

## Résultats de l'essai clinique



<b>Promoteur de la recherche :</b>	Eisai Ltd.
<b>Médicament étudié :</b>	Éribuline, également appelée E7389
<b>Titre abrégé de l'essai :</b>	Essai visant à comprendre la façon dont l'éribuline et l'irinotécan agissent lorsqu'ils sont administrés ensemble et connaître leur sécurité d'emploi chez des enfants atteints d'un cancer ayant récidivé ou n'ayant pas répondu à un précédent traitement

## *Merci,*

Tes parents, ou ton aidant(e), et toi avez participé ou collaboré à cet essai clinique portant sur l'éribuline et l'irinotécan, les médicaments à l'essai. Tous les participants ont aidé les chercheurs à en apprendre davantage sur l'éribuline afin de pouvoir aider les enfants atteints de certains types de cancer.

Le promoteur de cet essai, la société pharmaceutique japonaise Eisai, vous remercie de votre aide. Eisai s'engage à améliorer la santé en poursuivant ses recherches dans des domaines où les besoins restent insatisfaits et à partager avec vous les résultats de l'essai auquel vous avez pris part.

Eisai a préparé ce résumé avec Certara Synchrogenix, un organisme spécialisé dans la rédaction de documents médicaux et réglementaires.

Si tes parents, ou ton aidant(e), et toi avez des questions sur ces résultats, veuillez les poser au médecin ou au personnel du centre dans lequel tu as pris part à l'essai.

## Que s'est-il passé depuis le début de l'essai ?

L'essai a inclus 40 participants provenant de 22 centres situés en France, en Allemagne, en Grèce, en Italie, en Pologne, en Espagne et au Royaume-Uni. Il a commencé en mars 2018 et s'est terminé en mai 2021.

Le promoteur de l'essai a examiné les données recueillies et a élaboré un rapport des résultats. Ce résumé a été rédigé à partir de ce rapport.

## Pourquoi cette recherche était-elle nécessaire ?

Les chercheurs voulaient en savoir davantage sur la sécurité d'emploi de l'éribuline et de l'irinotécan lorsqu'ils sont administrés ensemble à des enfants atteints d'un cancer. Ils cherchaient également un autre moyen de traiter les enfants atteints de 3 types de cancers ayant réapparu ou n'ayant pas répondu au traitement et impossibles à traiter. Les 3 types de cancers étaient le rhabdomyosarcome (rhabdomyosarcoma, RMS), le sarcome des tissus mous non-rhabdomyosarcome (non-rhabdomyosarcoma soft tissue sarcoma, NRSTS) et le sarcome d'Ewing (Ewing sarcoma, EWS).

Le traitement standard pour ces cancers consiste à utiliser des traitements qui contribuent à réduire les tumeurs.

L'éribuline et l'irinotécan sont des traitements permettant de réduire les tumeurs. L'irinotécan est parfois administré seul aux enfants atteints d'un cancer.

Les chercheurs voulaient également savoir si les enfants avaient fait l'expérience d'événements indésirables pendant leur participation à l'essai. Un événement indésirable est un problème de santé qui peut être causé par le médicament à l'essai, mais pas forcément.

Les principales questions auxquelles les chercheurs voulaient répondre dans le cadre de cet essai étaient :

- Lorsque l'éribuline et l'irinotécan sont administrés ensemble à des enfants atteints d'un cancer, quelles sont les doses les plus sûres ?
- Dans quelle mesure les doses choisies d'éribuline et d'irinotécan agissent-elles chez des enfants atteints de RMS, de NRSTS ou d'EWS ayant réapparu ou n'ayant pas répondu au traitement ?
- De quels événements indésirables les participants recevant l'éribuline et l'irinotécan ont-ils fait l'expérience ?

Il est important de savoir que cet essai a été conçu pour obtenir les réponses les

plus précises possible aux questions indiquées ci-dessus. Les chercheurs voulaient également en savoir davantage sur certains autres points, mais ceux-ci ne constituaient pas les principales questions ayant orienté la conception de l'essai.

## Quelle était la nature de l'essai ?

Pour répondre à ces questions, les chercheurs ont demandé l'aide de participants, comme toi.

Les participants à l'essai étaient âgés de 4 à 17 ans. Un peu plus de la moitié des participants (21) étaient des garçons et un peu moins de la moitié (19) étaient des filles.

