

Résumé de l'essai clinique

Efficacité et sécurité d'emploi du S95011 chez des patients atteints du syndrome de Sjögren primaire.

Titre scientifique complet : Essai de phase IIa portant sur l'efficacité et la sécurité d'emploi du S95011 administré par voie intraveineuse chez des patients atteints du syndrome de Sjögren primaire. Étude internationale, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo.

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 :
Maladies
auto-immunes

Maladie :
Syndrome de
Sjögren primaire

Phase de l'étude :
Phase II

Version finale
08/11/2023

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. D'autres études sont-elles prévues ?
10. Informations complémentaires

Résumé de l'essai clinique

Effacité et sécurité d'emploi du S95011 chez des patients atteints du syndrome de Sjögren primaire.

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

Cette étude a été réalisée pour tester si le S95011 (médicament à l'étude) est un traitement sûr et efficace pour les patients atteints du syndrome de Sjögren primaire (SSp).

Le SSp est une maladie dans laquelle le système immunitaire peut attaquer tous les organes dans le corps, mais surtout les glandes qui fabriquent des liquides comme les larmes, la salive ou la sueur. Cela provoque une sécheresse des yeux, de la bouche et d'autres parties du corps. Le SSp est souvent associé à de la fatigue et de la douleur. Le SSp est beaucoup plus fréquent chez les femmes que chez les hommes.

L'interleukine 7 (IL-7) est une protéine spécifique qui favorise la maladie en activant les cellules du système immunitaire. Dans le SSp, l'IL-7 est présente en quantités supérieures à la normale.

Le S95011 est un médicament qui bloque l'action de la protéine IL-7. Ce médicament n'a pas encore été approuvé par les agences réglementaires pour traiter les patients atteints de SSp.

L'objectif principal de cette étude était de tester si le S95011 pouvait améliorer les symptômes chez les patients atteints de SSp par rapport à un placebo. Un placebo ressemble au S95011 mais ne contient aucun médicament.

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

Quand l'étude a-t-elle eu lieu ?

- Cette étude a débuté en août 2021.
- Elle s'est terminée en mai 2023.

Où l'étude a-t-elle eu lieu ?

L'étude a eu lieu dans les pays suivants :

Pays	Nombre de participants
Hongrie	13
Espagne	9
Allemagne	8
Royaume-Uni	6
Australie	5
France	5
États-Unis d'Amérique	2

3 Qui a participé à l'étude ?

Quels participants ont été inclus dans l'étude ?

Pour être inclus, les participants devaient :

- être âgés de 18 à 75 ans ;
- avoir reçu un diagnostic de SSp selon des critères spécifiques.

Combien de participants ont pris part à l'étude ?

Au total, 48 participants ont pris part à l'étude : 42 femmes et 6 hommes.

Quel âge les participants avaient-ils ?

L'âge moyen des participants était de 54 ans. Le plus jeune avait 28 ans et le plus âgé 76 ans.

4 Quels traitements les participants ont-ils reçus ?

Les participants ont reçu soit le S95011 soit le placebo.

- Le S95011 a été administré par perfusion dans une veine, à la dose de 750 milligrammes (mg). Une perfusion est une injection administrée lentement. Le S95011 a été administré pendant au moins 60 minutes.
- Le placebo a été administré par perfusion.

Les participants ont reçu les perfusions comme suit :

- 1^{ère} perfusion,
- 2^{ème} perfusion après 2 semaines,
- 3^{ème} perfusion après 4 semaines,
- 4^{ème} perfusion après 7 semaines, et
- 5^{ème} perfusion après 10 semaines.

Les participants ont également continué à prendre d'autres médicaments qui sont habituellement administrés pour traiter le SSp, comme convenu avec le médecin.

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

L'étude est appelée étude « randomisée ». Cela signifie que les participants ont été répartis au hasard dans l'un des deux groupes de traitement. Ils avaient 2 chances sur 3 d'être dans le groupe S95011, et 1 chance sur 3 d'être dans le groupe placebo.

