

Résumé de l'essai clinique

Une étude visant à évaluer le S65487 (un inhibiteur de BCL-2) chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë, de lymphome non hodgkinien, de myélome multiple ou de leucémie lymphoïde chronique précédemment traités

Titre scientifique complet : Étude de phase I, en ouvert, non randomisée, non comparative, multicentrique, évaluant le S65487, un inhibiteur de BCL-2 administré par voie intraveineuse, chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë, de lymphome non hodgkinien, de myélome multiple ou de leucémie lymphoïde chronique, en rechute ou réfractaire.

Nous remercions tous les participants qui ont pris part à l'étude. Les participants aux études cliniques sont très importants pour permettre des progrès scientifiques, dans l'intérêt 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 fonctionnent le mieux et sont les plus sûrs pour les patients. Pour que la science médicale progresse, de nombreuses études impliquant des patients sont menées dans le monde entier. Ce résumé ne présente que 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 seule étude. Si vous avez des questions au sujet de cette étude, veuillez vous adresser à votre médecin.

Domaine
thérapeutique :
Oncologie

Maladie :
Leucémie myéloïde
aiguë (LMA),
Lymphome non
hodgkinien (LNH),
myélome multiple
(MM) ou leucémie
lymphoïde
chronique (LLC)

Phase de l'étude :
Phase 1

Version finale
24/10/2024

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 étaient les effets secondaires ?
7. Quels ont été les résultats de l'étude ?
8. Comment cette étude a-t-elle aidé la recherche ?
9. D'autres études sont-elles prévues ?
10. Informations complémentaires

Résumé de l'essai clinique

Une étude visant à évaluer le S65487 (un inhibiteur de BCL-2) chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë, de lymphome non hodgkinien, de myélome multiple ou de leucémie lymphoïde chronique précédemment traités

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

Cette étude a été réalisée pour déterminer si un nouveau médicament anticancéreux, appelé S65487, est sûr et pourrait être bénéfique pour traiter les types de cancers du sang suivants :

- Leucémie myéloïde aiguë (LMA) : cancer du sang et de la moelle osseuse (tissu spongieux à l'intérieur des os où les cellules sanguines sont fabriquées).
- Lymphome non hodgkinien (LNH) : cancer qui débute dans le système lymphatique. Ce système fait partie du système de défense de l'organisme qui lutte contre les infections.
- Myélome multiple (MM) : un cancer qui touche un type de globules blancs appelés plasmocytes.
- Leucémie lymphoïde chronique (LLC) : cancer qui débute à partir des globules blancs (appelés lymphocytes).

Dans ces types de cancer du sang, les cellules cancéreuses présentent des quantités plus élevées de certaines protéines. L'une de ces protéines est BCL-2 (lymphome à cellules B-2). Cette protéine protège les cellules cancéreuses de la mort, leur permettant de survivre et de se multiplier.

Le S64315 est un médicament qui bloque les protéines BCL-2. En bloquant les protéines BCL-2, ce médicament pourrait entraîner la mort des cellules cancéreuses.

Les principaux objectifs de l'étude étaient les suivants :

- Examiner la sécurité d'emploi du S65487.
- Déterminer la dose la plus élevée de S65487 que les participants pourraient prendre sans trop de risque (dose tolérée la plus élevée). Cette dose tolérée la plus élevée permet de déterminer la dose recommandée (celle qui est à la fois sûre et efficace pour les patients).

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

Quand l'étude a-t-elle eu lieu ?

- Cette étude a débuté en juillet 2019.
- Elle s'est terminée en novembre 2023.

Où l'étude a-t-elle eu lieu ?

L'étude a eu lieu dans les pays suivants :

Pays	Nombre de participants
Espagne	32
France	20
Royaume-Uni	6
Australie	2

3 Qui a participé à l'étude ?

Quels participants ont été inclus dans l'étude ?

Pour être inclus, les participants devaient :

- être âgés d'au moins 18 ans ;
- être atteints de l'un des cancers suivants ayant récidivé après une amélioration (en rechute) ou n'ayant répondu à aucun traitement (réfractaire) :
 - Leucémie myéloïde aiguë (LMA)
 - Lymphome non hodgkinien (LNH)
 - Myélome multiple (MM)
 - Leucémie lymphoïde chronique (LLC)
- avoir un fonctionnement convenable des organes.

