



## RÉSULTATS DE L'ÉTUDE CLINIQUE

Étude comparant les effets de l'irinotécan liposomal au traitement standard chez des personnes dont le cancer du poumon s'est aggravé après le traitement initial

L'irinotécan liposomal pour injection a un effet similaire au traitement standard, le topotécan, chez les personnes atteintes d'un cancer du poumon qui s'est aggravé après le traitement initial.

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 a été réalisée en 2 parties. L'objectif de la Partie 1 était de trouver une dose sûre d'irinotécan liposomal pour injection. L'objectif de la Partie 2 était de comparer les effets de l'irinotécan liposomal pour injection avec ceux du topotécan. Les résultats de la Partie 2 sont expliqués dans ce résumé. Cette étude a été menée chez des personnes atteintes d'un cancer du poumon à petites cellules (CPPC) qui s'est aggravé après le traitement initial.

Le CPPC est un type de cancer à croissance rapide qui se forme dans les tissus du poumon. Les cellules de ce type de cancer sont très petites et ressemblent à des flocons d'avoine au microscope. Ce cancer se propage très rapidement à d'autres parties du corps, comme le cerveau, le foie, les glandes surrénales, les os et la moelle osseuse. Le CPPC est souvent détecté tardivement en raison d'un manque de symptômes spécifiques. Bien que des traitements soient disponibles pour les personnes atteintes de CPPC, ces traitements ne sont pas toujours efficaces à long terme.

L'irinotécan est un médicament qui bloque une protéine appelée topoisomérase-1, qui aide les cellules cancéreuses à se développer.

L'irinotécan liposomal pour injection est un type de traitement dans lequel l'irinotécan est enveloppé dans une bulle de graisse appelée liposome. La bulle de graisse empêche l'irinotécan d'être décomposé immédiatement par l'organisme. Cela signifie que l'irinotécan peut rester plus longtemps dans la circulation sanguine et agir plus efficacement en ciblant spécifiquement la tumeur.

Dans cette étude, les chercheurs voulaient comparer les effets et la sécurité d'emploi de l'irinotécan liposomal pour injection avec un autre médicament appelé topotécan, qui agit de manière similaire à l'irinotécan.

*L'objectif de cette étude était de comparer les effets de l'irinotécan liposomal pour injection avec ceux du topotécan chez des patients atteints de CPPC qui s'est aggravé après le traitement initial*

L'étude a eu lieu entre avril 2018 et février 2022 dans 110 centres d'étude à travers le monde.

## Qui a participé à cette étude ?



**461**  
PATIENTS



**313**  
HOMMES



**148**  
FEMMES



ÂGE MOYEN  
DE **62** ANS

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



- avoir 18 ans ou plus
- être capables d'effectuer des tâches quotidiennes normales et de prendre soin d'eux-mêmes
- avoir une espérance d'au moins 3 mois
- avoir reçu un diagnostic de CPPC qui s'est aggravé après le traitement initial



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

- s'ils avaient été traités avec certains médicaments ou présentaient certaines affections médicales qui pourraient interférer avec les résultats de l'étude

## Quels traitements ont été utilisés ?



**L'irinotécan liposomal pour injection** a été administré à une dose de  $70 \text{ mg/m}^2$  dans la veine pendant une heure et demie toutes les 2 semaines de chaque cycle.

Les patients ont reçu ces traitements en cycles. Chaque cycle durait 6 semaines.



**Le topotécan** a été administré à une dose de  $1,5 \text{ mg/m}^2$  dans la veine pendant une demi-heure par jour pendant 5 jours, puis toutes les 3 semaines dans chaque cycle.

Les patients ont reçu ces traitements en cycles. Chaque cycle durait 6 semaines.

**Remarque :** la dose en  $\text{mg/m}^2$  est un moyen de mesurer la dose de médicament administrée aux patients. Par exemple,  $70 \text{ mg/m}^2$  signifie que 70 milligrammes seront administrés pour chaque mètre carré (surface) du corps d'un patient.