**Il s'agissait d'un essai « en ouvert ».** Cela signifie que les participants, leurs parents ou aidants, les médecins et le personnel de l'essai, ainsi que le promoteur savaient quels médicaments les participants recevaient.

Cet essai comportait 2 parties :

- **Dans la 1<sup>ère</sup> partie**, les chercheurs voulaient en savoir davantage sur la sécurité d'emploi de différentes doses d'éribuline et d'irinotécan lorsque ces médicaments sont pris ensemble. Les cancers des participants à cette partie de l'essai étaient de 7 types différents.
- **Dans la 2<sup>e</sup> partie**, en utilisant les doses d'éribuline et d'irinotécan choisies suite à la 1<sup>ère</sup> partie, les chercheurs voulaient savoir de quelle façon l'éribuline et l'irinotécan réduisent les tumeurs des participants atteints de RMS, de NRSTS et d'EWS.

Les participants ne pouvaient pas prendre part à la 1<sup>ère</sup> partie s'ils avaient reçu de l'éribuline dans les 6 mois précédant le début de l'essai. Les participants ne pouvaient pas prendre part à la 2<sup>e</sup> partie s'ils avaient reçu de l'éribuline à un moment quelconque, ou s'ils avaient reçu de l'irinotécan à un moment quelconque, sauf s'ils avaient répondu positivement à celui-ci.

Les participants ne pouvaient pas prendre part à l'essai s'ils souffraient d'une maladie appartenant à un groupe de maladies appelées « neuropathies ». Il s'agit de maladies dues à un endommagement ou à un mauvais fonctionnement des nerfs.

Les participants souffrant de certains problèmes cardiaques ne pouvaient pas non plus prendre part à l'essai.

Tu as reçu de l'éribuline et de l'irinotécan à l'aide d'une aiguille introduite dans l'une de tes veines, autrement dit par « voie intraveineuse » ou « par voie IV ». La figure ci-dessous montre la façon dont le traitement a été administré lors de l'essai auquel tu as pris part.

- La quantité d'éribuline et d'irinotécan que tu as reçue a été mesurée en milligrammes (mg) et déterminée en fonction de la surface de ton corps, mesurée en mètres carrés (m<sup>2</sup>).
- Lors de la 1<sup>ère</sup> partie, les chercheurs ont utilisé différentes doses d'irinotécan

afin de déterminer quelle dose pouvait être administrée de façon sûre en même temps que l'éribuline.

- Le traitement à l'essai a été administré de façon répétée pendant des périodes de 21 jours appelées « cycles de traitement ».
- Les différentes doses du traitement à l'essai ont été appelées « plan A » et « plan B ».

Le tableau figurant à la page suivante indique les doses administrées pour chaque plan.

Pendant la 1<sup>ère</sup> partie, les participants ont reçu soit le plan A soit le plan B

	<b>Plan A</b> <b>Cycles de 21 jours</b>	<b>Plan B</b> <b>Cycles de 21 jours</b>
<b>Éribuline</b>	1,4 mg/m <sup>2</sup> le 1 <sup>er</sup> et le 8 <sup>e</sup> jour	1,4 mg/m <sup>2</sup> le 1 <sup>er</sup> et le 8 <sup>e</sup> jour
<b>Irinotécan</b>	20 ou 40 mg/m <sup>2</sup> le 1 <sup>er</sup> , 2 <sup>e</sup> , 3 <sup>e</sup> , 4 <sup>e</sup> et 5 <sup>e</sup> jour	100 ou 125 mg/m <sup>2</sup> le 1 <sup>er</sup> et le 8 <sup>e</sup> jour

La figure ci-dessous montre la façon dont le traitement à l'essai a été administré lors de l'essai auquel tu as pris part.

## Comment les participants ont-ils reçu le traitement ?

### 1<sup>ère</sup> partie



**13** participants ont pris part à cette partie.



**7** participants ont reçu le plan A.  
**6** participants ont reçu le plan B.



Le traitement à l'essai a été pris de façon répétée par cycles de **21 jours**.

