

Résumé des résultats d'une étude clinique

Étude clinique destinée à permettre aux personnes présentant un mélanome positif à la mutation *BRAF*^{V600} de continuer à recevoir du vémurafénib, s'ils avaient précédemment achevé un traitement par le vémurafénib dans le cadre d'une autre étude clinique

Voir le titre complet de l'étude à la fin du résumé.

À propos de ce résumé

Il s'agit du résumé des résultats d'une étude clinique rédigé pour les personnes ayant participé à cette étude et pour les membres du public.

Ce résumé est basé sur les informations connues au moment de sa rédaction.

L'étude a commencé en février 2013 et s'est terminée en février 2020. Ce résumé a été rédigé après la fin de l'étude.

Aucune étude unique ne peut nous indiquer l'intégralité des risques et des bénéfices d'un médicament. Il faut un grand nombre de personnes participant à de nombreuses études pour connaître toutes les données dont nous avons besoin. Les résultats de cette étude peuvent être différents de ceux d'autres études menées sur le même médicament.

- **Cela signifie que vous ne devez pas prendre de décisions sur la base de ce seul résumé – vous devez toujours consulter votre médecin avant de prendre une décision concernant votre traitement**

Table des matières du résumé

1. Informations générales concernant cette étude
2. Qui a participé à cette étude ?
3. Que s'est-il passé au cours de l'étude ?
4. Quels ont été les effets secondaires ?
5. De quelle manière cette étude a-t-elle contribué à la recherche ?
6. D'autres études sont-elles prévues ?
7. Où puis-je trouver des informations complémentaires ?

Merci aux personnes qui ont participé à cette étude

Les personnes ayant participé à l'étude ont aidé les chercheurs à répondre à des questions importantes concernant le « mélanome », un type de cancer de la peau, et à recueillir des informations complémentaires sur les effets secondaires résultant de la prise d'un médicament, le vémurafénib, pendant une période prolongée.

1. Informations générales concernant cette étude

Pourquoi cette étude a-t-elle été effectuée ?

Le mélanome est un type de cancer de la peau. Il existe différents types de mélanomes, mais plus de la moitié des cas de mélanome sont liés à des mutations du gène *BRAF*. La mutation V600 est relativement fréquente dans ces cas, et elle entraîne une hyperactivité de l'enzyme BRAF, ce qui conduit à la croissance d'un cancer. Les personnes présentant un mélanome et des mutations V600 sur le gène *BRAF* seront qualifiées ici de patients présentant un mélanome positif aux mutations du gène *BRAF*.

Le vémurafénib est un traitement disponible pouvant être administré aux personnes présentant un mélanome positif à la mutation *BRAF*^{V600}. Les chercheurs ont effectué de nombreuses études sur le vémurafénib ; en 2011, une étude dénommée BRIM-3 a montré que le vémurafénib était efficace chez les personnes présentant un mélanome positif à la mutation *BRAF*^{V600}, en retardant l'aggravation de leur mélanome et en leur permettant de vivre plus longtemps.

Dans cette étude, certaines des personnes qui ont participé à l'une de ces études précédentes portant sur le vémurafénib ont continué à prendre le médicament à long terme, après que l'étude précédente a été achevée. Les personnes présentant un mélanome positif à la mutation *BRAF*^{V600} ne disposent pas de beaucoup d'options de traitement, aussi les bénéfices potentiels d'une poursuite du traitement par le vémurafénib pourraient prévaloir sur ses effets secondaires potentiels.

Quel était le médicament à l'étude ?

Le « vémurafénib » est un médicament qui peut être administré aux personnes présentant un mélanome positif à la mutation *BRAF*^{V600}, dont la maladie s'est disséminée dans d'autres parties du corps ou qui ne peut pas être retirée par chirurgie. En ciblant l'enzyme BRAF hyperactive, le vémurafénib a la capacité de réduire la taille des tumeurs, et d'aider les personnes présentant un mélanome à vivre plus longtemps.

Dans cette étude, le vémurafénib a été administré à des personnes à différentes doses, selon ce qu'elles avaient reçu précédemment au cours de leur dernière étude.

Qu'est-ce que les chercheurs souhaitaient trouver ?

