

## Résumé des résultats d'étude en langage profane

<b>Titre d'étude en langage profane</b>	Comprendre les traitements chez les adultes vivant avec un cancer colorectal métastatique ayant la mutation BRAF <sup>V600E</sup> – Etude CAPSTAN CRC
<b>Titre complet de l'étude</b>	Étude rétrospective non interventionnelle sur le traitement en première ligne des patients atteints de cancer colorectal métastatique (mCRC) avec mutation BRAF <sup>V600E</sup> – Etude CAPSTAN CRC
<b>No Registre</b>	NCT04317599
<b>Aire thérapeutique</b>	Oncologie
<b>Maladie</b>	Cancer colorectal
<b>Phase de l'étude</b>	Post-marketing / Etude en vie réelle
<b>Version finale</b>	8 janvier 2026

Ce document est un résumé des résultats et conclusions de l'étude rédigé pour le public et les personnes ayant participé à l'étude. Ce résumé a été finalisé le 8 janvier 2026.

Le Groupe Pharmaceutique Pierre Fabre exprime sa sincère gratitude à tous ceux qui ont participé à l'étude. Votre implication est grandement appréciée.

### MERCI

Nous espérons que ce document vous aide à comprendre votre rôle clé dans la recherche médicale.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir plus d'informations sur les résultats, veuillez-vous adresser au médecin ou au personnel de votre site d'étude.

Veuillez noter que :

- Ce sont les résultats combinés de tous les participants. Les résultats individuels de chaque participant peuvent être différents et ne figurent pas dans ce résumé.
- Ce résumé reflète les résultats d'une seule étude et d'autres études peuvent montrer d'autres résultats.

Les termes spécifiques utilisés dans ce résumé simplifié peuvent être trouvés dans le [Glossaire de Pierre Fabre](#)

Vous pouvez cliquer ci-dessous pour trouver les informations suivantes :

- 1 Quel était l'objet de cette étude ?**
- 2 Comment l'étude a-t'elle été conduite ?**
- 3 Quand et où l'étude a-t'elle été conduite ?**
- 4 Qui a participé à l'étude ?**
- 5 Quels étaient les traitements de l'étude ?**
- 6 Quels étaient les événements indésirables ?**
- 7 Quels ont été les résultats ?**
- 8 Informations complémentaires**

## **1 Quel était 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 d'abord 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, avec la mutation BRAF<sup>V600E</sup>. 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, avec la mutation BRAF<sup>V600E</sup>. Elle vise à décrire les traitements couramment utilisés et leur efficacité.

L'objectif principal de cette étude était de décrire comment les médecins traitent généralement les adultes vivant avec un cancer colorectal métastatique, avec la mutation BRAF<sup>V600E</sup>. 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 ou non être causés par le traitement.

## **2 Comment l'étude a-t'elle 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, avec la mutation BRAFV600E, 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.

### 3 Quand et où l'étude a-t'elle été conduite ?

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

L'étude s'est déroulée d'août 2020 à mars 2021.

Au total, 274 participants ont pris part à l'étude.

Pays	Nombre de participants
Autriche	5
Belgique	28
France	83
Allemagne	48
Italie	53
Espagne	39
Royaume Uni	18

### 4 Qui a participé à l'étude ?

Quels participants ont pris part à l'étude ?

- Âgé de 18 ans ou plus lors du diagnostic de cancer colorectal métastatique
- Avec la mutation BRAF<sup>V600E</sup>, confirmée par des tests adéquats
- Débutant les premiers traitements pour le cancer colorectal avancé, avec la mutation BRAF<sup>V600E</sup>, 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.

Combien de participants ont pris part à l'étude ?

274 participants ont pris part à l'étude. Les résultats portent sur 255 participants.

Quel âge avaient les participants ?

La plupart des participants avaient plus de 60 ans (66 %). L'âge moyen était de 65 ans.

### 5 Quels étaient les traitements de l'étude ?

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 Quels étaient les événements indésirables ?

Quels événements indésirables les participants ont-ils eu ?