**Lors de la 1<sup>ère</sup> partie**, la principale question à laquelle les chercheurs souhaitent répondre était « Lorsque l'éribuline et l'irinotécan sont administrés ensemble à des enfants atteints d'un cancer, quelles sont les doses les plus sûres parmi les doses choisies ? »

### 2<sup>e</sup> partie



**27** participants ont pris part à cette partie.



**Tous** les participants ont reçu le plan A.



Le traitement à l'essai a été pris de façon répétée par cycles de **21 jours**.

**Lors de la 2<sup>e</sup> partie**, la principale question à laquelle les chercheurs souhaitent répondre était « Dans quelle mesure les doses choisies d'éribuline et d'irinotécan agissent-elles chez des enfants atteints de RMS, de NRSTS ou d'EWS ayant réapparu ou n'ayant pas répondu au traitement ? »

## Que s'est-il passé pendant l'essai ?

**Avant de prendre part à l'essai**, les participants ont fait l'objet d'exams, de procédures et d'exams d'imagerie. Cela a permis aux médecins d'effectuer un bilan de santé complet de chacun des participants et de vérifier qu'ils pouvaient prendre part à l'essai.

**Au cours de la 1<sup>ère</sup> et de la 2<sup>e</sup> partie de l'essai**, les participants, accompagnés de leurs parents ou aidants, se sont rendus au centre de l'étude environ 13 fois. Lors de ces visites, les médecins de l'essai ont administré les traitements à l'essai aux

participants, ont continué à vérifier leur état de santé et ont réalisé des examens et des procédures, notamment :

- Un examen physique
- Des examens d'imagerie afin d'évaluer la réponse de la tumeur
- Des analyses de sang et d'urine
- Un contrôle de la santé cardiaque des participants
- La vérification de la survenue d'événements indésirables

**Dans un délai de 28 jours suivant la dernière dose**, tous les participants se sont rendus au centre de l'essai. Les médecins de l'essai ont fait passer aux participants d'autres bilans de santé, notamment des examens visant à déceler la survenue d'éventuels événements indésirables. Les participants ont ensuite débuté une période de suivi, et des informations ont été recueillies sur chacun d'entre eux pendant une durée comprise entre 4 semaines et 1 an. Chaque participant(e) pouvait continuer à recevoir le traitement jusqu'à la survenue de l'un des événements suivants :

- L'aggravation de son cancer.
- La survenue d'événements indésirables rendant la poursuite du traitement difficile.
- Les médecins de l'étude considèrent que le traitement est inefficace dans son cas.
- Il/Elle choisit de quitter l'essai.

## Quels ont été les résultats de l'essai ?

Ce document constitue un résumé des principaux résultats de cet essai. Les résultats de chacun des participants pourraient ne pas correspondre à ceux présentés dans ce résumé et n'y figurent pas. Mais les résultats de tous les participants ont été utilisés pour élaborer ce résumé des résultats.

La liste de toutes les questions auxquelles les chercheurs souhaitent répondre figure sur les sites internet répertoriés à la fin de ce résumé. Si un rapport complet des résultats de l'essai est disponible, il peut également être consulté sur ces sites internet.

Les chercheurs examinent les résultats de nombreux essais pour pouvoir décider quelles options thérapeutiques pourraient être les plus efficaces tout en étant bien tolérées. Il est possible que d'autres essais fournissent de plus amples informations ou aient conduit à des résultats différents. Consultez toujours un médecin avant de prendre des décisions concernant ton traitement.

**Lorsque l'éribuline et l'irinotécan sont administrés ensemble à des enfants**

## atteints d'un cancer, quelles sont les doses les plus sûres ?

Pour répondre à cette question, les chercheurs ont examiné les résultats de la 1<sup>ère</sup> partie. Pendant la 1<sup>ère</sup> partie, les participants ont reçu différentes doses d'éribuline et d'irinotécan.

Les médecins de l'essai ont vérifié si les participants faisaient l'expérience d'événements indésirables qui empêcheraient d'augmenter la dose du traitement à l'essai. Ces événements indésirables sont appelés « toxicités limitant la dose » (dose-limiting toxicities, DLT).

Les chercheurs ont ensuite examiné la dose la plus élevée que chacun des participants avait reçue avant de faire l'expérience d'une DLT. Pendant l'essai, aucun des participants n'a fait l'expérience d'une DLT.

