

Résumé des résultats d’étude en langage profane

Titre d’étude en langage profane	Comprendre les traitements couramment utilisés et la qualité de vie chez les adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules, métastatique, ayant la mutation <i>BRAF</i> ^{V600E} – Etude OCTOPUS
Titre complet de l’étude	Étude observationnelle ambispective visant à décrire les schémas diagnostiques et thérapeutiques chez les adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules métastatique avec mutation <i>BRAF</i> ^{V600E} dans la pratique clinique, afin d'évaluer l'efficacité du traitement et la qualité de vie - Etude OCTOPUS
N° Registre	NCT05546905
Aire thérapeutique	Oncologie
Maladie	Cancer du poumon non à petites cellules
Phase de l’étude	Etude en vie réelle
Version finale	26 août 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 26 août 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 aide à mieux 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 des résultats différents.

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 été conduite ?
- 3 Quand et où l'étude a 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 du poumon non à petites cellules (CPNPC) est le type de cancer du poumon le plus courant, représentant environ 80 % à 85 % de tous les cas. Un petit nombre de personnes atteintes de ce cancer, environ 1 à 2 %, présentent une modification de leur ADN appelée mutation *BRAF*^{V600E}. 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.

Il existe encore peu d'informations sur la façon dont les personnes vivant avec cette forme rare de CPNPC sont diagnostiquées et traitées dans la pratique clinique quotidienne. Apprendre des expériences des patients qui ont déjà cette condition peut aider à améliorer les soins pour les futurs patients.

Cette étude visait à mieux comprendre comment les personnes vivant avec un CPNPC métastatique*, ayant la mutation *BRAF*^{V600E} étaient traitées. Elle décrivait les traitements couramment utilisés, leur efficacité et, lorsque l'information était disponible, comment ils pouvaient affecter la qualité de vie des personnes.

* Métastatique signifie que le cancer s'est propagé des poumons à d'autres parties du corps. On l'appelle aussi cancer du poumon de stade IV.

L'objectif principal de cette étude était de décrire comment les médecins traitent généralement les adultes vivant avec un CPNPC métastatique, ayant la mutation *BRAF*^{V600E}. En particulier, l'étude a observé les traitements reçus après le diagnostic de la métastase et les traitements administrés en cas de progression de la maladie ou en cas de faible tolérance.

L'étude visait également à :

- regarder tous les traitements reçus en cas de progression** du cancer ou en cas de faible tolérance
- décrire les caractéristiques des personnes (comme l'âge, le sexe et les détails médicaux)
- évaluer combien de temps les personnes ont vécu après le début des traitements
- évaluer si leur qualité de vie a changé pendant le traitement, en utilisant des questionnaires, chez certains patients
- décrire les effets secondaires pendant le traitement. Les effets secondaires sont des événements médicaux indésirables qui peuvent être causés, ou pas, par le traitement utilisé
- expliquer comment et quand les médecins ont testé la mutation *BRAF*.

** dans le cas où le cancer a progressé malgré le traitement.

2 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, sans modifier ou influencer le choix du traitement.

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

Les adultes vivant avec un CPNPC, métastatique, ayant la mutation *BRAF*^{V600E}, qui ont commencé leurs premiers traitements à partir de décembre 2017, ont été invités à participer. Les personnes ont suivi leurs soins habituels. Quelques-uns ont rempli des questionnaires de qualité de vie.

Aucun examen ou consultation supplémentaire n'était exigé pour l'étude.

3 Quand et où l'étude a été conduite ?

L'étude s'est déroulée en France, Allemagne, Italie, Espagne et au Royaume-Uni.
Les participants ont été inclus dans l'étude entre juin 2022 et janvier 2025.
Au total, 206 participants ont pris part à l'étude.

Pays	Nombre de participants
France	69
Allemagne	33
Italie*	54
Espagne	37
Royaume Uni	13

* En raison de la réglementation locale en Italie, les personnes décédées avant le début de l'étude n'ont pas pu être incluses dans l'analyse. Par conséquent, seules les personnes encore vivantes au début de l'étude ont été incluses. Cela a pu donner l'impression que les traitements étaient plus efficaces qu'ils ne l'étaient réellement, car l'analyse ne comprenait que des personnes ayant survécu suffisamment longtemps pour faire partie de l'étude.
Pour mieux interpréter les résultats, des analyses complémentaires ont été réalisées en excluant les participants d'Italie.

