

Résultats de l'étude clinique



Promoteur de la recherche :	Eisai Inc.
Médicament étudié :	E7766
Titre abrégé de l'étude :	Une étude visant à apprendre comment le E7766 agit et sa sécurité d'emploi chez les patients atteints de tumeurs solides avancées ou de lymphomes

Merci !

Vous avez participé à cette étude clinique sur le médicament à l'étude, E7766. Comme chacun(e) des participant(es), vous avez aidé les chercheurs à en apprendre davantage sur l'E7766 et comment il peut aider les personnes à combattre certains cancers appelés tumeurs solides ou lymphome. Le terme cancer est un terme qui désigne des maladies au cours desquelles les cellules de l'organisme se divisent de manière incontrôlable et s'étendent à d'autres parties du corps. Les personnes atteintes de tumeurs solides peuvent présenter une tumeur bénigne (non cancéreuse) ou maligne (cancéreuse). Le lymphome est un cancer qui commence dans les cellules du système immunitaire.

Eisai, une société pharmaceutique japonaise et le promoteur de cette étude, remercie tous les participants pour leur 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'étude à laquelle vous avez pris part.

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

Si vous avez participé à l'étude et avez des questions à propos des résultats, veuillez vous adresser au médecin ou au personnel du centre de l'étude.

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

L'étude a débuté en février 2020. En mai 2022, le promoteur a décidé de mettre fin prématurément à l'étude. Cette décision n'était pas due à des problèmes de sécurité avec l'E7766.

L'étude incluait 24 participants provenant de 8 centres d'étude en France, en Allemagne, en Italie, en Espagne, au Royaume-Uni et aux États-Unis. Tous les participants ont pris au moins 1 dose du traitement à l'étude.

Le promoteur de l'étude 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 cherchaient une autre façon de traiter les personnes atteintes de tumeurs solides avancées ou de lymphomes. Les traitements standard pour les personnes atteintes de tumeurs solides et de lymphomes comprennent une intervention chirurgicale et d'autres remèdes permettant de réduire les tumeurs et d'arrêter la croissance des cellules cancéreuses. Mais il se peut que ces traitements ne parviennent pas à aider toutes les personnes atteintes de tumeurs solides ou de lymphomes, en particulier aux stades tardifs de leur cancer.

L'E7766 empêche les tumeurs de croître en activant le système immunitaire de sorte qu'il attaque les cellules cancéreuses.

Les chercheurs de cette étude voulaient savoir si l'E7766 est efficace chez les participants atteints de tumeurs solides avancées ou de lymphomes. Ils voulaient également savoir si les participants avaient des problèmes de santé au cours de l'étude.

Les principales questions auxquelles les investigateurs voulaient répondre dans le cadre de cette étude étaient :

- Dans quelle mesure l'E7766 était-il sûr lorsqu'il a été administré à des participant(e)s atteint(e)s de tumeurs solides avancées ou de lymphomes ?
- Quelle a été la dose sûre la plus élevée d'E7766 accompagnée d'effets secondaires gérables pouvant être administrée aux participants atteints de tumeurs solides avancées ou de lymphomes ?
- Quelles événements indésirables les participants recevant l'E7766 ont-ils ressenties ? Un événement indésirable est un problème de santé qui peut être causé par le médicament à l'étude, mais pas forcément.

Il est important de savoir que cette étude a été conçue pour obtenir les réponses les plus précises aux questions indiquées ci-dessus. Les chercheurs voulaient répondre à d'autres questions pour en savoir plus sur le mode d'action de l'E2027. Mais il ne s'agissait pas des principales questions auxquelles l'étude devait répondre.

Quelle était la nature de l'étude ?

Pour répondre à ces questions, les chercheurs ont demandé leur aide à des hommes et des femmes comme vous. Les participants à l'étude étaient âgés de 32 à 78 ans. Parmi ces participants, 58 % étaient des hommes et 42 % des femmes.

L'étude comportait 2 parties :

- Partie 1 : les chercheurs voulaient en savoir plus sur la sécurité d'emploi de différentes doses d'E7766. Les participants à cette partie de l'étude présentaient des tumeurs solides ou des lymphomes.
- Partie 2 : Les chercheurs ont prévu d'évaluer la dose sélectionnée d'E7766 de la partie 1 de l'étude dans certaines tumeurs solides ou certains lymphomes spécifiques afin de réduire les tumeurs des participants de la partie 2 de l'étude.