- Les chercheurs ont effectué de nombreuses études pour comparer le vémurafénib à d'autres médicaments.
- Dans cette étude, certaines des personnes qui ont participé à l'une de ces études précédentes ont continué à prendre le vémurafénib à long terme, après que l'étude précédente a été achevée.
- Les chercheurs souhaitent rassembler les informations concernant l'innocuité d'une administration à long terme du vémurafénib.

De quel type d'étude s'agissait-il ?

Cette étude était une étude « de phase 4 ». Cela signifie que l'étude a été effectuée après que les médecins ont été autorisés à administrer le vémurafénib aux patients. Dans cette étude, les chercheurs ont pour objectif d'évaluer les effets secondaires à long terme du vémurafénib.

Cette étude était une « étude d'extension en ouvert », ce qui signifie que les personnes ayant pris le vémurafénib dans le cadre d'une étude précédente ont continué à le prendre au cours de cette étude. Les personnes participant à l'étude ainsi que les médecins de l'étude savaient que le médicament que prenaient les patients était le vémurafénib.

Quand et où l'étude s'est-elle déroulée ?

L'étude a commencé en février 2013 et s'est terminée en février 2020. Ce résumé a été rédigé après la fin de l'étude.

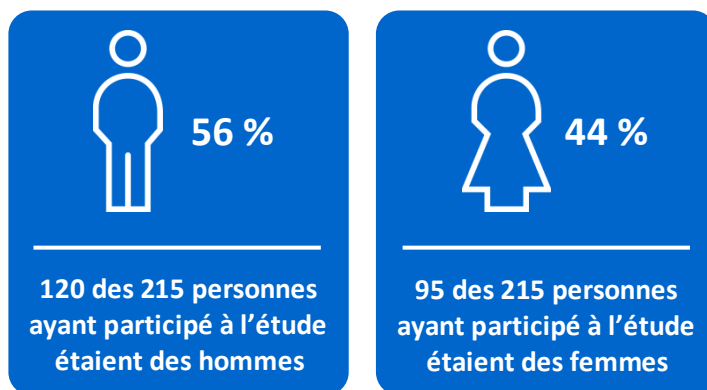
L'étude s'est déroulée dans 82 centres d'études – dans 24 pays d'Asie, d'Afrique, d'Europe, d'Amérique du Nord et d'Amérique du Sud. La carte ci-après montre les pays dans lesquels cette étude s'est déroulée.



- Biélorussie
- Bosnie-Herzégovine
- Brésil
- Canada
- Croatie
- Chypre
- Égypte
- France
- Allemagne
- Grèce
- Hongrie
- Israël
- Italie
- République de Corée
- Pays-Bas
- Nouvelle-Zélande
- Portugal
- Roumanie
- Fédération de Russie
- Serbie
- Afrique du Sud
- Espagne
- Royaume-Uni
- États-Unis

2. Qui a participé à cette étude ?

Deux cent quinze (215) personnes présentant un mélanome positif à la mutation *BRAF*^{V600} ont participé à cette étude. La tranche d'âge et la distribution des sexes sont indiquées ci-dessous.



Tranche d'âge : Entre 21 et 86 ans

Les personnes pouvaient participer à l'étude si elles répondaient aux critères suivants :

- Elles devaient présenter un diagnostic d'un type spécifique de cancer de la peau, dénommé mélanome positif à la mutation *BRAF*^{V600}.
- Elles devaient avoir pris le vémurafénib auparavant, dans le cadre d'une étude précédente s'étant achevée au cours des 15 derniers jours.

Les personnes ne pouvaient pas participer à l'étude si elles répondaient au critère suivant :

- Elles avaient arrêté de prendre le vémurafénib au cours de l'étude précédente pour des raisons de sécurité d'emploi ou parce que leur maladie s'était aggravée.