D'après les résultats relatifs à la sécurité d'emploi obtenus lors de la 1<sup>ère</sup> partie, les médecins et les experts ont décidé qu'ils utiliseraient le plan A pendant la 2<sup>e</sup> partie.

### Pendant la 2<sup>e</sup> partie, les participants ont reçu le plan A.

	<b>Plan A Cycles de 21 jours</b>
<b>Éribuline</b>	1,4 mg/m <sup>2</sup> le 1 <sup>er</sup> et le 8 <sup>e</sup> jour
<b>Irinotécan</b>	40 mg/m <sup>2</sup> le 1 <sup>er</sup> , 2 <sup>e</sup> , 3 <sup>e</sup> , 4 <sup>e</sup> et 5 <sup>e</sup> jour

## Dans quelle mesure les doses choisies d'éribuline et d'irinotécan agissent-elles chez des enfants atteints de RMS, de NRSTS ou d'EWS ayant réapparue ou n'ayant pas répondu au traitement ?

Pour répondre à cette question, les chercheurs ont examiné les résultats de la 2<sup>e</sup> partie. Les médecins de l'essai ont examiné les résultats des examens d'imagerie et ont comparé la taille de la tumeur de chacun des participants avant de recevoir le traitement à l'essai et après l'avoir reçu.

- Dans l'ensemble, une diminution de la taille de la tumeur a été observée chez 3 des 27 participants. Cette réponse au traitement a été constatée chez 1 participant sur 9 dans chacun des 3 groupes (RMS, NRSTS et EWS). La durée de la réponse au traitement n'a pas été la même chez les 3 participants dont la taille de la tumeur a diminué. Le/La participant(e) atteint(e) de RMS a répondu au traitement pendant 2,9 mois, le/la participant(e) atteint(e) de NRSTS a répondu au traitement pendant 1,4 mois et le/la participant(e) atteint(e) d'EWS a répondu au traitement pendant 15,4 mois.

- Dans l'ensemble, la taille de la tumeur de 11 des 27 participants n'a pas augmenté pendant que ceux-ci recevaient le traitement. Cela représente 41 % des participants à la 2<sup>e</sup> partie.
- Pendant la 2<sup>e</sup> partie, le traitement à l'essai a été bénéfique à 13 des 27 participants. Cela représente 48 % des participants à la 2<sup>e</sup> partie. Chez ces 13 participants, la taille de la tumeur a diminué ou est restée la même pendant au moins 11 semaines.

## De quels problèmes de santé les participants ont-ils souffert ?

Les problèmes de santé survenant lors d'essais cliniques sont dénommés « événements indésirables ». Au cours des essais cliniques portant sur des médicaments pour traiter le cancer, les événements indésirables surviennent et sont signalés fréquemment. Un événement indésirable est désigné comme « grave » lorsqu'il met en danger la vie du/de la participant(e), qu'il entraîne des problèmes à long terme ou que le/la participant(e) doit être hospitalisé(e).

Cette section est un résumé des événements indésirables survenus pendant la 1<sup>ère</sup> partie. Ces problèmes de santé peuvent être causés par le médicament à l'essai, mais pas forcément. Tu pourras en savoir plus sur les problèmes de santé survenus dans le cadre de cet essai en consultant les sites internet répertoriés à la fin de ce résumé. De nombreuses recherches sont nécessaires pour savoir si un médicament provoque un problème de santé.

### Chez combien de participants des événements indésirables sont-ils survenus ?

Pendant la 1<sup>ère</sup> partie, tous les participants ont fait l'expérience d'au moins 1 événement indésirable. Le tableau ci-dessous indique la nature des événements indésirables dont les participants ont fait l'expérience :

**Nature des événements indésirables survenus lors de la 1<sup>ère</sup> partie**

	Sur 7 participants ayant reçu le Plan A	Sur 6 participants ayant reçu le Plan B
Chez combien de participants des événements indésirables sont-ils survenus ?	7 (100 %)	6 (100 %)
Chez combien de participants des événements indésirables graves sont-ils survenus ?	4 (57 %)	1 (17 %)

<b>Combien de participants ont arrêté de recevoir le médicament à l'essai en raison d'événements indésirables ?</b>	0 (0 %)	0 (0 %)
---	---------	---------

Pendant la 2<sup>e</sup> partie, tous les participants ont fait l'expérience d'au moins 1 événement indésirable. Le tableau ci-dessous indique la nature des événements indésirables dont les participants ont fait l'expérience.

