer ne progressait pas et si le participant ne présentait pas d'effets secondaires trop graves. Le participant pouvait également décider d'arrêter le traitement à tout moment.

Les participants ont reçu le S095012 à des doses comprises entre 12 et 80 milligrammes (mg).

Pour maintenir les taux de S095012 dans le sang, 13 participants ont reçu un prétraitement par un autre médicament anticancéreux appelé obinutuzumab. Il a été administré par perfusion à raison d'une dose de 2 000 mg ou de 2 doses de 1 000 mg deux jours d'affilée, une à deux semaines avant de démarrer le S095012.

5 Comment l'étude a-t-elle été menée ?

L'étude est dite « en ouvert ». Cela signifie que les participants ainsi que les médecins de l'étude savaient quel traitement était administré.

L'étude a commencé par une période de sélection, qui a duré jusqu'à 28 jours. Au cours de cette période, les médecins ont vérifié si les personnes qui souhaitaient participer à l'étude répondaient à toutes les exigences nécessaires.

Après la période de sélection, les participants ont démarré dans la période de traitement.

Une fois le traitement terminé, ils sont passés à une période de suivi (jusqu'à 3 mois après la dernière dose du médicament à l'étude). Après cette période, les participants ont été contactés toutes les 12 semaines pour vérifier leur état de santé et le statut de leur maladie.

Pour déterminer la dose maximale tolérée, les médecins ont testé différentes doses de S095012 chez de petits groupes de participants. Le premier groupe a reçu la dose la plus faible, puis de nouveaux groupes ont reçu une dose plus élevée.

Pour chaque dose, les médecins ont vérifié l'innocuité du médicament à l'étude. Ensuite, les chercheurs ont décidé s'il fallait augmenter la dose dans le groupe suivant de participants.

Une fois que la dose maximale tolérée a été trouvée, les chercheurs ont défini la dose recommandée (dose à la fois sûre et efficace pour les participants).

Résumé de l'essai clinique

Étude du PRS-344/S095012 (anticorps bispécifique PD-L1x4-1BB) chez des patients atteints de tumeurs solides

Les participants ont consulté les médecins régulièrement. Lors des visites, les médecins ont recueilli des informations sur la santé des participants.

6 Quels ont été les effets secondaires ?

Les effets secondaires sont des événements médicaux indésirables que les médecins pensent être causés par les traitements de l'étude.

Dans ce résumé, nous décrivons les événements médicaux indésirables que l'on pense être causés par le S095012.

Les résultats peuvent être présentés différemment dans d'autres documents liés à l'étude.






Le tableau ci-dessous indique le nombre de participants ayant présenté des effets secondaires. Les résultats relatifs à la sécurité d'emploi étaient disponibles pour 45 participants ayant reçu au moins une dose de S095012.


	S095012 (sur 45 participants)
Participants ayant présenté un ou plusieurs effets secondaires	39 (87 %)
Participants ayant présenté un ou plusieurs effets secondaires graves	16 (36 %)
Participants ayant arrêté le traitement en raison d'effets secondaires	13 (29 %)

*Voir la définition des effets secondaires graves ci-dessous

Quels étaient les types d'effets secondaires ?

Le tableau ci-dessous montre les effets secondaires les plus fréquemment signalés dans l'étude (signalés par au moins 20 % des participants).

	S095012 (sur 45 participants)
Forte réaction indésirable de l'organisme au traitement administré par voie intraveineuse (entraînant fièvre, vomissements, essoufflement, etc.)	14  (31 %)
Fatigue	12  (27 %)
Symptômes causés par la libération d'une grande quantité de substances inflammatoires, appelées cytokines, par les cellules après la perfusion du médicament (entraînant fièvre, vomissements, essoufflement, maux de tête et/ou faible tension artérielle, etc.)	11  (24 %)
Augmentation de l'enzyme hépatique appelée ASAT	10  (22 %)
Augmentation de l'enzyme hépatique appelée ALAT	9  (20 %)

 = participants

Quels ont été les effets secondaires graves ?