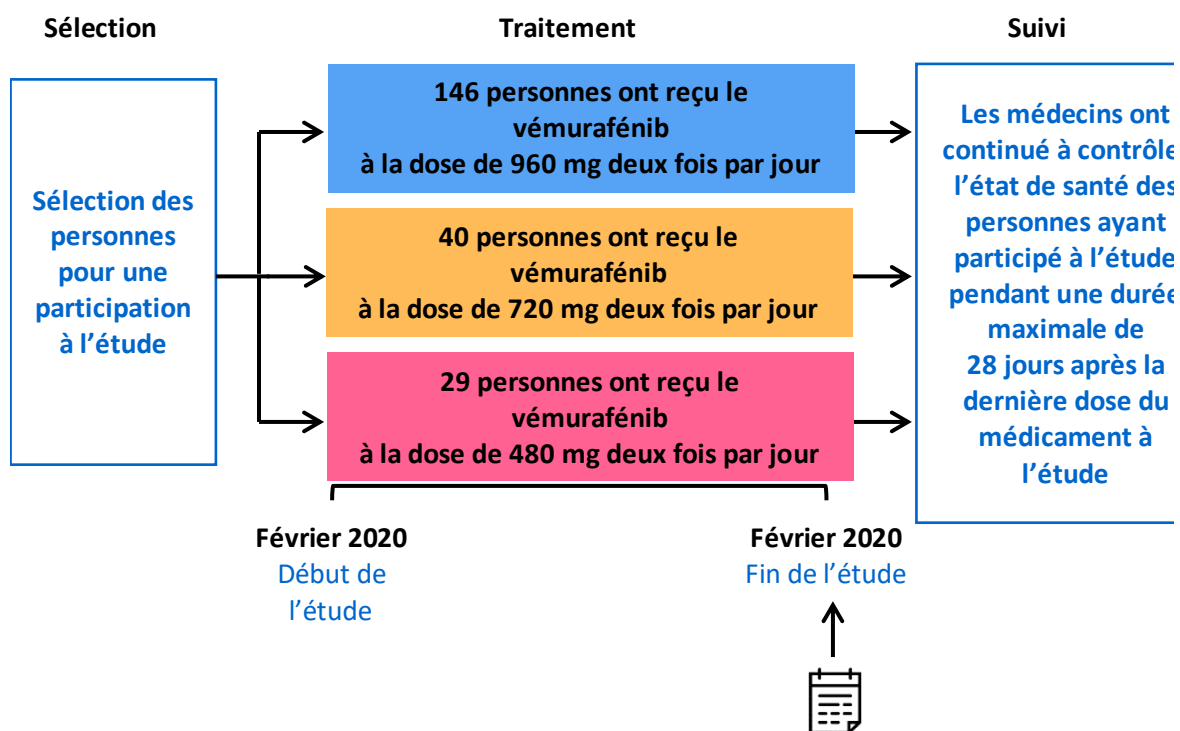
3. Que s'est-il passé au cours de l'étude ?

Au cours de l'étude, les personnes ont reçu le vémurafénib en comprimés à prendre par voie orale. Les personnes ont pris différentes quantités de comprimés (c.-à-d., différentes doses) en fonction de ce qu'elles prenaient au cours de l'étude précédente. Chaque comprimé contenait 240 milligrammes (mg) de vémurafénib.

Les personnes ont pris l'une des doses suivantes :

- **Groupe A** : 960 mg de vémurafénib (4 comprimés), deux fois par jour.
- **Groupe B** : 720 mg de vémurafénib (3 comprimés), deux fois par jour.
- **Groupe C** : 480 mg de vémurafénib (2 comprimés), deux fois par jour.

Les personnes participant à l'étude ont pris le traitement aussi longtemps qu'il leur était bénéfique. Lorsque l'étude s'est achevée, il a été demandé aux personnes ayant participé à celle-ci de revenir dans leur centre d'étude pour contrôler leur état de santé général. Des informations complémentaires sur ce qui est survenu au cours de l'étude sont indiquées ci-dessous.



Le symbole figurant sur la chronologie (📅) montre que les informations fournies dans ce résumé ont été collectées sept ans après le début de l'étude.

4. Quels ont été les effets secondaires ?

Les effets secondaires sont des problèmes médicaux indésirables (par exemple, ressentir des vertiges) qui peuvent survenir au cours de l'étude, mais qui peuvent ou non être directement liés aux traitements à l'étude.

- Toutes les personnes ayant participé à cette étude n'ont pas développé tous les effets secondaires.
- Il est important de garder à l'esprit que les effets secondaires rapportés ici concernent cette étude en particulier. Par conséquent, les effets secondaires présentés ici peuvent être différents de ceux survenant au cours d'autres études, ou de ceux apparaissant sur la notice du médicament.
- Les effets secondaires peuvent varier d'une forme légère à très grave, et peuvent être différents d'une personne à l'autre.
- La liste des effets secondaires graves et courants figure dans la section suivante.