4 Qui a participé à l'étude ?

Quels participants ont pris part à l'étude ?

- Participant âgé de 18 ans ou plus quand les premiers traitements pour le CPNPC métastatique, ont commencé
- Avec la mutation *BRAF*^{V600E} confirmée par des tests adéquats
- Début des premiers traitements pour le CPNPC métastatique, ayant la mutation *BRAF*^{V600E}, à partir de décembre 2017
- Ayant accepté de participer et de permettre l'utilisation de ses données conformément aux règles locales
- Ne participant pas à une autre étude pour le CPNPC métastatique.

Combien de participants ont pris part à l'étude ?

Un total de 206 participants ont pris part à l'étude, l'analyse principale porte sur 184 participants.
Une analyse complémentaire a été conduite en excluant les participants d'Italie. Cette analyse porte sur 134 des 152 participants non-Italiens.

Quel âge avaient les participants ?

Au moment du diagnostic initial, l'âge moyen des participants était de 68 ans.

5 Quels étaient les traitements de l'étude ?

Les chercheurs n'ont pas attribué ou exigé de traitement spécifique ou expérimental.
Les médecins ont choisi le traitement dans le cadre de la pratique médicale courante.
L'étude a recueilli des informations, à partir des dossiers médicaux hospitaliers, sur le traitement choisi et sur ce qui s'est passé après le début du traitement.

6 Quels étaient les événements indésirables ?

Comme indiqué dans la partie 3, l'analyse originale a pu être affectée par un biais lié aux données collectées dans l'un des pays participants.
Pour mieux interpréter les résultats, une analyse complémentaire a été réalisée en excluant les données de l'Italie.

Quels événements indésirables les participants ont 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.

Participants	Total (chez 184 participants)	Total (chez 134 participants) En excluant les participants d'Italie
Participants ayant eu des événements indésirables	99  (54%)	67  (50%)
Participants ayant eu des événements indésirables graves*	58  (32%)	47  (35%)
Participant ayant eu au moins un événement indésirable d'intérêt particulier	91  (50%)	61  (46%)

 = participants

- * Un événement indésirable est grave si :
- il entraîne le décès,
 - il met la vie en danger,
 - il entraîne une hospitalisation ou en prolonge la durée,
 - il provoque des problèmes qui persistent,
 - il entraîne des problèmes de santé chez le nouveau-né ou le fœtus, ou,
 - il est considéré important d'un point de vue médical.

99/184 (54%) participants ont présenté au moins un événement indésirable, 58 (32%) ont eu au moins un événement indésirable grave*. Parmi les patients ayant présenté au moins un événement indésirable grave, 29 % sont décédés.

91 (50 %) ont présenté au moins un événement indésirable d'intérêt particulier, tel que le passage à un traitement différent, le changement de dose du médicament, l'arrêt du traitement de manière permanente ou temporaire, l'hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation.

Le tableau ci-dessous présente les événements indésirables les plus fréquents rapportés chez au moins 6 patients (≥ 3%) sur le total de participants.

Événement indésirable	Total (chez 184 participants)
Fièvre	17  (9%)
Fatigue	16  (9%)
Nausée	16  (9%)
Diarrhée	13  (7%)
Essoufflement	11  (6%)
Faible taux de globules blancs	11  (6%)
Peau qui démange	10  (5%)
Baisse d’appétit	9  (5%)
Oedème périphérique	9  (5%)
Détérioration générale de la santé physique	8  (4%)
Douleur articulaire	7  (4%)
Vomissements	7  (4%)
Anémie	6  (3%)
Constipation	6  (3%)
Eruption cutanée	6  (3%)
Infection des voies urinaires	6  (3%)

 = participants

7

Quels ont été les résultats ?

Comment et quand les médecins testent la mutation *BRAF* ?

