

Résumé de l'essai clinique

Étude évaluant le trifluridine/tipiracil plus bévacizumab chez des patients atteints de cancer colorectal résistant qui s'est propagé (métastatique)

Titre scientifique complet : Étude de phase III, randomisée, en ouvert, comparant le trifluridine/tipiracil en association avec le bévacizumab au trifluridine/tipiracil en monothérapie chez des patients atteints de cancer colorectal métastatique réfractaire (étude SUNLIGHT).

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 :
Cancer colorectal

Phase de l'étude :
Phase 3

Version finale
02/02/2024

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 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

Étude évaluant le trifluridine/tipiracil plus bévacizumab chez des patients atteints de cancer colorectal résistant qui s'est propagé (métastatique)

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

L'étude a été menée pour confirmer l'efficacité du médicament de l'étude appelé trifluridine/tipiracil ou S95005, lorsqu'il est associé à un autre médicament chez des patients atteints de cancer colorectal métastatique. Le cancer colorectal désigne un cancer du côlon ou du rectum. Métastatique signifie que le cancer s'est propagé dans d'autres parties du corps.

Le S95005 est une association de 2 médicaments, la trifluridine et le tipiracil, ensemble dans un même comprimé. Il est utilisé dans le traitement des patients atteints de cancer colorectal métastatique lorsque les traitements standards ne sont plus efficaces.

Dans cette étude, le S95005 était administré avec un autre médicament commercialisé appelé bévacizumab. Il a été comparé au S95005 administré seul.

- Le S95005 est un médicament qui bloque la croissance des cellules cancéreuses.
- Le bévacizumab est un médicament qui bloque les vaisseaux sanguins qui alimentent la tumeur. Il ralentit la croissance de la tumeur.

L'objectif principal de l'étude était d'évaluer si le S95005 en association avec le bévacizumab fonctionnait mieux que le S95005 seul chez des participants atteints de cancer colorectal métastatique.

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 2020.
- Elle s'est terminée en septembre 2023

Ce résumé comprend toutes les informations recueillies pendant l'étude.

- Un premier résumé a été effectué en avril 2023 alors que l'étude était toujours en cours. Il est disponible sur le site internet des données d'essais cliniques de Servier (clinicaltrials.servier.com).

Où l'étude a-t-elle eu lieu ?

L'étude a eu lieu dans les pays suivants :

Pays	Nombre de participants
Espagne	115
Fédération de Russie	77
Brésil	63
Hongrie	47
Italie	39
Pologne	34
France	28
Ukraine	21
Danemark	20
États-Unis d'Amérique	16
Autriche	15
Allemagne	10
Belgique	7

3 Qui a participé à l'étude ?

Quels participants ont été inclus dans l'étude ?

Pour être inclus dans l'étude, les participants devaient :

- être âgés de 18 ans ou plus ;
- avoir un diagnostic de cancer colorectal métastatique ;
- présenter une résistance aux traitements antérieurs pour le cancer colorectal métastatique ;
- être non opérables (pas de possibilité d'intervention chirurgicale).

Combien de participants ont pris part à l'étude ?

Au total, 492 participants ont pris part à l'étude : 236 femmes et 256 hommes.

Quel âge les participants avaient-ils ?

L'âge moyen des participants était de 62 ans. Le participant le plus jeune était âgé de 20 ans et le plus âgé de 90 ans.

Résumé de l'essai clinique

Étude évaluant le trifluridine/tipiracil plus bévacicumab chez des patients atteints de cancer colorectal résistant qui s'est propagé (métastatique)

4 Quels traitements les participants ont-ils reçus ?

Les participants prenaient les médicaments pendant des périodes appelées « cycles ». Ils recevaient l'un des traitements suivants :

- S95005 et bévacicumab :
Les participants prenaient le S95005 par voie orale lors de cycles de 28 jours, 2 fois par jour, 5 jours par semaine les 2 premières semaines, puis aucune prise pendant les 2 semaines suivantes. Ils ont également reçu du bévacicumab dans une veine toutes les 2 semaines.
- S95005 seul :
Les participants prenaient le S95005 par voie orale lors de cycles de 28 jours, 2 fois par jour, 5 jours par semaine les 2 premières semaines, puis aucune prise pendant les 2 semaines suivantes.

Ces cycles de 28 jours étaient répétés tant que le cancer ne progressait pas et que le participant ne présentait pas d'effets secondaires trop graves. Les participants pouvaient également décider d'arrêter le traitement à tout moment.