Effets secondaires graves

Un effet secondaire est considéré comme « grave » s'il engage le pronostic vital, s'il nécessite des soins à l'hôpital ou s'il provoque des problèmes durables.

Au cours de cette étude, environ 27 personnes sur 100 (27 %) ont présenté au moins un effet secondaire grave. Un résumé du nombre de personnes ayant présenté au moins un effet secondaire grave dans chacun des groupes est présenté dans le tableau ci-dessous.

Groupe A 960 mg de vémurafénib	Groupe B 720 mg de vémurafénib	Groupe C 480 mg de vémurafénib
20 % (29 sur 146)	37,5 % (15 sur 40)	48 % (14 sur 29)

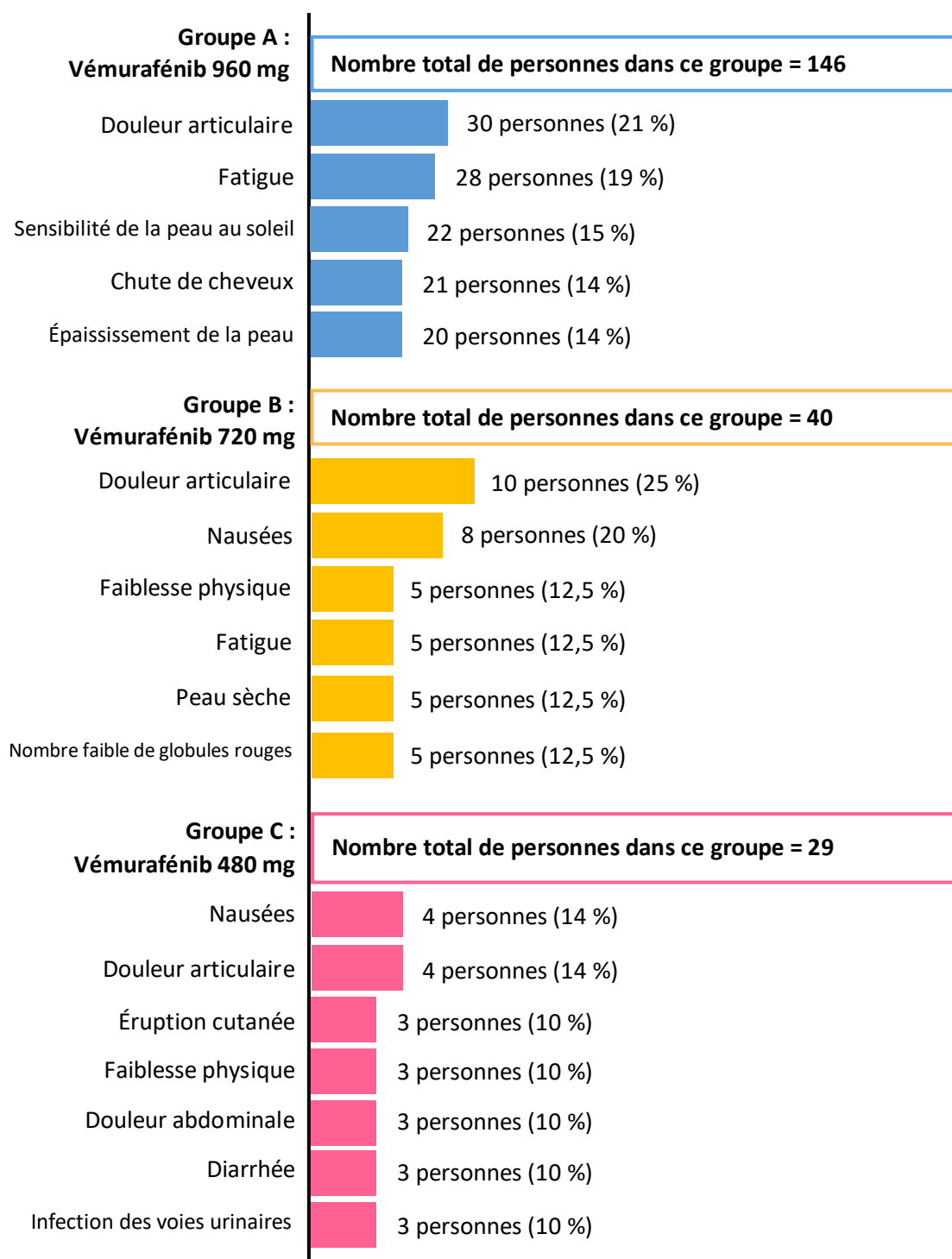
Effets secondaires non graves

Au cours de cette étude, environ 79 personnes sur 100 (79 %) ont présenté au moins un effet secondaire non grave. Un résumé du nombre de personnes ayant présenté au moins un effet secondaire dans chacun des groupes est présenté dans le tableau ci-dessous.

Groupe A 960 mg de vémurafénib	Groupe B 720 mg de vémurafénib	Groupe C 480 mg de vémurafénib
82 % (119 sur 146)	72,5 % (29 sur 40)	72 % (21 sur 29)

Les effets secondaires non graves les plus courants qui peuvent survenir dans les différents groupes de traitement sont présentés dans l'image suivante. Certaines personnes ont présenté plusieurs effets secondaires – cela signifie qu'ils sont comptabilisés dans plusieurs lignes de l'image.

Combien de personnes ont présenté chacun de ces effets secondaires non graves ?



5. De quelle manière cette étude a-t-elle contribué à la recherche ?

Les informations présentées ici proviennent d'une étude unique menée sur 215 personnes présentant un mélanome positif à la mutation $BRAF^{V600}$. Ces résultats ont aidé les chercheurs à recueillir des informations complémentaires sur le mélanome positif à la mutation $BRAF^{V600}$ et à mieux comprendre les effets secondaires à long terme du vémurafénib.

Dans cette étude, les effets secondaires provoqués par le vémurafénib ont été gérables et attendus, et les résultats sont similaires à ceux obtenus dans d'autres études ayant porté sur le vémurafénib. Les effets secondaires ont également été similaires chez les personnes ayant pris différentes doses de vémurafénib.

Aucune étude unique ne peut nous indiquer l'intégralité des risques et des bénéfices d'un médicament. Il faut un grand nombre de personnes participant à de nombreuses études pour connaître toutes les données dont nous avons besoin.