Combien de participants ont pris part à l'étude ?

Au total, 60 participants ont pris part à l'étude : 21 femmes et 39 hommes.

Quel âge les participants avaient-ils ?

L'âge moyen des participants était de 66 ans. Le plus jeune avait 28 ans et le plus âgé, 87 ans.

Résumé de l'essai clinique

Une étude visant à évaluer le S65487 (un inhibiteur de BCL-2) chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë, de lymphome non hodgkinien, de myélome multiple ou de leucémie lymphoïde chronique précédemment traités

4 Quels traitements les participants ont-ils reçus ?

Les participants ont reçu le médicament S65487 pendant des périodes appelées « cycles ». Chaque cycle a duré 21 jours.

Les cycles de 21 jours ont été répétés tant que le cancer ne progressait pas et que le/la participant(e) ne présentait pas d'effets secondaires trop sévères. Le/la participant(e) pouvait également poursuivre le traitement si le médecin considérait qu'il apportait un véritable bénéfice malgré l'aggravation du cancer. Le/la participant(e) pouvait aussi décider d'arrêter le traitement à tout moment.

Les participants ont reçu le S65487 par perfusion (injection administrée lentement) dans une veine, selon l'un des schémas thérapeutiques suivants :

- Le S65487 a été administré une fois par semaine, au cours de cycles de 21 jours, à des doses hebdomadaires comprises entre 25 milligrammes (mg) et 1 200 mg.
- Le S65487 a été administré les Jours 1, 3, 5, 8 et 15 de chaque cycle de 21 jours à des doses hebdomadaires comprises entre 200 mg et 3 000 mg.

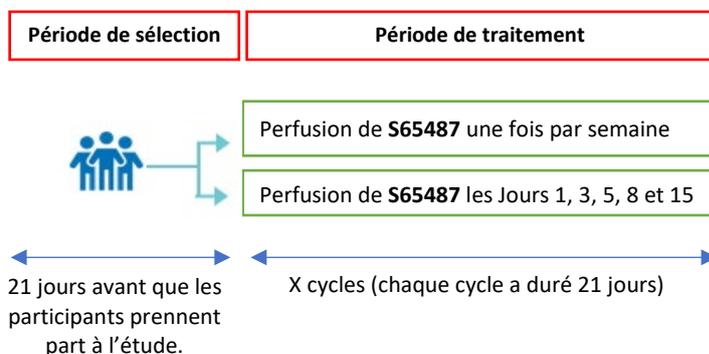
La durée de perfusion était d'environ 30 minutes et pouvait être prolongée à plus d'une heure si cela était cliniquement indiqué.

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

L'étude est appelée étude « en ouvert ». Cela signifie que les participants et les médecins de la recherche savaient quel traitement était pris.

Les participants ont commencé par une première période appelée période de sélection, qui pouvait durer jusqu'à 21 jours. Cette période a permis aux médecins de vérifier si le/la participant(e) remplissait tous les critères pour participer à l'étude.

Le schéma de l'étude est présenté dans l'image ci-dessous.



Pour déterminer la dose tolérée la plus élevée, les médecins ont testé différentes doses de S65487 chez de petits groupes de participants. Le premier groupe a reçu la dose la plus faible, puis chaque nouveau groupe a reçu une dose plus élevée.

Pour chaque dose, les médecins ont vérifié la sécurité du médicament à l'étude. Ensuite, les chercheurs ont décidé d'augmenter la dose de S65487 dans le groupe de participants suivant.

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

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

6 Quels étaient les effets secondaires ?

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

Dans ce résumé, nous décrivons les événements médicaux indésirables considérés comme étant causés par le S65487.

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

Résumé de l'essai clinique

Une étude visant à évaluer le S65487 (un inhibiteur de BCL-2) chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë, de lymphome non hodgkinien, de myélome multiple ou de leucémie lymphoïde chronique précédemment traités

Le tableau ci-dessous indique le nombre de participants qui ont présenté des effets secondaires.