### Nature des événements indésirables survenus lors de la 2<sup>e</sup> partie

	Sur 9 participants atteints de RMS	Sur 9 participants atteints de NRSTS	Sur 9 participants atteints d'EWS
Chez combien de participants des événements indésirables sont-ils survenus ?	9 (100 %)	9 (100 %)	9 (100 %)
Chez combien de participants des événements indésirables graves sont-ils survenus ?	5 (56 %)	4 (44 %)	3 (33 %)
Combien de participants ont arrêté de recevoir le médicament à l'essai en raison d'événements indésirables ?	2 (22 %)	0 (0 %)	2 (22 %)

### Quels ont été les événements indésirables graves les plus fréquents ?

Pendant la 1<sup>ère</sup> partie, 5 des 13 participants ont fait l'expérience d'au moins 1 événement indésirable grave. Cela représente 39 % des participants à la 1<sup>ère</sup> partie. 2 des 13 participants sont décédés d'un événement indésirable grave. Cela représente 15 % des participants à la 1<sup>ère</sup> partie. Ces décès n'étaient pas liés aux traitements à l'essai.

Les événements indésirables graves survenus le plus fréquemment au cours de la 1<sup>ère</sup> partie sont présentés dans le tableau ci-dessous. D'autres événements indésirables graves sont survenus mais ont concerné un nombre moins important de participants.

### Événements indésirables graves survenus le plus fréquemment au cours de la 1<sup>ère</sup> partie

	Sur 7 participants ayant reçu le Plan A	Sur 6 participants ayant reçu le Plan B
Fièvre	3 (43 %)	0 (0 %)

Résultats de l'essai  
clinique

<b>Croissance des cellules tumorales</b>	1 (14 %)	1 (17 %)
<b>Infection du sang causée par une bactérie</b>	1 (14 %)	0 (0 %)

Pendant la 2<sup>e</sup> partie, 12 des 27 participants ont fait l'expérience d'au moins 1 événement indésirable grave. Cela représente 44 % des participants à la 2<sup>e</sup> partie. 5 des 27 participants sont décédés d'un événement indésirable grave. Cela représente 19 % des participants à la 2<sup>e</sup> partie. Ces décès n'étaient pas liés aux traitements à l'essai.

Les événements indésirables graves survenus le plus fréquemment chez au moins 2 participants sont présentés dans le tableau ci-dessous. D'autres événements indésirables graves sont survenus mais ont concerné un nombre moins important de participants.

### Événements indésirables graves survenus le plus fréquemment au cours de la 2<sup>e</sup> partie

	Sur 9 participants atteints de RMS	Sur 9 participants atteints de NRSTS	Sur 9 participants atteints d'EWS
<b>Croissance des cellules tumorales</b>	1 (11 %)	2 (22 %)	0 (0 %)
<b>Fièvre accompagnée d'une diminution des taux sanguins de neutrophiles, des globules blancs</b>	0 (0 %)	1 (11 %)	1 (11 %)
<b>Accumulation autour des poumons de liquide contenant des cellules cancéreuses</b>	1 (11 %)	1 (11 %)	0 (0 %)

### Quels ont été les événements indésirables les plus fréquents ?

Pendant la 1<sup>ère</sup> partie, les événements indésirables survenus le plus fréquemment ont été une diminution des taux de globules blancs et de globules rouges, ainsi que des vomissements.

Les événements indésirables survenus le plus fréquemment chez au moins 6 participants sont présentés dans le tableau ci-dessous. D'autres événements indésirables sont survenus mais ont concerné un nombre moins important de participants.

### Événements indésirables survenus le plus fréquemment au cours de la 1<sup>ère</sup> partie

	Sur 7 participants ayant reçu le	Sur 6 participants ayant reçu le
--	----------------------------------	----------------------------------

	Plan A	Plan B
<b>Diminution des taux sanguins de neutrophiles, des globules blancs</b>	5 (71 %)	4 (67 %)
<b>Diminution des taux sanguins de globules rouges</b>	4 (57 %)	2 (33 %)
<b>Vomissements</b>	2 (29 %)	4 (67 %)

Pendant la 2<sup>e</sup> partie, les événements indésirables survenus le plus fréquemment ont été des diarrhées, une diminution des taux sanguins de neutrophiles, des globules blancs, et de globules rouges.

