

Résumé de l'essai clinique

Une étude clinique de médecine expérimentale visant à comparer le système immunitaire périphérique de sujets sans diagnostic de cancer et de patients atteints de tumeurs solides

Titre scientifique complet : Une étude clinique de médecine expérimentale, interventionnelle de bas grade, visant à comparer le système immunitaire périphérique de sujets sans diagnostic de cancer et de patients atteints de tumeurs solides avancées

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 participants sont menées dans le monde entier. Ce résumé ne présente que les 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 :
Sans objet

Version finale
03/04/2024

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 clinique de médecine expérimentale visant à comparer le système immunitaire périphérique de sujets sans diagnostic de cancer et de patients atteints de tumeurs solides

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

Le système immunitaire (composé d'organes, de certaines cellules sanguines, de protéines et d'autres substances) est conçu pour défendre l'organisme contre les envahisseurs étrangers ou dangereux, y compris les cellules anormales. Dans certains cas, des cellules anormales peuvent échapper au contrôle du système immunitaire. Cela peut entraîner le développement d'un cancer. À ce stade, le système immunitaire peut être empêché de fonctionner correctement par la tumeur elle-même, pour favoriser la croissance du cancer. Il est donc important de comprendre ce qui ne va pas avec le système immunitaire, pour découvrir de nouveaux traitements contre le cancer.

Cette étude a été réalisée pour acquérir des connaissances sur les composants du système immunitaire auprès de personnes sans diagnostic de cancer et de personnes atteintes de cancer. Les participants n'ont reçu aucun traitement dans le cadre de cette étude.

L'objectif principal de l'étude était de déterminer si les niveaux de certains composants du système immunitaire (le profil immunitaire) sont similaires entre les participants sans cancer et ceux atteints d'un cancer à tumeur solide avancé.

Les tumeurs solides cancéreuses sont des grosseurs anormales de cellules dans un ou plusieurs organes du corps, comme le poumon, le foie ou le côlon. Aux stades avancés de la maladie, les tumeurs solides peuvent se propager dans l'organisme.

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

Quand l'étude a-t-elle eu lieu ?

- Cette étude a débuté en novembre 2021.
- Elle s'est terminée en avril 2023.

Où l'étude a-t-elle eu lieu ?

L'étude a eu lieu en France.

3 Qui a participé à l'étude ?

Quels participants ont été inclus dans l'étude ?

Pour être inclus, les participants devaient :

- Être âgés de 45 à 70 ans.
- Appartenir à l'un des 4 groupes :
- Pour le groupe 1
 - Être atteints d'un type spécifique de cancer du poumon appelé « cancer du poumon non à petites cellules ».
- Pour le groupe 2
 - Être atteints d'un cancer colorectal. Le cancer colorectal est un cancer qui débute dans le gros intestin et implique le rectum (la partie inférieure de l'intestin).
- Pour le groupe 3
 - Être atteints d'un cancer du pancréas (organe situé derrière la partie inférieure de l'estomac qui produit des substances digestives et certaines substances chimiques appelées hormones).
- Pour le groupe 6
 - Être une personne sans diagnostic de cancer.

En raison des difficultés à trouver de nouveaux participants, les 2 groupes facultatifs prévus (groupe 4 et groupe 5) n'ont pas été ouverts.

Combien de participants ont pris part à l'étude ?

Au total, 36 participants ont pris part à l'étude : 18 femmes et 18 hommes.

Résumé de l'essai clinique

Une étude clinique de médecine expérimentale visant à comparer le système immunitaire périphérique de sujets sans diagnostic de cancer et de patients atteints de tumeurs solides

Quel âge les participants avaient-ils ?

L'âge moyen des participants était de 62 ans. Le plus jeune participant avait 47 ans et le plus âgé 82 ans.

4 Quels traitements les participants ont-ils reçus ?

Les participants n'ont reçu aucun médicament à l'étude pendant l'étude.

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

Au total, 36 participants ont pris part à l'étude comme suit :

- Groupe 1 : 8 participants
- Groupe 2 : 7 participants
- Groupe 3 : 9 participants
- Groupe 6 : 12 participants

Les participants ont commencé par une première période appelée période de sélection, qui pouvait durer jusqu'à 28 jours. Cette période a permis aux médecins de vérifier si le participant remplissait tous les critères pour participer à l'étude.

Ensuite, un ou deux échantillons de sang (selon le groupe) ont été prélevés auprès des participants.

Après le(s) prélèvement(s) sanguin(s), la sécurité des participants a été suivie pendant 30 jours. Cette période de surveillance a évalué les effets secondaires potentiels que les procédures de l'étude pourraient avoir causés.

En moyenne, la durée de l'étude était de 1 mois pour tous les 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 ou les procédures liés à l'étude.

Dans cette étude, seuls les effets secondaires liés aux procédures de l'étude (tests et prélèvements sanguins) ont été pris en compte, car il n'y a pas eu de prise de médicament à l'étude.

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



Le tableau ci-dessous indique le nombre de participants qui ont présentés des effets secondaires liés aux procédures.

	Sur 36 participants
Participants ayant présenté un ou plusieurs effets secondaires liés aux procédures	3 (8 %)
Participants ayant présenté un ou plusieurs effets secondaires graves* liés aux procédures	0 (0 %)
Participants ayant arrêté le traitement en raison d'un ou de plusieurs effets secondaires liés aux procédures	0 (0 %)

*Voir la définition des effets secondaires graves ci-dessous.

Quels étaient les types d'effets secondaires ?

Le tableau ci-dessous présente les effets secondaires liés aux procédures signalés pendant l'étude. Tous ont été rapportés dans le groupe 6.

	Groupe 6 Sur 12 participants
Ecchymoses au site d'injection	2  (17 %)
Augmentation de la tension artérielle	1  (8 %)

 = participants

Résumé de l'essai clinique

Une étude clinique de médecine expérimentale visant à comparer le système immunitaire périphérique de sujets sans diagnostic de cancer et de patients atteints de tumeurs solides

Quels étaient les effets secondaires graves ?

Un effet secondaire lié aux procédures est considéré comme grave lorsque :

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

Dans cette étude, aucun participant n'a présenté d'effets secondaires graves liés aux procédures (événements médicaux indésirables graves pouvant être causés par les procédures liées à l'étude).

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

7 Quels ont été les résultats de l'étude ?

L'étude a cessé d'inclure des participants plus tôt que prévu, car il était difficile de trouver de nouveaux participants.

Ce document présente uniquement les résultats pour l'objectif principal de l'étude.

L'étude n'a pas pu montrer que les participants atteints d'un cancer et ceux qui n'en étaient pas atteints avaient un profil immunitaire similaire. La raison pourrait être qu'il y avait peu de participants dans chaque groupe et que les résultats variaient beaucoup entre les participants.

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

L'étude a aidé les chercheurs à recueillir plus d'informations sur les composants du système immunitaire des participants atteints de cancer et de ceux qui n'en sont pas atteints.

Ce résumé ne présente que les résultats principaux de cette seule étude.

9 D'autres études sont-elles prévues ?

Aucune autre étude avec cette conception n'est prévue jusqu'à présent.

10 Informations complémentaires

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

- Code du protocole : CL1-ONCO-001
- Numéro national d'essai clinique (National Clinical Trial, NCT) américain : NCT05133128

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 Suresnes, France.

Comment pouvez-vous contacter le promoteur ?

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

Où pouvez-vous en apprendre davantage sur cette étude ?

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

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

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