Les participants peuvent présenter des problèmes médicaux, appelés événements indésirables, pendant l'étude. Les traitements peuvent être, ou pas, à l'origine de ces événements indésirables.

131 parmi 255 participants ont présenté au moins un événement indésirable, qui ont conduit à un changement de traitement, une adaptation de la dose, l'arrêt du traitement ou le décès.

40 parmi 255 participants ont présenté des événements indésirables, qui ont conduit à une hospitalisation ou à une prolongation de séjour à l'hôpital. 3 parmi 255 participants ont présenté des événements indésirables, qui ont conduit au décès.

Le tableau ci-dessous présente les événements indésirables les plus fréquents rapportés durant l'étude.

Événements indésirables	Total (chez 255 participants)
Troubles gastro-intestinaux, comme la diarrhée	53  (21%)
Troubles du système nerveux, comme la neuropathie périphérique	45  (18%)
Troubles généraux, comme l'asthénie	30  (12%)
Troubles du système sanguin et lymphatique	29  (11%)
Troubles de la peau et du tissu sous-cutané	14  (6%)
Problèmes pulmonaires et thoraciques	8  (3%)
Troubles du métabolisme et de la nutrition	7  (3%)
Troubles vasculaires	6  (2%)
Problèmes de foie et de bile	5  (2%)
Infections	4  (2%)
Troubles rénaux et urinaires	4  (2%)

 = participants

## 7

## Quels ont été les résultats ?

### Caractéristiques des participants

149 (58%) des participants étaient des femmes.

La plupart des participants (66%) vivaient avec une maladie métastatique (stade IV) lors du diagnostic initial.

La tumeur primaire se situait, pour 53 % des participants, sur le côté droit du côlon. 33 % l'avaient sur le côté gauche du côlon et/ou dans le rectum.

Le nombre de sites où le cancer s'est propagé était :

- 1 site pour 45 % des participants
- 2 sites pour 32 % des participants
- Plus de 3 sites pour 23 % des participants.

Les endroits les plus courants où le cancer s'est propagé (métastases) étaient le foie (58 %) et le revêtement de l'abdomen (péritoine) (44 %), suivis par les ganglions lymphatiques (35 %) et les poumons (27 %). Moins de métastases (moins de 5 %) ont été trouvées dans l'abdomen, les os et le système nerveux central.

La plupart des personnes ont vu leur cancer se propager environ 5 mois après le premier diagnostic.

Pour un peu plus de la moitié des participants (150/255), les médecins ont enregistré le niveau d'activité des participants dans leur quotidien, en utilisant un score appelé ECOG\*. La plupart des participants étaient pleinement actifs (53%), certains avaient une activité limitée (37%), et quelques-uns pouvaient se déplacer et s'occuper d'eux-mêmes sans aide (7%) ou avaient besoin d'aide pour les soins quotidiens (3%).

Plus de la moitié des patients (51 %) avaient au moins une comorbidité. La comorbidité fait référence à la présence simultanée de deux ou plusieurs conditions médicales chez un participant. Les comorbidités les plus courantes étaient l'hypertension traitée (40%), le trouble du rythme cardiaque (8%) et la maladie vasculaire périphérique\*\* (6%).

\* ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) est une échelle utilisée pour évaluer le niveau d'activité et la capacité à prendre soin de soi chez les patients vivant avec un cancer.

\*\* La maladie vasculaire périphérique est une condition où les vaisseaux sanguins à l'extérieur de votre cœur et de votre cerveau deviennent étroits ou bloqués. Elle affecte souvent les jambes et peut être à l'origine de la douleur, des crampes ou d'une faiblesse, surtout en marchant. Elle est généralement due à une accumulation de dépôts graisseux dans les artères.

## Traitements

64% des participants ont eu au moins une chirurgie pour le cancer colorectal, 11% ont reçu une radiothérapie, 16% ont eu un traitement anticancéreux systémique\*.

