



RÉSULTATS DE L'ÉTUDE CLINIQUE

Une étude pour en apprendre davantage sur les effets et la sécurité de la formulation de triptoréline-6 mois injectée sous la peau chez des hommes atteints d'un cancer de la prostate

Dans l'ensemble, les résultats suggèrent que la formulation de triptoréline-6 mois injectée sous la peau maintient des taux de testostérone bas chez les participants atteints d'un cancer de la prostate. Les résultats présentés dans ce résumé représentent une seule étude clinique. D'autres études cliniques peuvent produire des résultats différents.

Ce résumé en langage simple a été créé par Ipsen avec l'aide d'un prestataire de services de rédaction tiers.

Sur quoi portait l'étude ?

L'objectif de cette étude était d'en apprendre davantage sur les effets et la sécurité de la formulation de triptoréline-6 mois injectée sous la peau chez des personnes atteintes d'un cancer de la prostate localement avancé et/ou métastatique.

Le cancer de la prostate est le deuxième cancer le plus fréquent chez les hommes, touchant principalement les personnes de plus de 50 ans. Localement avancé et/ou métastatique signifie que le cancer s'est propagé au-delà de la prostate.

La triptoréline est un médicament qui aide à maintenir les taux de testostérone bas dans l'organisme. La testostérone est une hormone qui peut aider les cellules cancéreuses de la prostate à se développer. En réduisant la testostérone, la triptoréline peut ralentir ou stopper la croissance de ces cellules cancéreuses.

La triptoréline peut être administrée par injection tous les 3 mois (formulation 3 mois) ou tous les 6 mois (formulation 6 mois).

La formulation de triptoréline-6 mois est déjà approuvée et commercialisée pour une administration par injection dans le muscle (administration intramusculaire). L'objectif de cette étude était de développer une nouvelle formulation de triptoréline-6 mois pour administration sous-cutanée. Cela signifie que le médicament doit être administré sous forme d'injection sous la peau, ce qui est plus facile à administrer qu'une injection dans le muscle.



*La question principale à laquelle les chercheurs ont voulu répondre était la suivante :
La formulation de triptoréline-6 mois injectée sous la peau maintient-elle des taux de testostérone bas chez les participants atteints d'un cancer de la prostate localement avancé et/ou métastatique ?*



L'étude a eu lieu entre août 2022 et juillet 2024 dans 26 centres de l'étude en République tchèque, en France, en Allemagne, en Lituanie, aux Pays-Bas et en Espagne.

Qui a participé à cette étude ?



145
HOMMES



ÂGE MOYEN DE
72 ANS

Pour participer à l'étude, les participants devaient :

- avoir 18 ans ou plus ;
- avoir reçu un diagnostic de cancer de la prostate ayant nécessité un traitement pour abaisser les taux de testostérone dans l'organisme depuis au moins 18 mois, et avoir déjà reçu un tel traitement pendant au moins 3 mois avec une classe de médicaments appelés analogues de la GnRH* avant de participer à l'étude ;

* Les analogues de la GnRH sont des médicaments de synthèse qui imitent l'action de l'hormone naturelle de libération des gonadotrophines (gonadotropin-releasing hormone, GnRH). La triptoréline appartient à cette classe de médicaments.

- présenter des taux de testostérone dans le sang inférieurs à un certain taux (50 ng/dl*) avant de participer à l'étude ;
* ng/dl, ou nanogrammes par décilitre, est une unité pour mesurer de très petites quantités
- soit être pleinement actifs, soit être en mesure de marcher et d'effectuer des travaux légers.



Les participants ne pouvaient pas participer à l'étude s'ils :

- présentaient un problème de santé ou s'ils avaient reçu un traitement qui pouvait affecter l'évaluation du taux de testostérone.



Quels traitements ont été utilisés dans cette étude ?