Tou(te)s les participant(e)s à cette étude avaient un cancer qui s'était propagé à une autre partie du corps ou qui n'avait pas répondu ou qui avait récidivé depuis un précédent traitement, ou pour lequel il n'existait pas d'autre traitement standard.

Les personnes ne pouvaient pas participer à l'étude si elles avaient une maladie causée par le système de défense de l'organisme attaquant les tissus normaux, une infection virale ou une infection nécessitant un traitement.

Cette étude était menée « en ouvert ». Cela signifie que les participants, les médecins et le personnel de l'étude, ainsi que le promoteur savaient quel traitement à l'étude les participants prenaient.

Il s'agit également de la première étude chez l'homme. Cela signifie qu'un nouveau médicament ou traitement est testé chez des participant(e)s pour la première fois.

L'E7766 a été administré par injection directement dans la tumeur, ce que l'on appelle une injection intratumorale. L'E7766 a été administré par périodes de 21 jours ; chaque période a été appelée cycle de traitement. Chaque participant(e) a reçu une quantité fixe d'E7766 mesurée en microgrammes (mcg).

La figure ci-dessous montre la façon dont le traitement a été administré lors de l'étude à laquelle vous avez pris part.



24
Les participant(e)s
ont reçu l'E7766



Les participant(e)s ont reçu
une quantité fixe d'E7766
par injection intratumorale.



Les participants ont continué à
recevoir le E7766 jusqu'à ce que leur
tumeur solide s'aggrave ou qu'ils
présentent un problème de santé
intolérable.

Que s'est-il passé pendant l'étude ?

Avant le début de l'étude, les médecins de l'étude ont effectué un examen complet afin de s'assurer que chaque participant pouvait intégrer l'étude.

Les médecins ou le personnel de l'étude ont également :

- Ils ont pratiqué un examen clinique et vérifié quels médicaments chaque participant prenait avant d'intégrer l'étude.
- Ils ont vérifié l'état du cœur de chaque participant.
- Ils ont recueilli des échantillons de sang, d'urine et de selles pour analyse.
- Ils ont réalisé des scanners du cerveau, des os et du corps de chaque participant pour évaluer leurs tumeurs.

Pendant le traitement dans les parties 1 et 2, les participant(e)s ont reçu une quantité fixe d'E7766 par voie intratumorale.

Tout au long du traitement, les médecins ou le personnel de l'étude ont :

- Ils ont réalisé des scanners du cerveau, du corps et des os de chaque participant au besoin pour évaluer leurs tumeurs.
- Ils ont demandé quels autres médicaments chaque participant prenait.
- Ils ont recueilli des échantillons de sang, d'urine et de selles pour analyse.
- Ils ont vérifié les événements indésirables que chaque participant présentait.

À la fin des parties 1 et 2 de l'étude, les participants pouvaient continuer à recevoir le même traitement à l'étude jusqu'à ce que :

- leur cancer s'aggrave ;
- leur tumeur soit devenue trop petite pour une injection ;
- ils aient présenté des toxicités qui les ont amenés à quitter l'étude ;
- ils aient choisi de quitter l'étude ou ont retiré leur consentement ;
- elles aient débuté une grossesse ;
- le promoteur choisisse de mettre fin à l'étude.

Dans les 30 jours suivant leur dernière dose, tous les participants sont revenus au centre de l'étude.

Pour les participants :

- Un examen physique aura été réalisé
- L'état de leur cœur aura été examiné
- Des échantillons de sang et d'urine pour analyse auront été recueillis
- Ils auront été interrogés sur les réactions indésirables qu'ils présentaient et les médicaments qu'ils prenaient

La figure ci-dessous montre comment l'étude a été menée.

Comment cette étude a-t-elle fonctionné ?

Avant le début de l'étude

Les médecins ou le personnel de l'étude ont :

- vérifié l'état de santé de chaque participant(e) pour voir s'il/elle pouvait participer à l'étude ;
- prélevé des échantillons de sang, d'urine et de selles ;
- réalisé des examens d'imagerie pour évaluer la tumeur de chaque participant.

Pendant la période de traitement

Tou(te)s les participant(e)s qui pouvaient participer à l'étude ont reçu une quantité fixe d'**E7766**.