Un effet secondaire est considéré comme grave lorsque :


- le participant doit être hospitalisé,
- il cause des dommages durables voire la mort,
- la vie du participant est en danger ou,
- il est médicalement important, de l'avis du médecin.

Le tableau ci-dessous montre les effets secondaires graves signalés par au moins 5 % des participants à cette étude.

Résumé de l'essai clinique

Étude du PRS-344/S095012 (anticorps bispécifique PD-L1x4-1BB) chez des patients atteints de tumeurs solides

	S095012 (sur 45 participants)
Symptômes causés par la libération d'une grande quantité de substances inflammatoires, appelées cytokines, par les cellules après la perfusion du médicament (entraînant fièvre, vomissements, essoufflement, maux de tête et/ou faible tension artérielle, etc.)	7  (16 %)
Forte réaction indésirable de l'organisme au traitement administré par voie intraveineuse (entraînant fièvre, vomissements, essoufflement, etc.)	3  (7 %)
Lésion hépatique considérée comme causée par les médicaments	3  (7 %)

 = participants

Dans l'étude, 1 (2 %) participant est décédé d'une affection dans laquelle certaines cellules immunitaires endommagent les tissus ou les organes de l'organisme, et d'une hémorragie pulmonaire. Les deux ont été considérées comme étant causées par le S095012.

7 Quels ont été les résultats de l'étude ?

L'étude a été arrêtée plus tôt que prévu. Le promoteur (la société qui a organisé et financé la recherche) a cessé d'inclure de nouveaux participants dans l'étude car le S095012 présentait plus de risques (principalement des lésions hépatiques) que de bénéfices.

Ce document présente uniquement les résultats pour l'objectif principal de l'étude. D'autres résultats sont disponibles dans d'autres documents énumérés à la section 10.

En raison de la fin prématurée de l'étude et du petit nombre de participants ayant pris part à l'étude, la plupart des objectifs principaux n'ont pas pu être atteints. Par conséquent, il n'y a pas eu suffisamment d'informations pour que les chercheurs puissent tirer des conclusions solides.

Les effets secondaires du S095012 sont décrits dans la section 6 de ce résumé.

8 Comment cette étude a-t-elle aidé la recherche ?

L'étude a aidé les chercheurs à recueillir plus d'informations sur la sécurité d'emploi du S095012. Cette étude a également aidé les chercheurs à mieux comprendre comment ces médicaments agissaient dans le traitement des tumeurs solides.

Ce résumé ne présente que les résultats principaux de cette étude. D'autres études, évaluant le même médicament, peuvent trouver des résultats différents.

9 Des études supplémentaires sont-elles prévues ?

Aucune autre étude n'est prévue sur le S095012.

10 Informations complémentaires

Quels sont les numéros d'identification de l'étude ?

- Code du protocole : CL1-95012-001
- Numéro CTIS : 2023-510046-25-00
- Numéro NCT américain : NCT05159388

Qui a réalisé l'étude ?

La société qui a organisé et financé la recherche, appelée « promoteur », est l'Institut de Recherches Internationales Servier basé à Gif-sur-Yvette, France.

Résumé de l'essai clinique

Étude du PRS-344/S095012 (anticorps bispécifique PD-L1x4-1BB) chez des patients atteints de tumeurs solides

Comment pouvez-vous contacter le promoteur ?

Contactez-nous sur le site web de Servier

<https://servier.com/en/>

Où pouvez-vous en savoir plus sur cette étude ?

Vous pouvez trouver plus d'informations concernant cette étude sur les sites Internet suivants :

- <https://clinicaltrials.servier.com/find-clinical-trials>
- <http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search>
- www.clinicaltrials.gov

Vous trouverez des informations générales concernant les essais cliniques sur

<https://clinicaltrials.servier.com/>