Traitement à l'étude



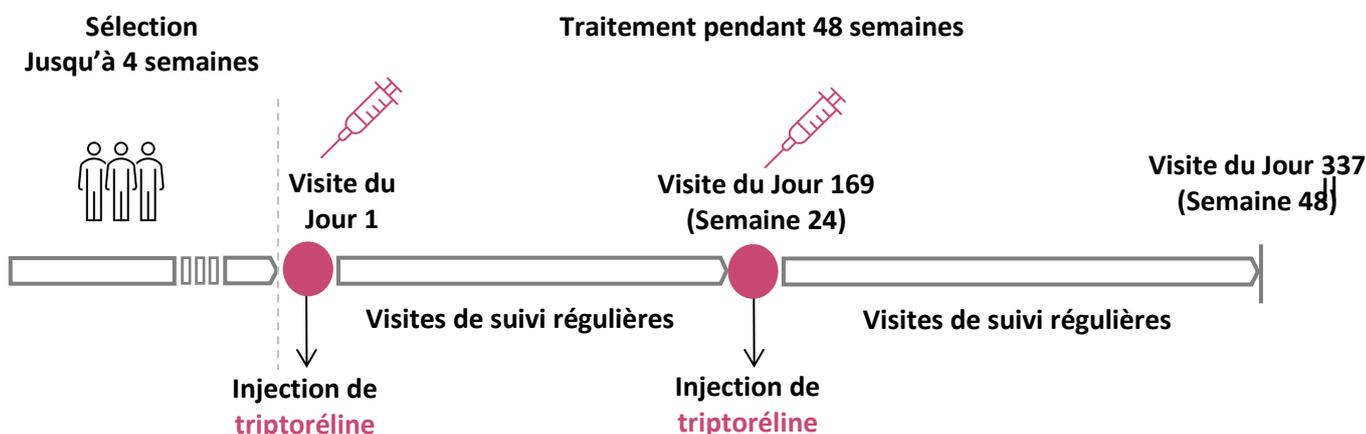
La formulation de triptoréline-6 mois a été administrée sous forme d'injection sous la peau à une dose de 22,5 milligrammes (mg) le Jour 1 et le Jour 169 (Semaine 24)

Cette étude comportait 2 périodes :

Sélection : le médecin de l'étude a vérifié si les participants pouvaient participer à cette étude dans les 4 semaines précédant le début du traitement à l'étude.

Traitement :

La figure ci-dessous montre ce qui s'est passé pendant la partie du traitement.



s'agissait d'une étude dite « en ouvert ». Cela signifie que les chercheurs et les participants savaient que les participants recevaient la formulation de triptoréline-6 mois.

Quels ont été les résultats de l'étude ?

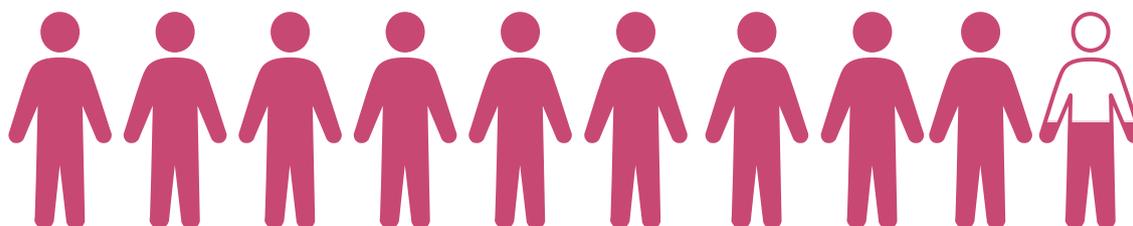
La formulation de triptoréline-6 mois injectée sous la peau maintient des taux de testostérone bas chez les participants atteints d'un cancer de la prostate localement avancé et/ou métastatique

Combien de participants ont maintenu les taux de testostérone dans le sang en dessous d'un certain seuil (50 ng/dl) tout au long du traitement ?

