|  |  |
| --- | --- |
| **Une image contenant Police, Graphique, logo, symbole  Description générée automatiquement** | **Pierre Fabre Medicament****Les Cauquillous****81500 Lavaur-France** |

**Synopsis du protocole en langage profane**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre complet d’étude :** | Etude secondaire de Nerlyfe pour décrire la récidive de cancer chez des patients avec un cancer du sein traité par le neratinib dans un contexte réel |
| **Titre d’étude en langage profane :** | Etude observationnelle pour décrire la récidive de cancer du sein chez des patients traités par le neratinib |
| **EU PAS numéro :** | Non applicable |

|  |
| --- |
| **Quel est l’objet de cette étude ?**  |

Le cancer est une maladie qui survient lorsque certaines cellules du corps commencent à croître de manière incontrôlable. Le cancer du sein est l'un des cancers les plus fréquemment diagnostiqués.

Le cancer du sein HER2+ est un sous-type de cancer qui représente approximativement 15% à 25% des cancers du sein dans le monde.

Nerlynx® est un médicament oral contenant la substance active neratinib. Nerlynx® a été approuvé d'abord aux États-Unis en 2017, puis en Europe en 2018. Nerlynx est utilisé chez les personnes qui ont un cancer du sein à un stade précoce qui :

* Est hormone récepteur positif (HR positif) et positive au récepteur de facteur de croissance épidermal (HER2) surexprimé/amplifié (HER2 positif), et
* A été traité précédemment avec un traitement à base de trastuzumab qui s’est terminé il y a moins d’un an.

Cette étude secondaire est liée à l’étude principale: Nerlyfe qui est une étude de suivi de sécurité après autorisation (PASS). Cela signifie que les personnes ont d’abord participé à l’étude Nerlyfe pendant un an, puis pouvaient continuer pendant une année supplémentaire dans l’étude secondaire.

L’objectif de l’étude principale Nerlyfe était de voir combien de personnes ont eu des diarrhées entraînant l'arrêt de Nerlynx® au cours des 3 premiers mois.

L’objectif de cette étude secondaire était de décrire les récidives de cancer chez les personnes avec un cancer du sein traitées avec le neratinib pendant 2 ans.

|  |
| --- |
| **Quels sont les objectifs de l’étude et comment sont-ils évalués ?** |

L’objective principal était de décrire la récidive de cancer chez les personnes traités pour un cancer du sein par le neratinib pendant 2 ans :

* Caractérisation de la tumeur (localisation, taille, et délai de survenue)
* Description de la fréquence de survenue par type de tumeur

|  |
| --- |
| Comment l’étude a été conduite ? |

Cette étude est une étude secondaire de l’étude observationelle Nerlyfe PASS, menée en conditions de vie réelle. Une étude PASS est une étude réalisée après qu'un médicament ait été autorisé. L'objectif est d'obtenir des informations supplémentaires sur la sécurité d'un médicament. Une étude observationnelle examine comment les choses fonctionnent dans la vie quotidienne. Ce type d'étude a des conditions moins strictes de critères d'inclusion et d’exclusion comparé aux essais cliniques interventionnels ; car l'objectif est de refléter la pratique clinique d’un produit déjà approuvé et disponible dans une indication donnée.

Cette étude a été réalisée chez des personnes pour lesquelles les médecins ont décidé de les traiter avec le neratinib.

La durée totale de l’étude secondaire est de 2 ans incluant la durée d’un an de l’étude Nerlyfe PASS.

|  |
| --- |
| Qui peut participer dans l’étude ?  |

L'étude s’est déroulée en Europe. Toutes les personnes qui ont participé dans l’étude Nerlyfe PASS pouvaient participer dans l’étude secondaire.

Les personnes suivantes pouvaient participer à l'étude :

* Adultes
* Atteintes d'un cancer du sein à un stade précoce avec surexpression/amplification HER2+
* Qui recevaient le neratinib
* Qui recevaient le matériel éducatif\*
* Qui acceptaient de participer à l'essai

\* Le matériel éducatif contenait des instructions, sur la prévention et la gestion des diarrhées en cas de leur survenue.

|  |
| --- |
| **Quels sont les traitements de l’étude et comment sont-ils administrés ?**  |

Les personnes recevaient le neratinib prescrit par leur médecin. Comme précisé dans les critères d’inclusion, le neratinib devait être utilisé selon l’indication du résumé des caractéristiques du produit. Le résumé des caractéristiques du produit est un document approuvé par les autorités de santé. Il est utilisé comme base d’information par les professionnels de santé pour savoir comment utiliser le produit en toute sécurité et de façon efficace. La dose reçue était celle reçue durant l’étude.

|  |
| --- |
| **Considerations éthiques** |

Cette étude a été menée conformément aux considérations éthiques et a suivi les règles pour la conduite de telles études. L'étude ne pouvait pas commencer avant d'avoir été approuvée. Les personnes devaient donner leur consentement pour y participer.

|  |
| --- |
| **Quels sont les bénéfices et risques possibles en prenant part dans cette étude ?**  |

Les personnes recevaient le neratinib prescrit par leur médecin, selon la pratique habituelle. Les personnes avaient reçu des informations sur l’étude.

Il n’y avait pas de risque ou d’incomfort attendus, ni de bénéfice direct liés à la participation dans cette étude. Cependant, cette étude deviat permettre d’augmenter la connaissance sur le cancer du sein et le traitement par le neratinib.