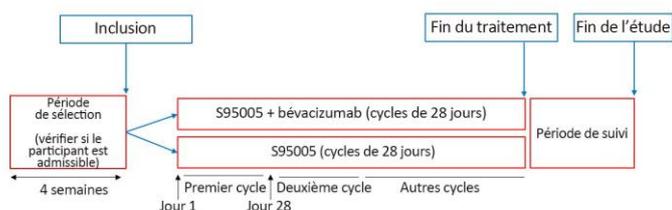
5 Comment l'étude a-t-elle été menée ?

L'étude est appelée étude « randomisée ». Cela signifie que les participants ont été répartis au hasard dans l'un des deux groupes de traitement. Sur les 492 participants à l'étude :

- 246 participants ont pris du S95005 avec du bévacicumab
- 246 participants ont pris du S95005 seul

L'étude est appelée étude « en ouvert ». Cela signifie que les participants et les médecins chercheurs savaient quels traitements étaient pris.

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



Les participants consultaient les médecins régulièrement. Lors des visites, les médecins recueillaient des informations sur la santé des participants.

6 Quels ont été les effets secondaires ?

Ce résumé présente les effets secondaires recueillis pendant toute l'étude.

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

Ce résumé décrit les événements médicaux indésirables considérés comme étant causés par le S95005 et/ou le bévacicumab dans le premier groupe et le S95005 dans l'autre groupe. 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.

	S95005 avec bévacicumab (sur 246 participants)	S95005 (sur 246 participants)
Participants ayant présenté un ou des effet(s) secondaire(s)	223 (91 %)	203 (83 %)
Participants ayant présenté un ou des effet(s) secondaire(s) graves*	15 (6 %)	22 (9 %)
Participants ayant arrêté le traitement en raison d'effet(s) secondaire(s)	7 (3 %)	6 (2 %)

* Voir la définition des effets secondaires graves ci-dessous

Résumé de l'essai clinique

Étude évaluant le trifluridine/tipiracil plus bévacizumab chez des patients atteints de cancer colorectal résistant qui s'est propagé (métastatique)

Quels étaient les types d'effets secondaires ?

Le tableau ci-dessous présente les effets secondaires les plus fréquents signalés pendant l'étude (chez plus de 20 % des participants dans un groupe ou dans les deux groupes).

	S95005 avec bévacizumab (sur 246 participants)	S95005 (sur 246 participants)
Faible taux de neutrophiles, un type de globules blancs	149  (61 %)	119  (48 %)
Nausées	84  (34 %)	52  (21 %)
Diminution du nombre de globules rouges	65  (26 %)	64  (26 %)

 = 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 ;
- le médecin le considère comme médicalement important.

Les effets secondaires graves signalés par plus de 1 % des participants dans un groupe ou dans les deux groupes sont décrits dans le tableau suivant.

	S95005 avec bévacizumab (sur 246 participants)	S95005 (sur 246 participants)
Diminution du nombre de globules rouges	3  (1 %)	7  (3 %)
Faible taux de neutrophiles avec fièvre	1  (inférieur à 1 %)	6  (2 %)

Dans l'étude, aucun participant n'est décédé en raison d'un événement indésirable que l'on pense être causé par les traitements.

7 Quels ont été les résultats de l'étude ?

Les résultats pour l'objectif principal de l'étude sont présentés dans le premier résumé réalisé en avril 2023. Ce premier résumé est disponible sur le site internet des données d'essais cliniques de Servier (clinicaltrials.servier.com). D'autres résultats sont disponibles dans d'autres documents listés en section 10.

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

Les résultats de cette étude ont été utilisés pour obtenir l'approbation de l'utilisation de S95005 en association avec le bévacizumab chez les patients atteints de cancer colorectal métastatique résistant.

9 D'autres études sont-elles prévues ?

Aucune autre étude portant sur l'association de S95005 et de bévacizumab n'est prévue.

10 Informations complémentaires

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

- Code du protocole : CL3-95005-007
- Numéro EudraCT : 2020-001976-14
- Numéro NCT américain : NCT04737187

Qui a réalisé l'étude ?

Les sociétés qui ont organisé et financé la recherche, que l'on appelle les « promoteurs », sont l'Institut de Recherches Internationales Servier basé à Suresnes, en France, et Taiho Oncology Inc. basée à Princeton, New Jersey, aux États-Unis

Comment pouvez-vous contacter les promoteurs ?

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

Résumé de l'essai clinique

Étude évaluant le trifluridine/tipiracil plus bévacizumab chez des patients atteints de cancer colorectal résistant qui s'est propagé (métastatique)

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
- www.clinicaltrials.gov

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