

| | |
|---|--|
| Titre de l'essai clinique | Essai visant à évaluer l'impact d'un dysfonctionnement hépatique sur l'élimination de l'encorafénib en association avec le binimétinib administré à des patients atteints de tumeurs solides mutantes BRAFV600E. |
| Maladie  | Tumeurs solides mutantes <i>BRAF^{V600E}</i> non résécables ou métastatiques |
| Traitement  | Encorafénib (BRAFTOVI®) en association avec le binimétinib (MEKTOVI)® |
| Les participants  | Participants adultes atteints de tumeurs solides mutantes <i>BRAF^{V600E}</i> avec ou sans dysfonctionnement hépatique |
| Dates de l'essai clinique  | Du 30 mai 2022 (premier participant entrant dans l'essai) au 10 janvier 2023 (fin de l'essai) |
| Lieux de l'essai clinique  | Espagne, Italie et République tchèque |
| <p>Nous faisons de la recherche pour améliorer les soins aux patients. Cet essai nous a permis de répondre à des questions importantes sur le traitement des tumeurs solides mutantes BRAF V600 chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique.</p> | |

Ce document est un résumé des résultats et des conclusions de l'essai, rédigé à l'intention du grand public et des personnes ayant participé à l'essai.

Ce résumé a été finalisé en août 2024. Les informations contenues dans ce résumé ne comprennent pas les informations supplémentaires disponibles après cette date.

Aux personnes qui ont participé à l'essai, le groupe pharmaceutique Pierre Fabre souhaite dire

MERCI

Nous espérons que ce document vous aidera à comprendre votre rôle clé dans la recherche médicale et à en être fier. Si vous avez des questions sur les résultats, veuillez vous adresser au médecin ou au personnel de votre site d'étude.

Pour en savoir plus sur l'essai et son déroulement :

- Quel était l'objectif de l'essai clinique ?
- Quels étaient les objectifs et comment ont-ils été évalués ?
- Comment s'est déroulé l'essai clinique ?

Pour obtenir un résumé des résultats de l'essai :

- Quels ont été les résultats de l'essai ?

| L'ESSAI CLINIQUE | |
|---|--|
| <p>Quel était l'objectif de l'essai clinique ?</p> | <p>L'encorafénib (commercialisé sous le nom BRAFTOVI®) a montré son efficacité dans plusieurs cancers solides mutants BRAF V600 ; en particulier, la combinaison d'encorafénib et de binimétinib (commercialisé sous le nom MEKTOVI®) est efficace et bien tolérée chez les patients atteints d'un mélanome avancé dont la tumeur porte la mutation <i>BRAF V600</i>.</p> <p>Le foie joue un rôle important dans la façon dont l'encorafénib est absorbé puis éliminé du corps. Des essais cliniques antérieurs suggèrent que l'élimination est plus lente chez les patients souffrant de dysfonctionnements hépatiques (également appelés IH, pour Insuffisance hépatique). En cas d'administration quotidienne, la concentration du traitement dans l'organisme est donc plus élevée. En fonction de la sévérité de l'IH, les doses quotidiennes d'encorafénib et de binimétinib peuvent devoir être adaptées.</p> <p>L'objectif de cette étude était d'évaluer la dose recommandée chez les patients présentant un IH modéré ou sévère.</p> |
| <p>Quels étaient les objectifs et comment ont-ils été évalués ?</p> | <p>L'objectif principal de cet essai était d'évaluer la pharmacocinétique de l'encorafénib après une dose unique et une dose orale répétée d'encorafénib en association avec le binimétinib.</p> |
| <p>Comment s'est déroulé l'essai clinique ?</p> | <p>Il s'agissait d'un essai ouvert de phase I auquel ont participé 12 personnes.</p> <p>Les participants ont été répartis dans l'un des trois groupes d'étude suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Groupe I : 4 participants ayant une fonction hépatique normale - Groupe II : 4 participants présentant une insuffisance hépatique modérée |

| | |
|--|--|
| | <p>- Groupe III : (*) : 4 participants présentant une déficience sévère</p> <p>(*) Avant de passer au groupe III, les données de tolérance et de pharmacocinétique ont été analysées pour s'assurer de la sécurité et de la faisabilité de l'opération.</p> <p>L'impact de l'insuffisance hépatique sur la pharmacocinétique a été évalué à l'aide de prélèvements sanguins en série au jour 1 (jour de la première administration du traitement) et au jour 15 (2 semaines après la première administration).</p> <p>Après avoir terminé la phase d'évaluation de l'IH de 2 semaines, les participants ont poursuivi les traitements par encorafenib et binimetinib aussi longtemps que cela leur était bénéfique. Cela signifie que la maladie ne s'est pas aggravée (progression de la maladie) et que le traitement a été toléré.</p> <p>Après l'arrêt du traitement, les participants ont effectué une visite de fin de traitement, suivie d'une visite de suivi de sécurité (30 jours après la dernière dose de traitement).</p> |
| <p>LES RÉSULTATS</p> <p>Il s'agit d'un résumé des principaux résultats et conclusions de l'essai. Veuillez noter que</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Il s'agit des résultats de l'ensemble des participants. Les résultats individuels de chaque participant peuvent être différents et ne figurent pas dans ce résumé. ➤ Ce résumé reflète les résultats d'un seul essai et d'autres essais peuvent donner d'autres résultats ou d'autres issues. | |
| <p>Aucun participant n'a pris part à l'essai.</p> <p>Pour plus d'informations, voir la section Informations complémentaires à la page suivante.</p> | |

Identification de l'essai clinique

| | |
|--------------------------|--|
| Numéro de protocole | W00090GE101 |
| Protocole | 3.0 du 16 décembre 2021 |
| Titre complet de l'essai | Étude ouverte, multicentrique, de phase I visant à évaluer l'impact des insuffisances hépatiques modérées et sévères sur la pharmacocinétique et la sécurité de l'encorafénib en association avec le binimétinib chez des patients adultes atteints de tumeurs solides mutantes BRAF V600 non résecables ou métastatiques. |
| Identifiant du registre | ClinicalTrials.gov : NCT04759846 Numéro EudraCT : 2020-000861-17 |

Qui promeut cet essai ?

| | |
|---------------------------------|---|
| Nom et coordonnées du promoteur | Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous 81500 Lavour-France |
|---------------------------------|---|

Informations complémentaires

Ce résumé des résultats des essais cliniques est disponible en ligne sur [le site des essais cliniques de Pierre Fabre](#).

Pour plus d'informations :

- sur cet essai clinique, veuillez consulter [Site des essais cliniques de Pierre Fabre](#)

| Glossaire | |
|------------------------------------|---|
| Non résécable | qui ne peuvent être enlevés par la chirurgie |
| <i>BRAF</i>^{V600E} | Tous les humains possèdent un gène appelé <i>BRAF</i> . Le gène <i>BRAF</i> fabrique une protéine qui aide à contrôler la croissance des cellules. Chez certains patients atteints de cancer colorectal, ce gène subit une mutation (mutation V600E) qui accélère la croissance de la tumeur. |
| Métastatique | Le terme "métastatique" signifie que le cancer s'est propagé à une autre partie du corps que celle où il . |
| Pharmacocinétique | La pharmacocinétique d'un médicament est la façon dont l'organisme absorbe, transforme et élimine ce médicament. |
| Essais de phase I | Les essais de phase I testent un médicament expérimental sur un petit groupe de personnes afin d'en évaluer la sécurité, d'en identifier les effets secondaires et d'en déterminer les dosages sûrs. |
| Ouvert | Un type d'essai dans lequel les médecins et les participants sont au courant du traitement administré. |