Les événements indésirables survenus le plus fréquemment au cours de la 2<sup>e</sup> partie chez au moins 12 participants sont présentés dans le tableau ci-dessous. D'autres événements indésirables sont survenus mais ont concerné un nombre moins important de participants.

### Événements indésirables survenus le plus fréquemment au cours de la 2<sup>e</sup> partie

	Sur 9 participants atteints de RMS	Sur 9 participants atteints de NRSTS	Sur 9 participants atteints d'EWS
<b>Diarrhées</b>	4 (44 %)	5 (56 %)	5 (56 %)
<b>Diminution des taux sanguins de neutrophiles, des globules blancs</b>	6 (67 %)	3 (33 %)	5 (56 %)
<b>Diminution des taux sanguins de globules rouges</b>	3 (33 %)	4 (44 %)	5 (56 %)

### Chez combien de participants des réactions indésirables sont-elles survenues ?

Les réactions indésirables sont des problèmes de santé que les médecins de l'essai ont estimé être causés par le médicament à l'essai. Cette section est un résumé des réactions indésirables survenues pendant cet essai.

### Quelles ont été les réactions indésirables les plus fréquentes ?

Pendant la 1<sup>ère</sup> partie, tous les participants ont eu au moins 1 réaction indésirable. Un grand nombre de réactions indésirables ont été légères, certaines ont été plus graves, mais il ne s'agissait pas de réactions indésirables graves.

Les réactions indésirables survenues le plus fréquemment chez au moins 5 participants et ayant été plus que légères sans toutefois avoir été graves sont présentées dans le tableau figurant à la page suivante.

Des diminutions des taux sanguins de différents types de globules blancs ont été celles qui sont survenues le plus fréquemment. D'autres réactions indésirables sont survenues mais ont concerné un nombre moins important de participants.

### Réactions indésirables survenues le plus fréquemment au cours de la 1<sup>ère</sup> partie

	Sur 7 participants ayant reçu le plan A	Sur 6 participants ayant reçu le plan B
<b>Diminution des taux sanguins de neutrophiles, des globules blancs</b>	5 (71 %)	3 (50 %)
<b>Diminution du nombre de leucocytes, des globules blancs, dans le sang</b>	2 (29 %)	3 (50 %)
<b>Diminution du nombre de neutrophiles, des globules blancs, dans le sang</b>	3 (43 %)	2 (33 %)

Pendant la 2<sup>e</sup> partie, 26 des 27 participants ont eu au moins 1 réaction indésirable. Cela représente 96 % des participants à la 2<sup>e</sup> partie. Un grand nombre de réactions indésirables ont été légères, certaines ont été plus graves, mais il ne s'agissait pas de réactions indésirables graves.

Les réactions indésirables survenues le plus fréquemment chez au moins 4 participants et ayant été plus que légères sans toutefois avoir été graves sont présentées dans le tableau ci-dessous.

D'autres réactions indésirables sont survenues mais ont concerné un nombre moins important de participants. Des diminutions des taux sanguins de différents types de globules blancs et rouges ont été celles qui sont survenues le plus fréquemment.

### Réactions indésirables survenues le plus fréquemment au cours de la 2<sup>e</sup> partie

	Sur 9 participants atteints de RMS	Sur 9 participants atteints de NRSTS	Sur 9 participants atteints d'EWS
<b>Diminution des taux de neutrophiles, des globules blancs, dans le sang</b>	5 (56 %)	3 (33 %)	5 (56 %)
<b>Diminution des taux sanguins de neutrophiles, des globules blancs</b>	3 (33 %)	2 (22 %)	4 (44 %)
<b>Diminution des taux sanguins de globules</b>	1 (11 %)	1 (11 %)	2 (22 %)



## Quelles ont été les réactions indésirables graves les plus fréquentes ?

Pendant la 1<sup>ère</sup> partie, 2 des 13 participants ont eu une réaction indésirable grave. Cela représente 15 % des participants à la 1<sup>ère</sup> partie. Chez ces deux participants, la réaction indésirable grave a été une fièvre. L'un de ces participants a également eu une autre réaction indésirable grave, qui a été une infection du sang causée par une bactérie. Aucun des participants à la 1<sup>ère</sup> partie n'est décédé en raison d'une réaction indésirable grave.