Résumé de l'essai clinique

Efficacité et sécurité d'emploi du S95011 chez des patients atteints du syndrome de Sjögren primaire.

Parmi les 48 participants inclus dans l'étude :

- 31 participants ont pris le S95011.
- 17 participants ont pris le placebo.

L'étude est appelée une étude « en double aveugle ». Cela signifie que ni les participants ni les médecins de recherche ne savaient quel traitement a été pris. Cela a permis d'éviter toute influence sur les résultats.

Pendant la période de sélection qui a duré jusqu'à un mois, les médecins ont vérifié si les participants pouvaient participer à cette étude. Ensuite, les participants ont pris soit le S95011 soit le placebo selon leur groupe de traitement. Les médecins ont observé les participants jusqu'à 15 semaines après avoir reçu la dernière dose du traitement à l'étude.

Les participants ont reçu leur traitement comme indiqué ci-dessous :

- 43 participants ont reçu 5 perfusions
- 2 participants ont reçu 4 perfusions
- 1 participant a reçu 3 perfusions
- 1 participant a reçu 2 perfusions
- 1 participant a reçu 1 perfusion

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 dont les médecins pensent qu'ils peuvent être causés par les traitements 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 présenté des effets secondaires.

	S95011 (sur 31 participants)	Placebo (sur 17 participants)
Participants ayant présenté un ou plusieurs effets secondaires	6 (19 %)	2 (12 %)
Participants ayant présenté un ou plusieurs effets secondaires graves*	1 (3 %)	0
Participants ayant arrêté le traitement en raison d'un ou plusieurs effets secondaires	2 (6 %)	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 signalés pendant l'étude.

	S95011 (sur 31 participants)	Placebo (sur 17 participants)
Maux de ventre	1  (3 %)	0
Diarrhée	1  (3 %)	0
Nausée	1  (3 %)	0
Maux de tête	1  (3 %)	0
Infection virale (zona)	1  (3 %)	0
Forte réaction indésirable du corps au traitement administré par voie intraveineuse (entraînant fièvre, vomissement, essoufflement, etc.)	1  (3 %)	1  (3 %)
Augmentation de l'enzyme hépatique appelée GGT	1  (3 %)	0
Muguet, une infection fongique dans la bouche	1  (3 %)	0
Faible taux de neutrophiles, un type de globules blancs	1  (3 %)	1  (3 %)
Faible taux de lymphocytes, un type de globules blancs	1  (3 %)	0
Maux d'estomac	1  (3 %)	0

 = participants

Quels ont été les effets secondaires graves ?

Un effet secondaire 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, un participant (3 %) a présenté un effet secondaire grave : une infection virale (zona) (considéré comme causée par le S95011).

Aucun participant n'est décédé pendant l'étude.

Résumé de l'essai clinique

Efficacité et sécurité d'emploi du S95011 chez des patients atteints du syndrome de Sjögren primaire.

7 Quels ont été les résultats de l'étude ?

L'étude s'est terminée comme prévu.

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

Les médecins ont mesuré l'activité de la maladie dans le corps pour voir si le médicament à l'étude était efficace contre le SSp. L'activité de la maladie fait référence ici à l'effet du SSp sur les différents symptômes des différents organes du corps. Les résultats ont montré que le médicament à l'étude n'était pas efficace contre le SSp.

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

L'étude a révélé que le S95011 n'était pas efficace pour le traitement de participants atteints de SSp. L'étude a aidé les chercheurs dans leur compréhension du médicament à l'étude.

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 ?

Aucune autre étude avec le S95011 n'est prévue par le promoteur. En raison des résultats de l'étude, le promoteur a décidé d'arrêter le développement du S95011 pour le SSp. Cette décision n'était pas due à la sécurité d'emploi du médicament à l'étude. Veuillez vous reporter à la section 10 pour plus de détails sur le promoteur.

10 Informations complémentaires

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

- Code du protocole : CL2-95011-001
- Numéro EudraCT : 2020-001526-59
- Numéro NCT américain : NCT04605978

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/fr/>.

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>
- www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search
- <https://www.clinicaltrials.gov>

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