|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Synopsis du protocole en langage profane**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre complet d’étude :** | Étude multicentrique, dans plusieurs pays, prospective, observationnelle, de sécurité post-autorisation, pour décrire l'incidence de l'arrêt du traitement en raison de la diarrhée au cours des 3 premiers mois du traitement avec le neratinib, chez des patients adultes atteintes d'un cancer du sein traitées en adjuvant prolongé dans un contexte réel : l'étude NERLYFE |
| **Titre d’étude en langage profane :** | Etude observationnelle de sécurité pour étudier l’arrêt du traitement neratinib causé par des diarrhées au cours des 3 premiers mois, chez des adultes atteints d'un cancer du sein (NERLYFE) |
| **EU PAS numéro :** | EUPAS41584 |

|  |
| --- |
| **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 ulisé chez les personnes qui ont un cancer du sein à un stade précoce qui :

* Est hormone récepteur positif (HR positif) et positive au récepteurb 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.

Avec ce traitement, les personnes peuvent souffrir de diarrhées, ce qui peut entraîner l'arrêt du traitement. Ainsi, les patients avaient reçu avant de commencer le traitement par le neratinib des documents éducatifs, qui contenaient des instructions, sur la prévention et la gestion des diarrhées en cas de leur survenue. Cette étude est une étude de sécurité après la mise sur le marché (PASS). Cette étude visait à voir combien de personnes avaient eu des diarrhées entraînant l'arrêt de Nerlynx® au cours des 3 premiers mois. L’étude avait aussi pour objectif d’évaluer l’usage et l’efficacité des mesures prises contre les diarrhées.

|  |
| --- |
| **Quels sont les objectifs de l’étude ?** |

L’objectif principal était de décrire l'incidence de l'arrêt du traitement en raison de la diarrhée au cours des 3 premiers mois de traitement avec le neratinib.

Les objectifs secondaires clés étaient :

* La caractérisation des diarrhées,
* La caractérisation du traitement avec le neratinib
* L’évaluation de l’accès, de la compréhension, et de la compliance au matériel éducationnel (ME)
* La description de l’impact du traitement sur la qualité de vie

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

Cette étude était une étude observationnelle, PASS, menée en condition 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 aprouvé 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. Les personnes devraient avoir accès à des documents contenant des informations sur le neratinib (matériel éducatif). L'objectif principal de l'essai était de recueillir des informations sur la diarrhée au cours des 3 premiers mois de traitement avec le neratinib.

Cette étude comprenait :

* Une première phase de 3 mois de traitement avec le neratinib.
* Une deuxième phase jusqu'à 12 mois de traitement avec le neratinib.

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

L'étude s’est déroulée en Europe. Les personnes suivantes pouvaient participer à l'étude :

* Adultes
* Atteints 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

|  |
| --- |
| **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 aprouvé 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 suivait les règles pour la conduite de telles études dans chaque pays qui participait. L'étude ne pouvait pas commencer avant d'avoir été approuvée selon la réglementation locale. 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 ainsi que du matériel éducatif. La participation à cette étude nécessitait de remplir des questionnaires.

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 devrait permettre d’augmenter la connaissance sur le cancer du sein et le traitement par le neratinib.