

Synopsis du protocole en langage profane

Titre d'étude en langage profane	Comprendre les traitements chez les adultes vivant avec un cancer colorectal métastatique ayant la mutation BRAF ^{V600E} – Etude CAPSTAN CRC
Titre complet d'étude	Étude rétrospective non interventionnelle sur le traitement de première ligne des patients atteints de cancer colorectal métastatique (mCRC) avec mutation BRAF ^{V600E} – Etude CAPSTAN CRC
No registre	NCT04317599

1 Quel est l'objet de cette étude ?

Le cancer colorectal est le troisième cancer le plus fréquent chez les hommes et les femmes dans le monde, avec environ 1,4 million de cas et 694 000 décès en 2012 ; la majorité des cas surviennent dans les pays développés. Lorsqu'une personne est diagnostiquée avec un cancer colorectal, environ 1 sur 4 a déjà un cancer qui s'est propagé à d'autres parties du corps : cela s'appelle une maladie métastatique. Après le diagnostic initial, environ 1 personne sur 2 verra finalement son cancer se propager à d'autres parties du corps.

Environ 10 % des personnes vivant avec un cancer colorectal ont une modification de leur ADN appelée mutation BRAF. Lorsque le gène BRAF est muté, il produit une protéine BRAF hyperactive qui indique aux cellules de croître et de se diviser continuellement, conduisant au cancer. La façon dont le cancer colorectal est traité peut varier selon l'endroit où vous vous trouvez : les pratiques locales et les directives influencent la façon dont les médecins décident des meilleures options de traitement.

Il y a un manque d'informations sur la façon dont les médecins traitent actuellement les personnes vivant avec un cancer colorectal métastatique, ayant la mutation BRAF^{V600E}. Il est important de documenter l'efficacité et la sécurité de ces traitements lorsqu'ils sont utilisés dans la vie quotidienne.

Cette étude vise à comprendre comment les médecins diagnostiquent et traitent les personnes vivant avec un cancer colorectal métastatique, ayant la mutation BRAF^{V600E}. Elle vise à décrire les traitements couramment utilisés et leur efficacité.

2 Quels sont les objectifs de l'étude ?

L'objectif principal de cette étude était de décrire comment les médecins traitent généralement les adultes vivant avec un cancer colorectal métastatique, ayant la mutation BRAF^{V600E}. En particulier, l'étude a observé les traitements reçus après le diagnostic de la métastase.

L'étude visait également à :

- Décrire les caractéristiques des personnes (comme l'âge, le sexe et les détails médicaux)
- Décrire combien de temps les personnes ont vécu sans que leur cancer ne s'aggrave et combien de temps elles ont vécu après le début des traitements
- Expliquer comment et quand les médecins ont testé la mutation BRAF
- Décrire les événements indésirables* qui ont conduit à un changement de traitement, une adaptation de la dose, l'arrêt du traitement ou le décès.

* Les événements indésirables sont des événements médicaux indésirables qui peuvent être causés par le traitement.

3 Comment l'étude a été conduite ?

Il s'agissait d'une étude observationnelle. Cela signifie que les médecins ont observé ce qui se passait dans le cadre des soins habituels.

L'étude s'est déroulée en Autriche, en Belgique, en France, en Allemagne, en Italie, en Espagne et au Royaume-Uni.

Les adultes vivant avec un cancer colorectal métastatique, ayant la mutation BRAF^{V600E}, qui ont commencé leurs premiers traitements entre 2016 et 2018, ont été invités à participer. Les personnes ont suivi leurs soins habituels. Aucun examen ou consultation supplémentaire n'étaient exigés pour l'étude.

4 Qui peut participer à cette étude ?

Les personnes suivantes pouvaient participer à l'étude :

- Âgée de 18 ans ou plus lors du diagnostic de cancer colorectal métastatique
- Avec la mutation BRAF^{V600E}, confirmée par des tests adéquats
- Débutant les premiers traitements pour le cancer colorectal avancé, avec la mutation BRAF^{V600E}, entre 2016 et 2018
- Ayant accepté de participer et de permettre l'utilisation de ses données conformément aux règles locales
- N'avait pas d'autre tumeur ou de cellules anormales
- Ne participant pas à une autre étude.

5 Quels sont les traitements et comment sont-ils administrés ?

L'étude n'a pas fourni, demandé ou exigé de traitement spécifique ou expérimental.

Les médecins ont choisi le traitement dans le cadre de la pratique médicale normale.

L'étude a simplement recueilli des informations sur le traitement choisi et sur ce qui s'est passé après le début du traitement.

6 Considérations éthiques

L'étude a été réalisée conformément aux directives éthiques et aux réglementations de recherche. Elle a commencé seulement après avoir obtenu l'approbation officielle. Les personnes ont accepté de participer à l'étude.

7 Quels sont les bénéfices et risques possibles en prenant part dans cette étude ?

Participer à cette étude était volontaire et n'avait aucun impact sur le traitement.

Il n'y avait pas de risques supplémentaires ou de bénéfice direct pour les participants. Cependant, les résultats de l'étude pourraient contribuer à améliorer les connaissances sur les traitements du cancer colorectal.