Les médecins ou le personnel de l'étude ont :

- réalisé des examens d'imagerie pour évaluer la tumeur de chaque participant ;
- continué à vérifier l'état de santé des participants ;
- demandé aux participants s'ils présentaient des événements indésirables et quels médicaments ils prenaient.

Après leur dernière dose

Tous les participants sont revenus au centre de l'étude dans les **30 jours** suivant la prise de leur dernière dose du traitement à l'étude.

Les médecins ou le personnel de l'étude ont effectué des examens finaux, recueilli des échantillons de sang et d'urine et ont demandé aux participants s'ils présentaient des événements indésirables et quels médicaments ils prenaient.

Quels ont été les résultats de l'étude ?

Ce document constitue un résumé des principaux résultats. Les résultats de chacune des personnes pourraient ne pas correspondre à ceux présentés dans ce résumé et n'y figurent pas. Mais les résultats de toutes les personnes ont été utilisés pour élaborer ce résumé des résultats. La liste de toutes les questions auxquelles les chercheurs souhaitaient répondre figure sur les sites Internet répertoriés à la fin de ce résumé. Si un rapport complet des résultats de l'étude est disponible, il peut également être consulté sur ces sites Internet.

Les chercheurs examinent les résultats de nombreuses études pour pouvoir décider quelles options de traitement pourraient être les plus efficaces tout en étant bien tolérées. Il est possible que d'autres études fournissent de nouvelles informations ou conduisent à des résultats différents. Consultez toujours un médecin avant de prendre des décisions concernant votre traitement.

Dans quelle mesure l'E7766 était-il sûr lorsqu'il était administré à des participant(e)s atteint(e)s de tumeurs solides avancées ou de lymphomes ?

Pour répondre à cette question, les chercheurs ont examiné les effets indésirables de chaque participant(e) au cours de la partie 1 de l'étude.

Dans l'ensemble, les chercheurs se sont rendus compte que :

- tou(te)s les participant(e)s avaient fait l'expérience d'au moins un événement indésirable pendant la partie 1 de l'étude ;
- la plupart des événements indésirables n'étaient pas graves et restaient légers ou modérés ;
- la plupart des participant(e)s ont présenté au moins un événement indésirable que les médecins de l'étude ont estimé être causé par l'E7766.

De plus amples informations sur la sécurité d'emploi de l'E7766 sont présentées ci-dessous.

Quelle a été la dose sûre la plus élevée d'E7766 accompagnée d'effets secondaires gérables pouvant être administrée aux participants atteints de tumeurs solides avancées ou de lymphomes ?

Pour répondre à cette question, les chercheurs ont testé différentes doses d'E7766 pendant la partie 1 de l'étude. Les chercheurs et les médecins de l'étude ont ensuite vérifié si les participant(e)s présentaient des toxicités limitant la dose, également appelées TLD. Les DLT sont des problèmes de santé qui empêcheraient les participants de prendre une dose plus élevée.

Pendant la partie 1 de l'étude, la dose la plus élevée d'E7766 utilisée était de 1 000 mcg. La dose la plus élevée d'E7766 avec des effets secondaires gérables n'a pas été atteinte.

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

Les problèmes de santé survenant lors d'études cliniques sont dénommés « événements indésirables ». 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 cette étude. Ces problèmes de santé peuvent être causés par le médicament à l'étude, mais pas forcément. Vous pourrez en savoir plus sur les problèmes de santé survenus dans le cadre de cette étude en consultant les sites Internet répertoriés à la fin de ce résumé. De nombreuses recherches sont nécessaires pour savoir si un médicament à l'étude provoque des problèmes de santé.

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

Dans cette étude, tou(te)s les participant(e)s (100 %) ont présenté des événements indésirables pendant la partie 1 de l'étude.

Le tableau ci-dessous indique le nombre de participants ayant présenté des événements indésirables dans cette étude.

Événements indésirables survenus lors de la partie 1 de l'étude

	Sur 24 participants à la partie 1 de l'étude
Chez combien de participants des événements indésirables sont-ils	24 (100 %)
Chez combien de participants des événements indésirables graves sont-ils survenus ?	8 (33 %)
Combien de participants ont arrêté de recevoir E7766 en raison d'événements indésirables ?	1 (4 %)

Quels ont été les événements indésirables graves les plus fréquents ?

