

Titre de l'essai clinique	Essai visant à étudier la sécurité de l'encorafenib chez des participants de Chine continentale atteints de tumeurs solides avancées <i>BRAF^{V600E}</i> 
Maladie 	Tumeurs solides avancées : cancer de la peau (mélanome) ou cancer du poumon (cancer du poumon non à petites cellules)
Traitement 	Encorafenib (BRAFTOVI®)
Les participants 	Participants adultes chinois continentaux atteints de tumeurs solides avancées présentant une mutation spécifique du gène BRAF (<i>BRAF V600E</i>)
Dates de l'essai 	Du 15 septembre 2021 (première visite du premier participant) au 6 mai 2022 (fin de l'essai)
Lieux de l'essai 	Chine
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 avancées.	

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	
Quel était l'objectif de l'essai ?	L'encorafénib est un médicament commercialisé (Braftovi®) et approuvé dans différents pays (Union européenne, États-Unis, Australie, Japon, Suisse...) pour le traitement de patients atteints de certains cancers de la peau (mélanomes) et de certains cancers colorectaux. Au moment de l'initiation de l'essai clinique, les données cliniques disponibles sur l'encorafénib utilisé seul (en monothérapie) ou en association avec d'autres traitements chez des patients chinois dont la tumeur présente une mutation spécifique du gène BRAF (mutation <i>BRAF^{V600E}</i>) étaient limitées. L'objectif de cet essai était d'étudier la tolérance de l'encorafenib chez des participants chinois atteints de tumeurs solides <i>BRAF^{V600E}</i>.
Quels étaient les objectifs et comment ont-ils été évalués ?	L'objectif principal de l'essai était le suivant : - Étudier la tolérance (effets secondaires) de l'encorafenib 300 mg pendant les 28 premiers jours de traitement (premier cycle). Cette tolérance a été évaluée en mesurant le nombre de participants chinois présentant des effets secondaires majeurs inacceptables au cours des 28 premiers jours de traitement (premier cycle). En outre, l'essai clinique a permis de : - Décrire la tolérance de l'encorafénib 300 mg pendant la durée totale du traitement et la façon dont le traitement pénètre dans l'organisme, circule dans le sang et est finalement éliminé, en évaluant le nombre, la fréquence et le type d'effets secondaires survenus chez les participants jusqu'à 30 jours après la dernière dose de traitement.
Comment s'est déroulé l'essai clinique ?	Cet essai était un essai ouvert de "phase 1" dans la population chinoise continentale. Cet essai s'est déroulé dans un seul centre en Chine. Seuls les participants de Chine continentale âgés de 18 ans ou plus et atteints d'un cancer métastatique de la peau (mélanome) ou d'un cancer du poumon (cancer du poumon non à petites cellules) ont pris part à l'essai. Leur cancer devait présenter une mutation

	génétique spécifique appelée <i>BRAF</i>^(V600E). Les participants avaient déjà été traités pour leur cancer métastatique, mais le traitement précédent n'avait pas fonctionné. Tous les participants ont reçu le même traitement appelé encorafenib. Tous les participants ont reçu 4 capsules d'encorafenib une fois par jour le matin pendant des périodes de 28 jours (cycles). La dose quotidienne totale d'encorafenib était de 300 mg. Après 28 jours (un cycle) de traitement pour les 3 premiers participants, une analyse a été réalisée pour étudier la sécurité de l'encorafenib et pour déterminer si les participants présentaient des effets secondaires majeurs inacceptables. Après cette analyse, si l'encorafenib était considéré comme suffisamment sûr, tous les participants pouvaient continuer à recevoir l'encorafenib tant que le traitement leur était bénéfique.
--	--

LES RÉSULTATS

Il s'agit d'un résumé des principaux résultats et conclusions de l'essai. Veuillez noter que

- 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.

Les participants Trois (3) participants ont été inclus dans l'essai et ont reçu le traitement encorafenib: il s'agissait de participants de sexe masculin, chinois, âgés de 64 ans et atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules *BRAF^{V600E}* métastatique.

