



RÉSUMÉ EN LANGAGE SIMPLIFIÉ DES RÉSULTATS DE L'ÉTUDE CLINIQUE

Promoteur de l'étude : Gilead Sciences

Numéro de l'étude Gilead : IMMU-132-14

Période de l'étude : d'août 2020 à octobre 2024

i

Titre abrégé de l'étude : Étude de suivi chez des patients atteints de tumeurs solides métastatiques bénéficiant d'un traitement par sacituzumab govitécan

Date de ce résumé en langage simplifié : octobre 2025

Les informations de ce résumé n'incluent aucune donnée disponible après cette date.

Remerciements

Merci aux patients qui ont contribué à l'étude clinique sur le **sacituzumab govitécan**, également connu sous le nom d'**IMMU-132** ou de **GS-0132** ; nom de marque : **Trodelvy**.



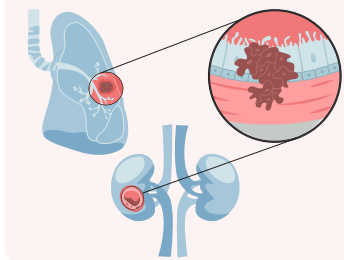
Immunomedics, Inc. a commandité cette étude et a ensuite été acquise par Gilead Sciences. Chez Gilead Sciences, nous pensons qu'il est important de communiquer les résultats aux patients participant à l'étude ainsi qu'au grand public.

Si vous avez participé à l'étude et que vous avez des questions sur les résultats, veuillez vous adresser à un médecin ou un membre du personnel du centre de l'étude.

Adressez-vous toujours à un médecin ou à un professionnel de santé avant d'apporter une modification quelconque à un traitement.

i Informations générales sur l'étude

Tumeurs solides dans différentes parties du corps



Que sont les tumeurs solides ?

Les **tumeurs solides** sont des masses anormales de cellules qui se forment dans des organes ou des tissus comme les poumons, les seins ou le côlon. Contrairement aux kystes remplis de liquide, ces tumeurs se composent d'une masse solide de cellules, qui peuvent être cancéreuses ou non cancéreuses. Parfois, le cancer solide devient métastatique, ce qui signifie qu'il se propage à d'autres parties du corps ; sa détection et son traitement précoces sont donc importants.

Il existe des traitements pour les tumeurs solides. Cependant, ces traitements peuvent ne pas toujours agir, ou ils peuvent perdre leur efficacité au fil du temps ou provoquer des effets secondaires. Par conséquent, nous avons besoin de nouveaux traitements pour traiter les tumeurs solides.

Le **sacituzumab govitécan (abrégé SG)** est un médicament autorisé pour certains types de cancers du sein. Le SG est également étudié dans d'autres types de cancers. Le SG est un **anticorps monoclonal** associé à un médicament anticancéreux. Dans le traitement du cancer, un **anticorps monoclonal** est créé en laboratoire pour cibler des protéines spécifiques dans les cellules cancéreuses de l'organisme et administrer des médicaments directement aux cellules cancéreuses afin d'empêcher le cancer de se développer.

L'étude incluait des personnes atteintes de tumeurs solides métastatiques qui tiraient un bénéfice de leur traitement continu par SG dans d'autres études cliniques de Gilead. Les patients ont continué à prendre la même dose de SG dans cette étude.

Il s'agissait d'une étude de **phase 4**. Cela signifie que les chercheurs ont observé des patients afin d'évaluer la sécurité d'emploi à long terme du SG dans le cadre de cette étude.



Quel était l'objectif de l'étude ?

L'objectif de l'étude était de permettre la poursuite du traitement par SG pour les patients qui en avaient tiré des bénéfices et d'approfondir les connaissances sur la sécurité d'emploi à long terme du SG chez les patients atteints de tumeurs solides.

Les principales questions auxquelles les chercheurs voulaient répondre dans cette étude étaient les suivantes :

- