



RÉSULTATS DE L'ÉTUDE CLINIQUE

Une étude sur le cabozantinib chez des personnes atteintes d'un cancer du rein de stade avancé qui n'a pas pu être traité par chirurgie et qui s'est aggravé après un traitement initial

41 % des patients ayant reçu un traitement initial ont vu leur cancer régresser après avoir reçu du cabozantinib dans le cadre de cette étude.

Les résultats présentés dans ce résumé proviennent d'une 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 d'écriture tiers.

Quelle était la nature de l'étude ?

Cette étude visait à en apprendre davantage sur les effets et la sécurité d'emploi du cabozantinib dans 2 groupes de patients dont le carcinome à cellules rénales (CCR) s'est aggravé après avoir reçu un traitement initial. Les patients de cette étude avaient des cancers de stade avancé qui ne pouvaient pas être retirés par chirurgie.

Le CCR est le type le plus fréquent de cancer du rein chez l'adulte. Le CCR à cellules claires ressemble à des bulles de savon transparentes lorsqu'il est observé au microscope. Un CCR localement avancé signifie que le cancer s'est propagé aux vaisseaux sanguins, aux tissus, aux organes ou aux ganglions lymphatiques entourant le rein, ou au-delà. Un CCR métastatique signifie que le cancer s'est propagé à des parties distantes du corps.

Selon les directives récentes, des médicaments appelés inhibiteurs de point de contrôle (IPC) et des traitements ciblant le VEGF sont disponibles pour traiter le CCR. Cependant, certaines personnes ne répondent pas aussi bien que d'autres et de nouveaux traitements sont nécessaires.

Le cabozantinib est approuvé comme traitement pour les personnes atteintes d'un CCR avancé. Le cabozantinib agit en bloquant les signaux qui aident les cellules cancéreuses à se développer et à se propager. Il contrôle également la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins qui alimentent le cancer en sang et en nutriments.

Dans cette étude, les chercheurs voulaient en savoir plus sur l'effet et la sécurité d'emploi du cabozantinib dans 2 groupes de patients atteints d'un CCR.

- **Groupe 1** : le CCR s'est aggravé après avoir reçu des IPC.
- **Groupe 2** : le CCR s'est aggravé après avoir reçu des IPC en association avec un traitement ciblant le VEGF.

L'objectif de cette étude était d'évaluer l'effet et la sécurité d'emploi du cabozantinib chez des personnes atteintes d'un CCR dont la maladie s'est aggravée après avoir reçu un traitement initial qui comprenait des IPC

L'étude a eu lieu entre décembre 2019 et novembre 2023 dans 40 centres d'étude répartis dans 7 pays d'Europe.

Qui peut participer à cette étude ?



127
PATIENTS



96
HOMMES



31
FEMMES



ÂGE MOYEN
DE **64** ANS

Pour être éligibles à participer à l'étude, les patients devaient :



- avoir 18 ans ou plus,
- être atteints d'un CCR de stade avancé qui n'a pas pu être traité par chirurgie,
- être atteints d'un CCR qui s'est aggravé après un traitement initial, y compris les IPC, et
- être capables d'effectuer des tâches quotidiennes normales et de prendre soin d'eux-mêmes.



Les patients n'étaient pas éligibles pour participer à l'étude s'ils :

- avaient reçu un traitement par cabozantinib ou des anticoagulants, et
- avaient un problème de santé qui les rendait inaptes à participer, selon l'avis du médecin de l'étude.

Quels traitements ont été utilisés ?



Les comprimés de **cabozantinib** ont été pris à une dose de 60 milligrammes (mg) par voie orale une fois par jour.

Avant le traitement :

Les chercheurs ont examiné les patients dans les 15 jours précédant le début du traitement par cabozantinib pour voir s'ils pouvaient participer à l'étude.

Pendant le traitement :

Les patients ont été divisés en 2 groupes en vue de recevoir le cabozantinib en fonction des traitements qu'ils avaient reçus précédemment pour leur CCR :

- **Groupe 1 : 85 patients** dont le CCR s'est aggravé après un traitement initial par IPC.
- **Groupe 2 : 42 patients** dont le CCR s'est aggravé après un traitement initial par IPC associé à un traitement ciblant le VEGF.

Cette étude a été menée « en ouvert ». Cela signifie que les chercheurs et les patients savaient quel traitement avait été administré aux patients.

Les patients pouvaient continuer le cabozantinib jusqu'à la fin de l'étude, soit 1 an et demi après que le dernier patient inclus dans l'étude a commencé le traitement par cabozantinib. Cependant, les patients pouvaient arrêter le traitement plus tôt si

leur cancer s'aggravait, s'ils présentaient des effets secondaires inacceptables ou s'ils choisissaient de quitter l'étude de leur propre chef.

