

## Une étude visant à en apprendre davantage sur la sécurité d'emploi et la tolérance du BB 1701 et sur son efficacité chez des personnes atteintes de certains types de cancer du sein

<b>Titre complet de l'étude :</b>	Étude d'optimisation et d'expansion de dose de phase 2, multicentrique, en ouvert, visant à évaluer la sécurité d'emploi et l'efficacité du BB-1701, un anticorps conjugué (CAM) anti-récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (anti-HER2), chez des patients précédemment traités atteints d'un cancer du sein non résécable ou métastatique HER2-positive ou HER2-low		
<b>Numéro de l'étude clinique dans l'UE :</b>	2023-506866-30	<b>Numéro de l'étude clinique aux États-Unis :</b>	NCT06188559
<b>Promoteur de l'étude :</b>	Eisai Inc., Nutley, NJ, États-Unis	Numéro de téléphone :	+1 201 692 1100

### Pourquoi a-t-on besoin de cette recherche ?

Les chercheurs recherchent une autre façon de traiter les personnes atteintes d'un type spécifique de cancer du sein (CS). Les participants à cette étude sont atteints d'un CS positif au récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2) ou HER2-low, qui s'est propagé à d'autres parties de l'organisme ou dont l'ablation par intervention chirurgicale est impossible. Les options de traitement disponibles pour ce type de CS sont limitées.

**Le cancer du sein** est un type de cancer qui commence par la croissance de cellules anormales dans le sein.

Le BB-1701 pourrait aider les personnes atteintes de ce type de CS à vivre plus longtemps, en ciblant spécifiquement les cellules cancéreuses qui expriment HER2 pour réduire les tumeurs. Dans cette étude en 2 parties, les chercheurs souhaitent en savoir davantage sur la sécurité d'emploi du BB-1701 et sur son efficacité chez des participants atteints de certains types de cancer du sein.

### Quel traitement est étudié ?



Tous les participants recevront le BB-1701 sous forme d'injection dans une veine. C'est ce qu'on appelle une perfusion intraveineuse (ou perfusion IV).



Les médecins de l'étude administreront le BB-1701 une ou deux fois par périodes de 21 jours appelées « cycles de traitement ».



Les doses de BB-1701 seront mesurées en milligrammes par kg de masse corporelle (également appelé mg/kg).



Toutes les personnes impliquées dans l'étude sauront quelle dose les participants recevront. C'est ce qu'on appelle une étude en ouvert.

### Quels sont les objectifs de cette étude ?

**Les objectifs principaux** sont d'étudier la sécurité d'emploi et la tolérance du BB-1701 et son efficacité, ainsi que de déterminer la dose à utiliser dans la Partie 2.

**Les objectifs secondaires** sont d'étudier plus en détail la sécurité d'emploi du BB-1701 et son efficacité, ainsi que la manière dont il se distribue et s'élimine de l'organisme.

### Quelles sont les mesures réalisées dans cette étude ?

1

**Mesure principale** : Pour étudier les objectifs principaux, les chercheurs détermineront le taux de réponse objective. Ils recueilleront également des informations sur les problèmes médicaux que les participants pourraient présenter pendant l'étude et d'autres informations sur la sécurité d'emploi.

2

**Mesures secondaires** : Pour étudier les objectifs secondaires, les chercheurs utiliseront les mesures suivantes (voir page 3 pour les définitions des termes) :

Durée de réponse

Survie sans progression

Survie globale

Taux de contrôle de la maladie

Taux de bénéfice clinique

Délai de réponse

Pharmacocinétique

Pharmacodynamique

Les chercheurs recueilleront également d'autres informations sur le BB-1701. Mais les mesures décrites ci-dessus sont les plus importantes pour cette étude.

## Que se passera-t-il pendant l'étude ?

Avant que les participants commencent à participer à l'étude, les médecins de l'étude leur expliqueront l'étude et répondront à leurs questions.

Cette étude comporte 2 parties :

- Partie 1** : Les chercheurs souhaitent connaître la dose de BB-1701 à utiliser dans la partie 2 de l'étude et en apprendre davantage sur la sécurité d'emploi du BB-1701.
- Partie 2** : Les chercheurs veulent apprendre comment le BB-1701 peut agir chez les participants atteints d'un type spécifique de CS.

Le tableau ci-dessous montre ce qui se passera dans toutes les parties de l'étude.

### Avant que les participants ne prennent le traitement à l'étude

1 ou plusieurs visites au centre de l'étude au cours des 28 jours précédant le début du traitement



Tous les participants rempliront les formulaires de consentement.

#### Les médecins de l'étude :

Examineront le tissu prélevé sur l'organisme pour évaluer la tumeur



Vérifieront également la santé cardiaque des participants à l'aide d'un électrocardiogramme, également appelé ECG

#### Les médecins de l'étude :

Vérifieront l'état de santé des participants pour s'assurer qu'ils peuvent participer à l'étude



Effectueront des prélèvements de sang et d'urine



Réaliseront des scanners du cerveau, des os et de l'organisme de chaque participant pour évaluer sa tumeur

### Pendant que les participants prennent le traitement à l'étude

Plusieurs visites au centre d'étude pour évaluer la tumeur des participants



Les participants recevront le BB-1701 sous forme de perfusion IV selon des cycles de traitement de 21 jours.