Pendant la 2<sup>e</sup> partie, 2 des 27 participants ont eu une réaction indésirable grave. Cela représente 7 % des participants à la 2<sup>e</sup> partie. Chez ces deux participants, la réaction indésirable grave a été une fièvre accompagnée d'une diminution des taux sanguins de globules blancs. Aucun des participants à la 2<sup>e</sup> partie n'est décédé en raison d'une réaction indésirable grave.

## Comment cet essai a-t-il permis d'aider les patients et les chercheurs ?

Dans le cadre de cet essai, les chercheurs en ont appris davantage sur la sécurité d'emploi de l'éribuline et de l'irinotécan lorsqu'ils sont administrés à des enfants atteints d'un cancer. Ils ont également découvert dans quelle mesure l'éribuline et l'irinotécan ont pu aider des enfants atteints de RMS, de NRSTS ou d'EWS qui réapparaissait ou ne répondait pas au traitement.

Les chercheurs examinent les résultats de nombreux essais pour pouvoir décider quelles options thérapeutiques pourraient être les plus efficaces tout en étant bien tolérées. Ce résumé ne présente que les principaux résultats de cet essai en particulier. Il est possible que d'autres essais fournissent de nouvelles informations ou aient conduit à des résultats différents.

Il est prévu que l'éribuline fasse l'objet d'autres essais cliniques.

## Où puis-je en savoir davantage au sujet de l'essai ?

De plus amples informations concernant cet essai sont disponibles sur les sites internet indiqués ci-dessous. Si un rapport complet des résultats de l'essai est disponible, il peut également être consulté sur :

- <http://www.clinicaltrialsregister.eu> - Une fois sur le site Internet, clique sur « **Home and Search** » (« accueil et recherche »), puis saisis 2016-003352-67 dans la zone de recherche et clique sur « **Search** » (« rechercher »).
- <http://www.clinicaltrials.gov> - Une fois sur le site Internet, saisis NCT03245450 dans la zone de recherche et cliquez sur « **Search** » (« rechercher »).

**Titre complet de l'essai :** Étude de phase 1/2 à bras unique évaluant la sécurité d'emploi et l'efficacité du mésylate d'éribuline associé à de l'irinotécan chez des enfants ayant des tumeurs solides récurrentes ou réfractaires.

**Numéro du protocole :** E7389-G000-213

Le siège social d'Eisai, le promoteur de cet essai, se trouve à Tokyo, au Japon, et ses sièges régionaux se trouvent à Nutley, dans le New Jersey, aux États-Unis, et à Hatfield, dans le Hertfordshire, au Royaume-Uni. Si tu souhaites obtenir des informations d'ordre général, appelle le +44 845 676 1400.

## Merci

Eisai tient à te remercier de l'intérêt que tu as porté à cet essai clinique et du temps que tu as consacré à y participer. Ta participation représente une précieuse contribution à la recherche et à l'amélioration des soins de santé.



Eisai Co., Ltd. est une société internationale de recherche et de développement pharmaceutique dont le siège social se trouve au Japon. Nous définissons notre mission d'entreprise comme le fait de « penser d'abord aux patients et à leurs familles et à multiplier les avantages offerts par les soins de santé ». Nous appelons cela notre philosophie « human health care (hhc) » (soins de santé axés sur la personne). Avec plus de 10 000 employés travaillant au cœur de notre réseau mondial d'installations de R&D, de sites de fabrication et de filiales de marketing, nous nous efforçons de concrétiser notre philosophie hhc en fournissant des produits innovants dans de divers domaines thérapeutiques ayant de nombreux besoins médicaux non satisfaits, notamment ceux de l'oncologie et de la neurologie. De plus amples informations sont fournies sur le site <http://www.eisai.com>.

*synchrogenix*

A CERTARA COMPANY

Synchrogenix est un organisme international spécialisé dans la rédaction de documents médicaux et réglementaires. Il ne prend part ni au recrutement des participants ni à la conduite des essais cliniques.

Synchrogenix Headquarters 2 Righter Parkway, Suite 205 Wilmington, DE 19803  
<http://www.synchrogenix.com> 1 302 892 4800