Tous les participants ont reçu de l'encorafenib pendant 17 à 32 semaines, puis ont arrêté le traitement : deux participants parce que leur cancer s'est aggravé et un autre parce qu'il ne voulait plus participer à l'essai.

Effets secondaires

Comme tous les médicaments, l'encorafenib peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets secondaires majeurs

Pour en savoir plus sur la sécurité de l'encorafenib, les médecins de l'étude ont examiné le nombre de certains effets secondaires au cours des 28 premiers jours de traitement.

Après 28 jours de traitement, aucun participant n'a présenté d'effet secondaire majeur inacceptable. Tous les participants ont donc pu continuer à recevoir de l'encorafenib, aucun autre participant n'a été recruté et l'essai s'est poursuivi.

Autres effets secondaires

Tous les participants ont eu un effet secondaire considéré comme lié au traitement par encorafenib. Les effets secondaires les plus fréquents – ceux rapportés par au moins 2 participants – étaient les nausées, les vomissements et l'hyperkératose et sont survenus chez deux participants. Les autres effets secondaires ont été rapportés par moins de deux participants et ne sont pas présentés dans ce résumé.

Conclusion

Les résultats de cet essai ont montré que les effets secondaires observés chez les participants chinois sont similaires à ceux déjà observés lors d'essais antérieurs avec l'encorafénib chez des participants non chinois.

Ces résultats encouragent la poursuite de l'étude de l'encorafénib dans la population chinoise. Un essai explorant l'association de l'encorafénib et du binimetinib dans le cancer du poumon *BRAF*^{V600E} cancer non à petites cellules est en cours en Chine.

Pour plus d'informations sur les résultats, voir la section **Informations complémentaires** à la page suivante.

Identification de l'essai clinique

Numéro de
protocole

W00090GE102

Protocole

3.0 du 30 septembre 2021

Titre complet de
l'essai

Étude de phase I, multicentrique et ouverte, portant sur la sécurité et la tolérabilité de l'encorafenib en monothérapie chez des patients chinois mutés *BRAF*^{V600E} atteints de tumeurs solides métastatiques avancées.

Identifiant du
registre

ClinicalTrials.gov : NCT05003622
[Ocean I - ClinicalTrials.gov](#)

Qui promeut cet essai ?

Nom et
coordonnées du
promoteur

Pierre Fabre Médicament
Les Cauquillous
81500 Lavaré-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	
Tumeur avancée	Tumeur qui a peu de chances d'être guérie ou contrôlée par un traitement.
<i>BRAF</i>^{V600E}	Tous les humains possèdent un gène appelé BRAF. Le gène BRAF fabrique une protéine qui aide à contrôler la croissance des cellules. Chez certains patients, ce gène subit une mutation (mutation V600E) qui accélère la croissance de la tumeur.
Hyperkératose	Augmentation de l'épaisseur de la couche cornée, la couche externe de la peau.
Métastatique	Le terme "métastatique" signifie que le cancer s'est propagé à une autre partie du corps que celle où il a commencé.
Cancer du poumon non à petites cellules	Groupe de cancers du poumon nommés d'après les types de cellules trouvées dans le cancer et l'aspect des cellules au microscope.
Ouvert	Un type d'essai dans lequel les médecins et les participants sont au courant du traitement administré.
Essais de phase I	Les essais de phase I testent un médicament, un vaccin ou un dispositif 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.
Effet secondaire grave	Un effet secondaire est grave lorsque • Le patient doit être hospitalisé. • La vie du patient est en danger. • Il provoque des lésions permanentes ou la mort.
Effets secondaires	Les effets secondaires sont des événements médicaux indésirables (tels que des maux de tête) qui surviennent au cours de l'essai et qui sont liés ou susceptibles d'être liés au traitement de l'essai.
Tumeur solide	Un type de tumeur qui est une masse anormale de tissu qui ne contient généralement pas de zones liquides.