

# Résumé de l'essai clinique

## Étude portant sur le futuximab/modotuximab combinés à l'association trifluridine/tipiracil chez des participants atteints d'un cancer colorectal déjà traité qui s'est propagé (métastatique).

**Titre scientifique complet :** Étude de phase 3, randomisée, en ouvert, multicentrique, à deux bras, comparant l'association futuximab/modotuximab plus trifluridine/tipiracil à l'association trifluridine/tipiracil en monothérapie avec partie d'induction pour la sécurité d'emploi chez des participants atteints d'un cancer colorectal métastatique à gène KRAS/NRAS et BRAF de type sauvage précédemment traités par un traitement standard et un traitement anti-EGFR (COLSTAR).

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  
23/01/2024

### 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 portant sur le futuximab/modotuximab combinés à l'association trifluridine/tipiracil chez des participants atteints d'un cancer colorectal déjà traité qui s'est propagé (métastatique).

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

Cette étude a été menée pour tester un nouveau médicament contre le cancer appelé futuximab/modotuximab chez des participants atteints d'un cancer colorectal s'étant propagé à d'autres parties du corps. Lorsqu'un cancer se propage à d'autres parties du corps, il est appelé cancer métastatique. Un cancer colorectal signifie un cancer se trouvant dans une partie de l'intestin (côlon ou rectum).

Le futuximab/modotuximab est une association de deux médicaments qui ciblent une protéine spécifique (appelée EGFR) présente sur les cellules cancéreuses.

L'association trifluridine/tipiracil est une combinaison de deux médicaments contre le cancer dans un même comprimé. Il est disponible pour traiter le cancer colorectal métastatique lorsque les traitements standards ne sont plus efficaces, aux États-Unis, en Europe et dans d'autres pays.

On espère qu'en combinant le futuximab/modotuximab à l'association trifluridine/tipiracil, leurs actions sur les cellules cancéreuses pourraient être plus efficaces.

Deux parties étaient prévues dans l'étude. L'objectif principal de la première partie était d'étudier la sécurité d'emploi de l'association futuximab/modotuximab plus trifluridine/tipiracil. L'objectif principal de la deuxième partie était de déterminer si l'association futuximab/modotuximab plus trifluridine/tipiracil était plus efficace que l'association trifluridine/tipiracil seule chez des patients atteints d'un 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 avril 2022.
- Elle s'est terminée en juin 2023.

## Où l'étude a-t-elle eu lieu ?

L'étude a eu lieu dans les pays suivants :

Pays	Nombre de participants
Belgique	2
Hongrie	2
Finlande	1
Japon	1
États-Unis d'Amérique	1

## 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.
- Avoir un cancer colorectal métastatique ne pouvant pas être retiré par chirurgie.
- Ne pas présenter de modification spécifique des gènes (matériel héréditaire).
- Être résistants (ne pas avoir répondu) à au moins 2 traitements antérieurs pour le cancer colorectal métastatique.

### Combien de participants ont pris part à l'étude ?

Au total, 7 participants ont pris part à l'étude (première partie uniquement) : 2 femmes et 5 hommes. La deuxième partie n'a pas commencé (voir section 7 du résumé en langage simplifié).

### Quel âge les participants avaient-ils ?

L'âge moyen des participants était de 67 ans. Le plus jeune avait 61 ans et le plus âgé 73 ans.

## 4 Quels traitements les participants ont-ils reçus ?

Les participants prenaient les médicaments pendant des périodes appelées « cycles ».

# Résumé de l'essai clinique

## Étude portant sur le futuximab/modotuximab combinés à l'association trifluridine/tipiracil chez des participants atteints d'un cancer colorectal déjà traité qui s'est propagé (métastatique).

Les participants prenaient l'association trifluridine/tipiracil par voie orale lors de cycles de 28 jours, 2 fois par jour pendant 5 jours les 2 premières semaines, puis aucune prise pendant les 2 semaines suivantes. Ils ont également reçu du futuximab/modotuximab une fois par semaine au moyen d'une perfusion (une injection administrée lentement dans une veine).

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

### 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 l'étude savaient quel traitement était pris.

En moyenne, les participants ont été traités pendant 4 mois dans la première partie.

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 à l'étude.

Dans ce résumé, nous décrivons les événements médicaux indésirables pouvant être causés par l'association trifluridine/tipiracil et/ou futuximab/modotuximab.

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.













	Sur 7 participants
Participants ayant présenté un ou plusieurs effets secondaires	7 (100 %)
Participants ayant présenté un ou plusieurs effets secondaires graves*	0
Participants ayant arrêté le traitement en raison d'un ou de plusieurs effets secondaires	2 (29 %)

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

Chez les 2 participants qui ont arrêté le traitement en raison d'effets secondaires, l'association trifluridine/tipiracil a été arrêtée pour un participant et le futuximab/modotuximab pour l'autre participant.

### Quels étaient les types d'effets secondaires ?

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

	Sur 7 participants
Boutons en relief, comme de l'acné, sur la peau	6  (86 %)
Faible taux de neutrophiles, un type de globules blancs	5  (71 %)
Faible taux de magnésium dans le sang	5  (71 %)
Peau sèche	5  (71 %)
Forte réaction indésirable du corps au traitement administré par voie intraveineuse (entraînant fièvre, vomissement, essoufflement, etc.)	4  (57 %)
Nausée	3  (43 %)
Fatigue	3  (43 %)
Diminution de l'appétit	3  (43 %)
Altération du goût	2  (29 %)
Faible taux de calcium dans le sang	2  (29 %)
Rougeur de la peau	2  (29 %)
Démangeaisons	2  (29 %)

 = participants

# Résumé de l'essai clinique

Étude portant sur le futuximab/modotuximab combinés à l'association trifluridine/tipiracil chez des participants atteints d'un cancer colorectal déjà traité qui s'est propagé (métastatique).

## Quels étaient 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, aucun participant n'a présenté d'effets secondaires graves (événements médicaux indésirables graves) pouvant être causés par les traitements à l'étude.

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

## 7 Quels ont été les résultats de l'étude ?

Pendant la première partie de l'étude, le promoteur a réévalué le développement clinique des médicaments à l'étude et a décidé d'arrêter l'étude. Cette décision a été prise suite aux résultats positifs d'autres études qui ont changé la façon dont le cancer colorectal métastatique sera traité. L'association trifluridine/tipiracil continuera d'être utilisée mais en combinaison avec un autre médicament que l'association futuximab/modotuximab. Par conséquent, la deuxième partie de l'étude n'a pas commencé. Cette décision n'était pas due à des problèmes de sécurité d'emploi avec le médicament à l'étude.

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

## 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 de l'association futuximab/modotuximab plus trifluridine/tipiracil. Cette étude a également aidé les chercheurs à comprendre les médicaments à l'étude dans le traitement du cancer colorectal.

## 9 D'autres études sont-elles prévues ?

Aucune autre étude avec le futuximab/modotuximab n'est prévue.

## 10 Informations complémentaires

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

- Code du protocole : CL3-95026-001
- Numéro EudraCT : 2021-003151-41
- Numéro NCT américain : NCT05223673

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

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