L'étude a été menée en trois étapes :

**Sélection :** Le médecin de l'étude a vérifié si les patients pouvaient participer à cette étude. Cela a été fait dans les 28 jours précédant l'instauration du traitement.

**Traitement :** 461 patients étaient éligibles à l'étude. Ils ont été affectés de manière aléatoire à l'un des deux bras de traitement à l'aide d'un ordinateur. Ce processus est appelé randomisation. La randomisation signifie que chaque patient peut être affecté à n'importe quel bras, ce qui aide à assurer que les bras sont répartis équitablement.

En tout, 449 patients ont reçu un traitement.

- **Bras 1 : Bras irinotécan liposomal pour injection** (226 patients)
- **Bras 2 : Bras topotécan** (223 patients)

12 patients ont été randomisés mais n'ont pas pu recevoir le traitement à l'étude pour différentes raisons.

Le traitement d'un patient était interrompu si son cancer s'était aggravé ou s'il présentait un événement indésirable inacceptable dû au traitement à l'étude.

Il s'agissait d'une étude dite « en ouvert ». Cela signifie que les patients et le personnel de l'étude savaient tous quels traitements les patients recevraient. L'état de santé des patients était surveillé tout au long de l'étude par le médecin de l'étude.

**Suivi :** Les patients sont revenus au centre de l'étude un mois après leur dernière dose du traitement à l'étude pour un bilan de santé. Par la suite, les patients ont été suivis tous les mois par téléphone, par courriel ou lors d'une visite à l'hôpital jusqu'à la fin de l'étude pour confirmer leur état de santé général et leur bien-être.

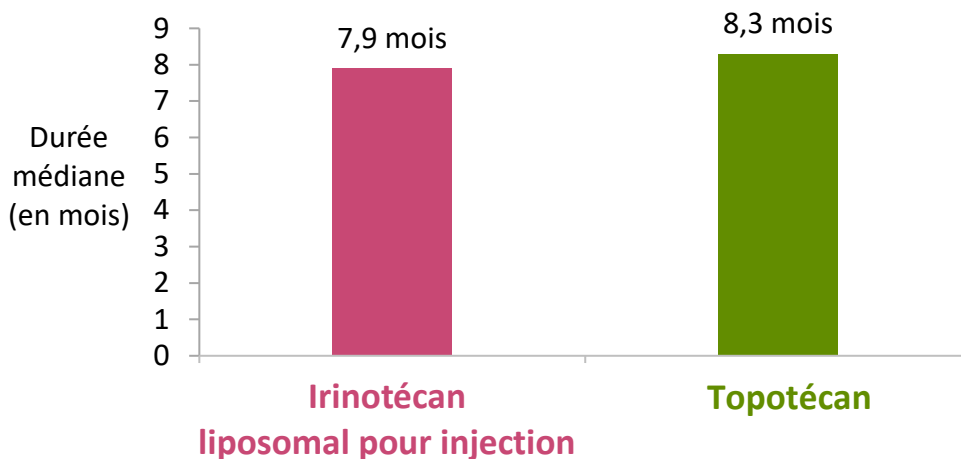
## Qu'ont découvert les chercheurs dans cette étude ?

Les patients randomisés pour recevoir l'irinotécan liposomal pour injection et ceux randomisés pour recevoir le topotécan ont vécu pendant une durée similaire après l'instauration du traitement.

Après la randomisation, combien de temps les patients randomisés pour recevoir l'irinotécan liposomal pour injection ont-ils vécu, par rapport à ceux randomisés pour recevoir le topotécan ?

Après la randomisation, les patients randomisés pour recevoir l'irinotécan liposomal pour injection ont vécu pendant une durée médiane de 7,9 mois, par comparaison à ceux randomisés pour recevoir le topotécan, qui ont vécu pendant une durée médiane de 8,3 mois.

## Durée de vie des patients dans chaque bras de traitement



On entend par « médiane » la valeur moyenne du temps de survie dans un groupe de chiffres.

Par exemple, lorsque nous disons que la durée médiane était de 7,9 mois, cela signifie que la moitié des patients ont vécu plus de 7,9 mois, et l'autre moitié a vécu moins de 7,9 mois.

