

| | |
|--|---|
| Titre de l'étude | Encorafenib en association avec Cetuximab dans le cancer colorectal métastatique avec mutation BRAFV600E : une analyse poolée européenne d'études observationnelles |
| Maladie  | Cancer colorectal métastatique avec mutation BRAFV600E |
| Traitement à l'observation  | Encorafenib en association avec cetuximab |
| Participants  | Cette base de données compile les données de 5 bases de données d'études observationnelles européennes (dont 4 études rétrospectives : CONFIDENCE [conduite en Espagne], B-REAL [conduite en France], CATAMARAN [conduite aux Pays-Bas], cohorte italienne GONO [conduite en Italie]), et 1 étude prospective en cours BERING mCRC [conduite en Allemagne, Autriche et Suisse] menées entre 2020 et 2024. L'étude Bering mCRC (NCT04673955) est encore en cours, mais seules les données déjà collectées jusqu'à une date de gel de base de données définie (fin avril 2024) seront incluses. |
| Dates de l'étude  | 2020- 2024 |
| Localisations de l'étude  | Confidence [Espagne], B-REAL [France], CATAMARAN Les Pays-Bas], Italian GONO cohort [Italie]), BERING mCRC study [Allemagne, Autriche and Suisse] |
| Nous conduisons des études de recherche pour améliorer les soins apportés aux patients. Cette étude observationnelle aidera à répondre à d'importantes questions scientifiques dans l'intérêt de tous. | |

This document is a brief summary of a clinical study protocol. It is written in plain language for the general public, providing answers to the following questions:

- What is the purpose of the study?
- What are the objectives of the study and how are they evaluated?
- How is the study conducted?
- Who can take part in the study?

| | |
|--|---|
| <p>Quel est le rationnel de l'étude ?</p> | <p>La centralisation de données issues de plusieurs bases de données existantes en une seule base de données va permettre l'amélioration des connaissances scientifiques du CCRm et ainsi répondre à des questions cliniques et de questions de santé publique.</p> <p>Cette étude observationnelle internationale, rétrospective et en vie réelle vise à décrire les caractéristiques cliniques et les résultats cliniques des patients atteints du cancer colorectale métastatique avec mutation BRAFV600E traités avec encorafenib en association avec cetuximab, dans un cadre de vie réelle, après un traitement systémique préalable.</p> |
| <p>Quels sont les objectifs de l'étude et comment sont-ils évalués ?</p> | <p>L'objectif principal est de décrire les caractéristiques cliniques et démographiques des patients atteints de CCRm avec mutation BRAF^{V600E} traités avec encorafenib en association avec cetuximab dans un cadre de vie réelle en Europe.</p> <p>Les objectifs secondaires sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Décrire les schémas de traitement des patients atteints de CCRm avec mutation BRAF^{V600E} recevant encorafenib en association avec cetuximab • Décrire la séquence thérapeutique. • Décrire l'efficacité chez les patients atteints de CCRm avec mutation BRAF^{V600E} recevant encorafenib en association avec cetuximab • Décrire le profil de tolérance chez les patients atteints de CCRm avec mutation BRAF^{V600E} recevant encorafenib en association avec cetuximab en fonction de la fréquence des événements indésirables d'intérêt dans l'ensemble de la population et par sous-groupe de patients (par exemple, avec/sans atteinte hépatique initiale). • Identifier les facteurs pronostiques spécifiques aux patients atteints de CCRm avec mutation BRAF^{V600E} associés à la survie globale et à la survie sans progression. • Identifier les facteurs cliniques et biologiques potentiels associés aux toxicités liées à l'encorafenib en association avec cetuximab. |

N°/ CODE ETUDE – NOM DE L'ETUDE Clinical Study Protocol Lay Synopsis

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Décrire les méthodes de testing de la mutation BRAF, le délai par rapport à la ligne de traitement et le délai de réalisation dans des contextes de vie réelle. |
| <p>Comment cette étude est conduite?</p> | <p>Le schéma résume le processus de pooling des données:</p> |
| <p>Qui peut participer à l'étude ?</p> | <p>Pour être éligible à l'étude*, le participant doit remplir plusieurs conditions, notamment les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient âgé de plus de 18 ans au début du traitement par encorafenib en association avec cetuximab • Patient ayant reçu encorafenib en association avec cetuximab pour le traitement du CCRm avec mutation BRAF^{V600E}. <p>Les patients ayant reçu un traitement par encorafenib en association avec binimetinib ou inclus dans d'autres essais cliniques ne font pas partie de l'étude.</p> <p><i>*Il s'agit d'une base de données poolées de plusieurs bases de données. Les patients inscrits sont les patients inscrits dans les études originales.</i></p> |

N°/ CODE ETUDE – NOM DE L'ETUDE Clinical Study Protocol Lay Synopsis

| Identification de l'étude | |
|--|--|
| Numéro de Protocole Version du protocole | Final Version N°1 – 9 July 2024 |
| Titre complet de l'étude | Encorafenib en association avec Cetuximab dans le cancer colorectal métastatique avec mutation BRAFV600E : une analyse poolée européenne d'études observationnelles |
| ID enregistrement | NA |
| Qui sponsorise l'étude? | |
| Nom et contact du sponsor | <ul style="list-style-type: none"> - Association des gastro entérologues oncologues (AGEO) - Dutch colorectal cancer group (DCCG) - Gruppo Oncologico Nord-Ovest foundation (GONO) - Grupo de tratamiento de los tumores digestivos (TTD) - Pierre Fabre Médicament (PFM) - Les Cauquillous - 81500 Lavour-France |
| Information additionnelle | |
| Non applicable | |

N°/ CODE ETUDE – NOM DE L’ETUDE Clinical Study Protocol Lay Synopsis

| | |
|--|--|
| | <p>Si vous avez des questions sur vos droits en matière de protection des données personnelles en tant que participant à cette étude, ou une réclamation concernant l'utilisation de vos informations personnelles, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPD) du Sponsor : dpofr@pierre-fabre.com</p> |
|--|--|