Dans cette étude, 8 participant(e)s (33 %) ont présenté des événements indésirables graves pendant la partie 1 de l'étude. Sur ces 8 participant(e)s, 3 participant(e)s ont présenté des événements indésirables graves, que les médecins de l'étude ont estimés être causés par l'E7766, à savoir :

- un caillot sanguin dans le cerveau ;
- de la confusion ;
- une douleur dans la zone d'injection.

Aucun événement indésirable grave fréquent n'a été observé pendant la partie 1 de l'étude, car tous les événements indésirables graves sont survenus chez un participant chacun.

Un(e) participant(e) (4 %) est décédé(e) en raison d'un événement indésirable grave pendant la partie 1 de l'étude.

Quels ont été les événements indésirables les plus fréquents ?

Dans la partie 1 de l'étude, les événements indésirables les plus fréquents étaient les suivants :

- Frissons
- Fièvre
- Fatigue

Le tableau ci-dessous présente les événements indésirables survenus chez plus de 25 % des participants dans la partie 1 de l'étude. 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 partie 1 de l'étude

	Sur 24 participants à la partie 1 de l'étude
Frissons	18 (75 %)
Fièvre	17 (71 %)
Fatigue	12 (50 %)
Faibles taux de globules rouges	9 (38 %)
Augmentation du taux de GGT^a	8 (33 %)
Sensation de nausée	8 (33 %)
Augmentation du taux d'ALAT^b	7 (29 %)
Diminution de l'appétit	7 (29 %)
Douleur au site d'injection	7 (29 %)

Abréviations : ALAT = alanine aminotransférase ; GGT = gamma-glutamyltransférase

^a Les GGT sont une enzyme présente dans le foie que les médecins utilisent pour vérifier la santé du foie. L'augmentation des taux de GGT pourrait signifier une obstruction du canal biliaire (tube qui transporte la bilirubine).

^b Comme les GGT, l'ALAT est une enzyme présente dans le foie que les médecins utilisent pour vérifier la santé du foie. L'augmentation des taux d'ALAT pourrait signifier que le foie a des problèmes pour fonctionner.

Combien de participant(e)s ont présenté des événements indésirables que les médecins de l'étude pensaient être causés par le médicament à l'étude ?

Dans cette étude, 21 participant(e)s (88 %) ont présenté des événements indésirables que les médecins de l'étude pensaient être causés par l'E7766 pendant la partie 1 de l'étude.

Les événements indésirables les plus fréquents que les médecins de l'étude ont estimés être causés par l'E7766 étaient les suivants :

- Frissons
- Fièvre
- Fatigue
- Douleur au site d'injection

Comment cette étude a-t-elle permis d'aider les patients et les chercheurs ?

Au cours de cette étude, les chercheurs en ont appris davantage sur la manière dont l'E7766 pourrait avoir aidé les personnes atteintes de tumeurs solides ou de lymphomes.

Les chercheurs examinent les résultats de nombreuses études pour pouvoir décider quelles options de traitement pourraient être les plus efficaces tout en étant bien tolérées. Ce résumé ne présente que les principaux résultats de cette étude en particulier. Il est possible que d'autres études fournissent de nouvelles informations ou conduisent à des résultats différents.

D'autres études cliniques avec E7766 ne sont pas prévues.

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

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

- <http://www.clinicaltrials.gov> - Une fois sur le site Internet, saisissez **NCT04144140** dans la zone de recherche et cliquez sur « **Search** » (« **Rechercher** »).

Titre complet de l'étude : Étude en ouvert, multicentrique, de phase 1/1b portant sur l'agoniste de STING E7766 administré par voie intratumorale chez des patients atteints de tumeurs solides avancées ou de lymphomes – INSTAL 101

Numéro du protocole: E7766-G000-101

Le siège social d'Eisai, le promoteur de cette étude, 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. Le numéro de téléphone pour obtenir des informations générales est le 44-845-676-1400 (Royaume-Uni) et 1-888-274-2378 (États-Unis).

Merci

Eisai tient à vous remercier de votre temps et de l'intérêt que vous portez à cette étude clinique. Votre 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 dans 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. Vous trouverez de plus amples informations sur le site <https://www.eisai.com>.



Certara Synchronix est une organisation mondiale de rédaction médicale et réglementaire et n'est pas impliquée dans le recrutement de participants ou dans la conduite d'études cliniques.
Certara Synchronix Headquarters 100 Overlook Center, Suite 101, Princeton, NJ 08540, États-Unis
<https://www.certara.com> • +1-415-237-8272