## Combien de temps les patients ont-ils vécu sans que leur cancer ne s'aggrave ?

Les patients randomisés pour recevoir l'**irinotécan liposomal pour injection** ont vécu **une durée médiane de 4,0 mois** sans aggravation de leur cancer, tandis que ceux randomisés pour recevoir le **topotécan** ont vécu pendant **une durée médiane de 3,2 mois** sans aggravation de leur cancer.

## Combien de patients ont présenté une régression globale de leur cancer ?

**44,1 %** des patients randomisés pour recevoir l'**irinotécan liposomal pour injection** ont présenté une régression globale de leur cancer, contre **21,6 %** des patients randomisés pour recevoir le **topotécan**.

## Qu'ont dit les patients sur ce qu'ils ont ressenti pendant qu'ils recevaient le traitement ?

Il n'y avait pas assez de données disponibles pour répondre à cette question.

## 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 mettant en jeu le pronostic vital, entraînant des problèmes durables ou nécessitant qu'un patient se rende à l'hôpital sont considérés comme graves.
- 24 % des patients (106 sur 449) ont présenté des effets secondaires graves.
- 1 % des patients (5 sur 449) sont décédés en raison d'effets secondaires.











Au total, 91 % (409 sur 449) des patients ont présenté des effets secondaires :

- **Bras 1 : 86 % (195 sur 226) des patients** ayant reçu **de l'irinotécan liposomal pour injection** ont présenté des effets secondaires.
- **Bras 2 : 96 % (214 sur 223) des patients** ayant reçu **du topotécan** ont présenté des effets secondaires.

4 % des patients (20 sur 449) ont interrompu le traitement à l'étude en raison d'un effet secondaire.

Les effets secondaires les plus fréquemment signalés qui sont survenus chez plus de 40 % des patients de l'étude sont présentés dans le tableau ci-dessous, sous forme de pourcentage (%) suivi du nombre réel de patients dans le bras (p. ex. 55 % ou 124 sur 226).



Effets secondaires	Irinotécan liposomal pour injection (226 patients)	Topotécan (223 patients)
<b>Diarrhée</b>	55 % (124 sur 226) 	14 % (31 sur 223) 
<b>Faible nombre de globules rouges (anémie)</b>	28 % (64 sur 226) 	76 % (170 sur 223) 
<b>Faible nombre de globules blancs appelés neutrophiles</b>	17 % (38 sur 226) 	62 % (139 sur 223) 
<b>Faible nombre de globules blancs appelés leucocytes</b>	13 % (29 sur 226) 	43 % (95 sur 223) 
<b>Faible nombre d'un type de cellules sanguines appelées plaquettes</b>	5 % (11 sur 226) 	57 % (128 sur 223) 

## Plus d'informations

Pour en savoir plus sur cette étude, veuillez consulter le site Web ClinicalTrials.gov et rechercher l'étude NCT03088813 ou consulter [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search) et rechercher 2017-004261-26.

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, au :

 [clinical.trials@ipsen.com](mailto:clinical.trials@ipsen.com)

## Futures recherches

Aucune recherche future n'est prévue sur ce sujet.



## Identification de l'étude et autres informations

**TITRE COMPLET DE L'ÉTUDE :** Resilient : Une étude de phase III randomisée et en ouvert évaluant l'irinotécan liposomal pour injection (ONIVYDE®) comparé au topotécan chez des patients atteints d'un cancer du poumon à petites cellules ayant progressé pendant ou après un traitement de première ligne à base de platine.

**NUMÉROS DES ÉTUDES :** Europe : 2017-004261-26 | États-Unis : NCT03088813 |

**PROTOCOLE :** MM-398-01-03-04

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES : Les études de phase 3 peuvent prendre plusieurs mois, voire années ; elles examinent le degré d'efficacité et la sécurité d'emploi d'un nouveau traitement potentiel.



*Nous remercions tous les volontaires et leurs familles/soignants 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.*