Après le traitement :

Les patients ont été contactés tous les 3 mois pour vérifier leur état de santé et recueillir des informations sur les autres traitements anticancéreux qu'ils avaient reçus.

Qu'ont appris les chercheurs de l'étude ?

41 % des patients du Groupe 1 présentaient un cancer dont la taille avait diminué.

Combien de patients du Groupe 1 présentaient un cancer dont la taille avait diminué ou qui avait complètement disparu ?

Sur les 127 patients qui ont participé à l'étude, les résultats de 79 patients du Groupe 1 ont été évalués.

32 patients du Groupe 1 sur 79 (41 %) présentaient un cancer dont la taille avait diminué ou qui avait complètement disparu.

Combien de patients du Groupe 2 présentaient un cancer dont la taille avait diminué ou qui avait complètement disparu ?

Sur les 127 patients qui ont participé à l'étude, les résultats de 40 patients du Groupe 2 ont été évalués.

11 patients du Groupe 2 sur 40 (28 %) présentaient un cancer dont la taille avait diminué ou qui avait complètement disparu.

Comment les patients se sont-ils sentis pendant le traitement ?

Au cours de l'étude, les patients ont été invités à signaler tout « événement indésirable », c'est-à-dire s'ils se sont sentis mal, ont présenté un quelconque événement médical ou ont remarqué quelque chose de différent dans leur corps. Les chercheurs ont consigné *tous* les événements indésirables signalés par les patients, quelle qu'en soit la cause.

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 met en jeu le pronostic vital, cause des problèmes durables ou entraîne une hospitalisation.








- Les événements indésirables qui *mettent en jeu du pronostic vital*, entraînent des problèmes durables ou nécessitent qu'un patient se rende à l'hôpital sont considérés comme *graves*.
- 32 patients sur 127 (25 %) ont présenté des effets secondaires graves.
- Aucun patient n'est décédé pendant l'étude en raison d'un effet secondaire.



Au total, 126 patients sur 127 (99 %) ont présenté un effet secondaire :

- **85 patients sur 85 (100 %)** dans le **Groupe 1**
- **41 patients sur 42 (98 %)** dans le **Groupe 2**

18 patients sur 127 (14 %) ont arrêté de prendre les traitements à l'étude en raison d'un effet secondaire.

Les effets secondaires les plus fréquemment signalés qui sont survenus chez plus de 20 % des patients de l'étude sont présentés dans le tableau ci-dessous, sous forme de pourcentage (%) suivi du nombre réel de patients dans le groupe (p. ex. 66 % ou 84 sur 127).

Effets secondaires	Total (127 patients)	
Diarrhée	66 % (84 sur 127)	
Perte d'appétit	43 % (55 sur 127)	
Tension artérielle élevée	43 % (54 sur 127)	
Inflammation dans la bouche et au niveau des lèvres	41 % (52 sur 127)	
Inflammation de la paume des mains et de la plante des pieds	38 % (48 sur 127)	
Fatigue extrême	35 % (45 sur 127)	
Nausées (envie de vomir)	26 % (33 sur 127)	

Augmentation des taux sanguins d'une enzyme appelée aspartate aminotransférase pouvant indiquer des lésions hépatiques	22 % (28 sur 127)	
Augmentation des taux sanguins d'une enzyme appelée alanine aminotransférase pouvant indiquer des lésions hépatiques	21 % (26 sur 127)	

Plus d'informations

Pour en savoir plus sur cette étude, veuillez consulter le site Web ClinicalTrials.gov et rechercher l'étude NCT03945773 ou consulter www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search et rechercher l'étude 2018-002820-18.

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

clinical.trials@ipson.com

Futures recherches

Aucune recherche future n'est prévue sur ce sujet .

Identification de l'étude et autres informations

TITRE COMPLET DE L'ÉTUDE : Étude de phase II, multicentrique, en ouvert, évaluant le cabozantinib en traitement de 2ème ligne chez des patients atteints d'un carcinome rénal avec composante à cellules claires, inopérable, localement avancé ou métastatique, ayant progressé après un traitement de 1ère ligne par inhibiteurs de points de contrôle immunitaire

NUMÉROS DES ÉTUDES : Europe : 2018-002820-18 | États-Unis : NCT03945773 |

PROTOCOLE : F-FR-60000-023

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES : Les études de phase 2 et l'examen de la sécurité d'emploi d'un nouveau traitement potentiel peuvent durer plusieurs mois ou années.

Nous remercions tous les volontaires qui ont participé à cette étude. Sans leur soutien, les progrès des traitements des affections médicales ne seraient pas possibles.

Nous tenons également à remercier les personnes qui ont pris le temps de réviser ce document afin d'en faciliter la lecture par le grand public.