	S65487 (sur 60 participants)
Participants ayant présenté un ou plusieurs effets secondaires	27 (45 %)
Participants ayant présenté un ou plusieurs effets secondaires graves*	12 (20 %)
Participants ayant arrêté le traitement en raison d'un ou de plusieurs effets secondaires	6 (10 %)

*Voir la définition des effets secondaires graves ci-dessous

Quels étaient les types d'effets secondaires ?

Le tableau ci-dessous présente les effets secondaires les plus fréquents signalés dans l'étude (signalés par au moins 2 participants).

	S65487 (sur 60 participants)
Forte réaction indésirable de l'organisme au traitement administré par voie intraveineuse (entraînant fièvre, vomissement, essoufflement, etc.)	5  (8 %)
Augmentation d'une enzyme du foie appelée « ALAT »	4  (7 %)
Faible taux de plaquettes (cellules nécessaires à la coagulation du sang)	4  (7 %)
Augmentation d'une enzyme du foie appelée « aspartate aminotransférase » (ASAT)	3  (5 %)
Sensation de malaise	3  (5 %)
Faible taux de neutrophiles, un type de globules blancs	3  (5 %)
Diminution du nombre de globules rouges	2  (3 %)

Faiblesse inhabituelle	2  (3 %)
Augmentation d'une enzyme appelée acide lactique déshydrogénase	2  (3 %)
Maux de tête	2  (3 %)

 = participants

Quels étaient les effets secondaires graves ?

Les effets secondaires graves sont des événements médicaux indésirables graves pouvant être causés par le S65487 à l'étude.

Un effet secondaire est considéré comme grave quand :

- le/la participant(e) doit être hospitalisé(e) ;
- il entraîne des problèmes à long terme ou la mort ;
- la vie du/de la participant(e) est en danger, ou
- le médecin le considère comme important d'un point de vue médical.

Dans cette étude, 12 participants (20 %) ont présenté des effets secondaires graves.

Le tableau ci-dessous présente les effets secondaires graves signalés pendant cette étude (par au moins 2 participants).

	S65487 (sur 60 participants)
Forte réaction indésirable de l'organisme au traitement administré par voie intraveineuse (entraînant fièvre, vomissement, essoufflement, etc.)	3  (5 %)

 = participants

Dans l'étude, aucun participant n'est décédé à la suite d'un événement indésirable pouvant être causé par le traitement.

Résumé de l'essai clinique

Une étude visant à évaluer le S65487 (un inhibiteur de BCL-2) chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë, de lymphome non hodgkinien, de myélome multiple ou de leucémie lymphoïde chronique précédemment traités

7 Quels ont été les résultats de l'étude ?

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

L'étude a été arrêtée plus tôt que prévu. Le promoteur (l'entreprise qui a organisé et financé la recherche) a cessé d'inclure de nouveaux participants car le médicament à l'étude a montré une efficacité limitée d'après les premiers résultats. Cette décision n'était due à aucun problème de sécurité d'emploi avec le médicament à l'étude.

Comme l'étude a été arrêtée plus tôt que prévu, la dose la plus élevée tolérée de S65487 n'a pas été atteinte, et la dose recommandée n'a pas pu être déterminée.

Les résultats de la sécurité d'emploi des médicaments à l'étude 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 davantage d'informations sur la sécurité d'emploi du S65487. Cette étude a également aidé les chercheurs à mieux comprendre le médicament à l'étude dans le traitement des cancers du sang tels que la LMA, le LNH et le MM.

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

9 D'autres études sont-elles prévues ?

Une autre étude (CL1-65487-003) portant sur le S65487 est en cours au moment de la rédaction de ce résumé et aucune autre étude n'est prévue.

10 Informations complémentaires

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

- Code du protocole : CL1-65487-002
- Numéro national d'essai clinique (National Clinical Trial, NCT) américain : NCT03755154

Qui a réalisé l'étude ?

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

Comment pouvez-vous contacter le promoteur ?

Contactez-nous sur le site internet de Servier <https://servier.com/fr/>

Où pouvez-vous en apprendre davantage sur cette étude ?

Vous pouvez trouver plus d'informations sur cette étude sur ces sites Web :

- <https://clinicaltrials.servier.com/find-clinical-trials/>
- <https://clinicaltrials.gov>

Vous trouverez des informations générales sur les essais cliniques sur <https://clinicaltrials.servier.com/>