Pour vérifier les changements génétiques spécifiques, des tests ont été effectués en utilisant deux méthodes :

- Séquençage de nouvelle génération : utilisé dans 61 % des cas, cette méthode lit de grandes quantités d’ADN rapidement pour trouver des changements génétiques.
- Réaction en chaîne par polymérase : utilisée dans 30 % des cas, cette méthode copie de petites quantités d’ADN pour les rendre plus faciles à étudier.

Le temps moyen entre le diagnostic de CPNPC et le test *BRAF*^{V600E} était d’environ 1,5 mois.

Caractéristiques démographiques et cliniques des participants au diagnostic initial de CPNPC

99/184 participants (54 %) étaient des hommes.

124/173 participants (72 %) étaient des fumeurs actuels ou anciens.

Des comorbidités ont été rapportées pour 124 participants. La comorbidité fait référence à la présence simultanée de deux conditions médicales ou plus chez un participant. Les comorbidités les plus fréquentes étaient l’hypertension artérielle (39 %), le diabète (16 %) et les maladies cardiaques (13 %).

La plupart des participants (86 %) avaient une maladie métastatique (stade IV) au diagnostic initial.

Au diagnostic initial, 58 % des participants avaient des métastases viscérales, 67 % avaient des métastases non viscérales et 20 % avaient des métastases cérébrales. La plupart des participants avaient un ECOG* de 0 (totalement actif) ou 1 (restreint dans l’activité physique) à la première ligne de traitements (80 %) et à la deuxième ligne de traitements (64 %).

* ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) est un statut de performance.

Comment l’analyse a été conduite ?

En raison de la réglementation locale en Italie, les personnes décédées avant le début de l’étude n’ont pas pu être incluses dans l’analyse. Par conséquent, seules les personnes encore vivantes au début de l’étude ont été incluses. Cela a pu donner l’impression que les traitements étaient plus efficaces qu’ils ne l’étaient réellement, car l’analyse ne comprenait que des personnes ayant survécu suffisamment longtemps pour faire partie de l’étude.

Pour mieux interpréter les résultats, une analyse complémentaire a été réalisée, avec les 134 participants, en excluant ceux d’Italie.

Comment les médecins traitent les patients atteints de CPNPC après les premiers traitements dans l’analyse complémentaire ?

En excluant les participants d’Italie, tous les participants (100%) ont reçu une première ligne de traitements et 73/134 (54 %) ont reçu une deuxième ligne de traitements.

Pour les première et deuxième lignes de traitements, la thérapie la plus courante était la thérapie combinée dabrafénib + tramétinib* avec 37% des participants recevant cette thérapie en première ligne et 52 % en seconde ligne.

* Le dabrafénib et le tramétinib sont des médicaments commercialisés, qui appartiennent tous deux à la thérapie ciblée. La thérapie ciblée est un traitement médicamenteux qui inhibe des cibles spécifiques, telles que les protéines BRAF, afin d’empêcher les cellules cancéreuses de croître et de se propager (traitement par voie orale).

Le tableau ci-dessous présente les traitements reçus.

Treatments	First line treatment Total (out of 134 participants)	Second line treatment Total (out of 73 participants)
Thérapie combine dabrafenib + trametinib	50  (37%)	38  (52%)
Chimiothérapie seule	27  (20%)	11  (15%)
Pembrolizumab + chimiothérapie	24  (18%)	8  (11%)
Pembrolizumab seul	13  (10%)	2  (3%)
Autres traitements	20  (15%)	14  (19%)

 = participants

Efficacité des traitements dans l'analyse complémentaire

La survie globale fait référence à la durée de vie d'une personne après le début de ses premiers traitements pour le CPNPC, quelle qu'en soit la cause de décès.

En excluant les participants d'Italie, le temps médian de survie globale était de 20 mois.

En excluant les participants d'Italie, après une première ligne de traitement par dabrafénib + tramétinib, le temps médian* de survie globale était de 24 mois.

En excluant les participants d'Italie, après une deuxième ligne de traitement par dabrafénib + tramétinib, le temps médian de survie globale était de 28 mois.

* La médiane est la valeur centrale lorsque les résultats sont classés par ordre. La moitié des résultats est inférieure ou égale à la médiane, et l'autre moitié est supérieure ou égale à celle-ci.

8

Informations complémentaires

Est-ce que d'autres études sont prévues ?

Aucune autre 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