Les chercheurs ont mesuré la quantité de testostérone dans le sang des participants à plusieurs moments tout au long de la période de traitement. Ils ont compté le nombre de participants dont le taux de testostérone dans le sang est resté inférieur à 50 ng/dl, ce qui est considéré comme la cible souhaitée. Seuls les participants dont les réponses ont pu être correctement évaluées ont été inclus dans les résultats.

95 % (114 sur 120) des participants ont maintenu des taux de testostérone en dessous de 50 ng/dl.

Participants ayant maintenu les taux de testostérone en dessous de 50 ng/dl



95 % des participants
(114 sur 120)

Comment les participants ont-ils réagi au traitement ?

Au cours de l'étude, les participants ont été invités à signaler tout « événement indésirable », c'est-à-dire s'ils se sont sentis mal, s'ils ont présenté un quelconque événement médical ou s'ils ont remarqué quelque chose de différent dans leur corps. Les chercheurs ont consigné tous les événements indésirables signalés par les participants, quelle qu'en soit la cause. Par exemple, certains participants ont contracté la COVID-19, et cela a été signalé comme un événement indésirable, bien qu'elle ne soit pas liée au traitement à l'étude.

Si le médecin de l'étude pense qu'un événement indésirable peut être lié au traitement à l'étude, on parle d'« effet secondaire ». Un effet secondaire est considéré comme « grave » lorsqu'il entraîne le décès, met la vie en danger (événement dans lequel le participant était à risque de décès au moment de l'événement), cause des problèmes de santé durables, est un problème de santé présent depuis la naissance, est un événement médicalement important ou entraîne une nouvelle hospitalisation ou une hospitalisation plus longue.

- Moins de 1 % (1 sur 145) des participants de cette étude ont présenté un effet secondaire grave.
- 4 participants sont décédés au cours de l'étude, aucun en raison d'un effet secondaire.

Au total, 32 % des participants (46 sur 145) ont présenté un effet secondaire.

Aucun participant n'a arrêté de participer à l'étude en raison d'un effet secondaire.

Les effets secondaires les plus fréquemment signalés par 3 participants ou plus sont indiqués ci-dessous.

Effets secondaires	Formulation de triptoréline-6 mois (145 participants)	
Bouffée de chaleur	9 % (13 sur 145)	
Fatigue extrême	5 % (7 sur 145)	
Surface dure, surélevée au site d'injection	5 % (7 sur 145)	
Ecchymose au site d'injection	3 % (5 sur 145)	
Tension artérielle élevée	3 % (5 sur 145)	
Douleurs musculaires	2 % (3 sur 145)	

Plus d'informations

Pour en savoir plus sur cette étude, veuillez consulter :

- [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) et recherchez l'étude NCT05458856
- [Clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search](https://clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search) et recherchez l'étude 2021-005719-29

Pour plus d'informations sur les traitements actuellement disponibles, veuillez vous adresser à votre professionnel de santé. Si vous avez des questions à propos de cette étude, veuillez contacter le promoteur, Ipsen, à l'adresse :

 clinical.trials@ipson.com

Futures recherches

Aucune recherche future n'est prévue avec la formulation de triptoréline-6 mois.

Identification de l'étude et autres informations

TITRE COMPLET DE L'ÉTUDE : Étude multicentrique en ouvert, à un seul bras, évaluant l'efficacité et la sécurité de la formulation de triptoréline-6 mois administrée par voie sous-cutanée chez des participants atteints d'un cancer de la prostate localement avancé et/ou métastatique précédemment traité et castré avec un analogue de la GnRH

NUMÉROS DE L'ÉTUDE : Europe : 2021-005719-29 | États-Unis : NCT05458856

PROTOCOLE : D-FR-52014-245

AUTRES INFORMATIONS : Il s'agissait d'une étude de phase 3. En général, une étude de phase 3 teste le médicament à l'étude sur un grand nombre de participants pour confirmer qu'il fonctionne bien et dans quelle mesure il est sans danger.

 Nous remercions tous les volontaires qui ont participé à cette étude. Sans leur soutien, les progrès dans le traitement des maladies ne seraient pas possibles. 

