

<b>Titre de l'essai clinique</b>	Essai visant à démontrer que l'administration du traitement par binimetinib à l'aide d'un comprimé de 45 mg est équivalente à 3 comprimés de 15 mg.
<b>Maladie</b> 	Volontaires en bonne santé
<b>Traitement</b> 	Binimétinib (MEKTOVI®)
<b>Les participants</b> 	Volontaires sains âgés de 18 à 65 ans. Les femmes enceintes ou en âge de procréer n'étaient pas autorisées à participer à l'essai clinique.
<b>Dates de l'essai clinique</b> 	Du 31 août 2022 (première visite du premier participant) au 18 janvier 2023 (fin de l'essai)
<b>Lieux de l'essai clinique</b> 	Centre Biotrial, Rennes - France
<p>Nous faisons de la recherche pour améliorer les soins aux patients. Cet essai nous a aidés à faciliter le traitement du cancer pour les patients traités avec le binimetinib.</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 ?

<b>L'ESSAI CLINIQUE</b>	
<p>Quel était l'objectif de l'essai clinique ?</p>	<p>Le binimitenib (MEKTOVI®) est un médicament commercialisé pour le traitement des patients adultes atteints de mélanome non résecable ou métastatique présentant une mutation spécifique (mutation <i>BRAF V600</i>).</p> <p>Afin de faciliter l'administration du traitement, un nouveau comprimé contenant 45 mg de binimétinib a été développé. En conséquence, le nombre de comprimés de binimétinib à prendre par les patients est réduit de 6 comprimés (6 x 15 mg) à 2 comprimés (2 x 45 mg) par jour.</p> <p>Le but de l'essai était de démontrer la bioéquivalence des deux formulations ; cela signifie que le traitement par binimétinib est délivré dans l'organisme de la même manière (quantité et vitesse) avec un comprimé de 45 mg qu'avec 3 comprimés de 15 mg.</p>
<p>Quels étaient les objectifs et comment ont-ils été évalués ?</p>	<p>L'objectif principal de l'essai était de comparer la concentration de binimétinib dans le sang après l'administration des deux formulations.</p> <p>La mesure de la concentration à différents moments après l'administration a permis d'obtenir des estimations pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'exposition totale au binimétinib subie par le participant. L'exposition totale correspond à la quantité de traitement circulant dans le sang depuis l'administration jusqu'à l'élimination.</li> <li>- la concentration maximale observée dans le sang</li> </ul> <p>Il s'agit des principaux paramètres pharmacocinétiques utilisés pour évaluer la bioéquivalence.</p> <p>En outre, l'essai clinique a permis :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comparer des paramètres pharmacocinétiques supplémentaires tels que le temps écoulé entre l'administration du traitement et l'observation de la concentration maximale dans le sang.</li> <li>- Évaluer la sécurité des deux formulations de binimétinib en fonction du nombre et du type d'effets secondaires.</li> </ul>

<p>Comment s'est déroulé l'essai clinique ?</p>	<p>Il s'agit d'un essai de phase I randomisé et croisé.</p> <p>Le terme "randomisé" signifie que des volontaires en bonne santé ont été répartis en deux groupes en utilisant un élément de hasard :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un groupe a reçu d'abord la formulation de référence (3 comprimés de 15 mg) puis la formulation test (un comprimé de 45 mg)</li> <li>- un groupe a reçu d'abord la formulation d'essai, puis la formulation de référence.</li> </ul> <p>Le croisement signifie que chaque volontaire sain a reçu séquentiellement les deux formulations.</p> <p>L'essai a consisté en :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Une période de sélection avant la première administration du traitement pour vérifier que les participants remplissent toutes les conditions pour participer à l'essai.</li> <li>- Une première période de traitement de 5 jours, nécessitant un séjour d'une nuit au centre d'essai pendant les 3 premiers jours suivant la première administration.</li> <li>- Une période de washout d'au moins 7 jours est nécessaire pour que le corps élimine le médicament après la première administration.</li> <li>- Une deuxième période de traitement de 5 jours, nécessitant un séjour d'une nuit au centre d'essai pendant les 3 premiers jours suivant la deuxième administration.</li> <li>- Une visite de fin d'étude a eu lieu 1 mois après la dernière administration pour un examen final du participant.</li> </ul> <p>L'essai a été réalisé dans un centre spécialisé dans les essais de phase I, doté d'un personnel médical expérimenté et d'installations adéquates.</p>
---	--