Les participants continueront à recevoir le BB-1701 :

- Jusqu'à ce que leur cancer s'aggrave
- Jusqu'à ce qu'ils présentent un problème de santé intolérable
- Jusqu'à ce qu'ils choisissent de quitter l'étude
- Jusqu'à ce que le promoteur décide d'arrêter l'étude prématurément

#### Les médecins de l'étude :

Effectueront des prélèvements de sang et d'urine



Vérifieront la santé cardiaque des participants à l'aide d'un ECG



Réaliseront des scanners du cerveau, des os et de l'organisme de chaque participant pour évaluer sa tumeur



Demanderont aux participants s'ils ont des problèmes de santé et quelles médicaments ils prennent

### Une fois que les participants auront terminé ou arrêté de prendre le traitement à l'étude

Les participants qui arrêtent prématurément de prendre le traitement à l'étude se rendront au centre de l'étude **28 jours après la dernière dose**.



Pendant cette période, les médecins de l'étude vérifieront l'état de santé des participants et poseront des questions sur les problèmes médicaux et les médicaments que les participants prennent.

Les médecins ou le personnel de l'étude contacteront les participants par téléphone **toutes les 12 semaines** pour vérifier leur état de santé **jusqu'à 24 mois** après la dernière visite ou jusqu'à ce que les participants retirent leur consentement ou jusqu'à ce que le promoteur mette fin à l'étude.

## Qui peut et ne peut pas participer à cette étude ?



Les personnes peuvent participer à cette étude si :

- Elles ont 18 ans ou plus
- Présentent un CS non résécable ou métastatique qui est HER2-positive ou HER2-low
- Ont déjà reçu au moins 1 et au maximum 3 chimiothérapies, y compris le trastuzumab déruxtécan
- Sont en mesure de fournir suffisamment de tissu tumoral pour le cancer du sein



Les personnes ne peuvent pas participer à cette étude si :

- Elles ont déjà reçu de l'éribuline
- Présentent des lésions nerveuses, une inflammation pulmonaire ou certaines affections cardiaques
- Présentent d'autres affections qui, selon les médecins de l'étude, pourraient les empêcher de participer

Ce ne sont là que quelques-unes des principales directives. Les médecins de l'étude vérifieront toutes les directives pour voir si une personne peut participer à cette étude en toute sécurité. La participation à cette étude est volontaire. Les participants peuvent quitter l'étude à tout moment.

### Quels sont les bénéfices et les risques potentiels liés à la participation à cette étude ?

**Bénéfices potentiels (avantages) :** BB-1701 pourrait aider à traiter le CS du participant. Les informations recueillies dans cette étude pourraient aider les médecins à en apprendre davantage sur le BB-1701, ce qui pourrait aider les participants et d'autres personnes atteintes de cancer du sein.

**Risques potentiels (inconvénients) :** Le BB-1701 pourrait ne pas aider à traiter la tumeur solide du participant, ou celui-ci pourrait présenter des effets secondaires dus au BB-1701. Il pourrait y avoir des risques supplémentaires qui sont inconnus et inattendus.

### Définition des termes

Terme	Définition
<b>Taux de bénéfice clinique</b> (ou TBC)	La proportion de participants dont la tumeur présente une réponse complète (disparition), partielle (rétrécissement de la taille) ou stable (aucun changement de taille) au traitement
<b>Taux de contrôle de la maladie</b> (ou TCM)	La proportion de participants dont la taille de tumeur sera réduite (rétrécissement) ou stable (aucun changement)
<b>Durée de réponse</b> (ou DR)	Combien de temps s'est écoulé depuis la première amélioration (rétrécissement de la taille) de leur tumeur jusqu'à ce qu'elle commence à s'aggraver (augmentation de la taille)
<b>Récepteur du facteur de croissance épidermique humain 2</b> (ou HER2)	Protéine impliquée dans la croissance cellulaire normale. Lorsqu'il y a trop de cette protéine, elle peut entraîner une croissance cellulaire incontrôlée associée à certains types de cancer.
<b>Cancer métastatique</b>	Terme utilisé lorsque les cellules cancéreuses se propagent à d'autres parties du corps
<b>Taux de réponse objective</b> (ou TRO)	La proportion de participants dont la tumeur présente une réponse partielle (rétrécissement de la taille) ou complète (disparition) au traitement
<b>Survie globale</b> (ou SG)	Durée de vie des participants après le début du traitement
<b>Pharmacodynamique</b> (ou PD)	Les effets d'un médicament dans l'organisme
<b>Pharmacocinétique</b> (ou PK)	Comment un médicament est absorbé, modifié et éliminé de l'organisme
<b>Survie sans progression</b> (ou SSP)	Durée de vie des participants sans aggravation de leur tumeur après le début du traitement
<b>Cancer non résécable</b>	Terme utilisé lorsque le cancer ne peut pas être complètement retiré par une intervention chirurgicale

<b>Délai de réponse</b> (ou durée dans la plage thérapeutique)	La durée écoulée entre le début du traitement et le début de la réduction de la taille de la tumeur
<b>Cycle de traitement</b>	Une période de traitement suivie d'une période de repos (pas de traitement) qui est répétée selon un calendrier régulier