Le type de premiers traitements médicaux le plus courant était la chimiothérapie double\*\* + thérapie ciblée\*\*\* (46%), suivis de la chimiothérapie double (sans thérapie ciblée) (28%) et de la chimiothérapie triple\*\* + thérapie ciblée (16%).

Les premiers traitements ont duré en moyenne 6 mois.

Pour 32% des participants, les premiers traitements ont été modifiés. La principale raison de ce changement était la thérapie de maintenance (38%), suivie de la toxicité (30%) et du manque de réponse (16%).

Après les premiers traitements, en moyenne 53% des participants ont reçu des deuxièmes traitements, 30% des troisièmes traitements, 15% des quatrièmes traitements, 6% des cinquièmes traitements, 2% des sixièmes traitements et un patient a eu des septièmes traitements.

\* Le traitement anticancéreux systémique fait référence à un traitement qui circule dans le sang pour atteindre et affecter les cellules cancéreuses dans tout le corps.

\*\* Méthode de traitement où 2/3 médicaments de chimiothérapie différents sont utilisés ensemble pour combattre le cancer. La combinaison est conçue pour être plus efficace que l'utilisation d'un seul médicament.

\*\*\* La thérapie ciblée est un type de traitement qui utilise des médicaments pour attaquer plus précisément les cellules cancéreuses.

## Survie

La survie sans progression fait référence à la durée pendant laquelle une personne avec un cancer colorectal métastatique vit sans que le cancer ne s'aggrave après le début des traitements. Elle est mesurée à partir du moment où les traitements commencent jusqu'à ce que le cancer recommence à croître ou que la personne décède, selon ce qui se produit en premier. La médiane\* du temps global de survie sans progression était de 6 mois.

La survie globale fait référence à la durée de vie d'une personne après le début de ses premiers traitements pour le cancer colorectal métastatique, quelle que soit la cause du décès. La médiane du temps de survie globale était de 13 mois.

Le taux de réponse global fait référence à l'efficacité du traitement contre le cancer. Il inclut le pourcentage de patients dont le cancer disparaît complètement (réponse complète) ou diminue (réponse partielle) pendant les premiers traitements pour le cancer colorectal métastatique. Le taux de réponse global était de 37 %.

La durée de traitement fait référence à la période pendant laquelle une personne poursuit ses traitements pour le cancer colorectal métastatique. Elle est mesurée à partir du moment où le traitement commence jusqu'à ce que le cancer recommence à croître, que le traitement soit arrêté ou que la personne passe à un traitement différent. La médiane de la durée du traitement était de 5 mois.

\* La médiane est le point milieu et signifie que la moitié des participants avaient un résultat supérieur à la médiane et l'autre moitié avait un résultat inférieur.

## Comment et quand les médecins testent-ils la mutation BRAF, un test génétique qui est souvent effectué après qu'une personne a été diagnostiquée avec un cancer colorectal métastatique ?

Le premier test de mutation BRAF a été le plus souvent effectué moins d'un mois après un diagnostic de cancer colorectal métastatique, chez 62% des participants. Cependant, dans certains cas (26%), le premier test de mutation BRAF a été effectué avant un diagnostic de métastase (en moyenne 6 mois plus tôt).

Pour vérifier des changements génétiques spécifiques, des tests ont été effectués en utilisant l'une des trois méthodes :

- Réaction en chaîne par polymérase : utilisée dans 46 % des cas, cette méthode copie de petites quantités d'ADN pour les rendre plus faciles à étudier.
- Séquençage de nouvelle génération : utilisé dans 38 % des cas, cette méthode lit rapidement de grandes quantités d'ADN pour trouver des changements génétiques.
- Spectrométrie de masse : utilisée dans 10 % des cas, cette méthode mesure la masse des fragments d'ADN pour identifier les changements génétiques.

**8**

## **Informations complémentaires**

### **Est-ce que d'autres études sont prévues ?**

Aucune étude n'est prévue.

### **Où pouvez-vous obtenir d'autres informations sur cette étude ?**

Vous pouvez obtenir d'autres informations sur le site : [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)