## 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

Cet essai a été réalisé sur des personnes en bonne santé qui se sont portées volontaires pour y participer.

Au total, 37 volontaires adultes en bonne santé ont participé à l'essai. Il s'agissait de 33 hommes et de 4 femmes. Le participant le plus jeune avait 19 ans et le plus âgé 65 ans.

## Résultats pharmacocinétiques

Cet essai a montré que la concentration de binimétinib dans le sang était à peu près la même si l'on prenait un comprimé de 45 mg ou trois comprimés de 15 mg.

## Effets secondaires

Comme tous les médicaments, le binimétinib peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas chez tout le monde. Les chercheurs ont enregistré tous les effets secondaires ressentis par les participants au cours de l'essai.



Test formulation  
Binimetinib 45 mg



Reference formulation  
Binimetinib 15 mg

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

<b>Identification de l'essai clinique</b>	
Numéro de protocole	W00074CI103
Protocole	1.2 du 22 juin 2022
Titre complet de l'essai	Étude pivot de bioéquivalence randomisée, monocentrique, ouverte, à dose unique, à deux périodes, croisée, comparant les comprimés de binimétinib 3 x 15 mg et 45 mg chez des participants en bonne santé.
Identifiant du registre	Numéro EudraCT : 2022-000610-34 ClinicalTrials.gov : NCT05810740 <a href="https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=W00074CI103&amp;rank=1">W00074CI103 - ClinicalTrials.gov</a>
<b>Qui promeut cet essai ?</b>	
Nom et coordonnées du promoteur	Pierre Fabre Médicament Les Cauquillous 81500 Lavaur-France
<b>Informations complémentaires</b>	
Ce résumé des résultats des essais cliniques est disponible en ligne sur <a href="#">le site des essais cliniques de Pierre Fabre</a> .	
Pour plus d'informations :	
<ul style="list-style-type: none"> <li>sur cet essai clinique, veuillez consulter <a href="#">Site des essais cliniques de Pierre Fabre</a></li> </ul>	

Glossaire	
<b><i>BRAF</i><sup>V600E</sup></b>	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.
<b>Essais croisés</b>	Les essais croisés sont des essais dans lesquels les participants ne reçoivent pas seulement une intervention, mais plusieurs, et l'effet des interventions est mesuré sur les mêmes individus.
<b>Volontaires en bonne santé</b>	Les volontaires sains participant aux essais cliniques de phase I contribuent à la mise au point de médicaments sûrs et acceptent les risques et les contraintes sans attendre de bénéfices de leur participation pour leur santé.
<b>Métastatique</b>	Le terme "métastatique" signifie que le cancer s'est propagé à une autre partie du corps que celle où il a commencé
<b>Pharmacocinétique</b>	La pharmacocinétique d'un médicament est la manière dont l'organisme absorbe, transforme et élimine ce médicament.
<b>Essais de phase I</b>	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.
<b>Randomisation</b>	La randomisation est l'affectation à l'un des groupes de traitement en utilisant un élément de hasard.
	Affection qui touche les vaisseaux sanguins de l'œil.
	Un effet secondaire est grave lorsque <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le patient doit être hospitalisé.</li> <li>• La vie du patient est en danger.</li> </ul> Il provoque des lésions permanentes ou la mort.
<b>Effets secondaires</b>	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.

<b>Non résécable</b>	qui ne peuvent pas être enlevés par la chirurgie.
----------------------	---