- **Cela signifie que vous ne devez pas prendre de décisions sur la base de ce seul résumé – vous devez toujours consulter votre médecin avant de prendre une décision concernant votre traitement.**

6. D'autres études sont-elles prévues ?

Des études sur le vémurafénib continuent d'être menées, et d'autres études sont programmées.

7. Où puis-je trouver des informations complémentaires ?

Vous pouvez trouver des informations complémentaires sur cette étude sur les sites Internet indiqués ci-dessous :

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show//NCT01739764>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=Go28399>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/an-extension--rollover--study-of-vemurafenib-in-participants-wit.html>

Qui puis-je contacter si j'ai des questions concernant cette étude ?

Si vous avez des questions complémentaires après la lecture de ce résumé :

- Veuillez visiter le site Internet ForPatients et remplir le formulaire de contact – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/an-extension--rollover--study-of-vemurafenib-in-participants-wit.html>
- Vous pouvez contacter un représentant de votre filiale locale de Roche.

Si vous avez participé à cette étude et que vous avez des questions concernant les résultats :

- Veuillez consulter le médecin ou l'équipe de l'étude à l'hôpital ou à la clinique de l'étude.

Si vous avez des questions à propos de votre propre traitement :

- Veuillez consulter le médecin en charge de votre traitement.

Qui a organisé et financé cette étude ?

Cette étude a été organisée et financée par F. Hoffmann-La Roche Ltd, dont le siège social est situé à Bâle, en Suisse.

Titre complet de l'étude et autres informations d'identification

Le titre complet de cette étude est le suivant : « Étude d'extension (de reprise) en ouvert du vémurafénib chez des patients atteints de tumeurs malignes et porteurs de la mutation *BRAF*^{V600} précédemment inclus dans un protocole antérieur portant sur le vémurafénib »

- Le numéro de protocole de cette étude est le suivant : GO28399.
- L'identifiant de cette étude sur le site ClinicalTrials.gov est le suivant : NCT01739764.
- Le numéro EudraCT de cette étude est le suivant : 2012-003144-80.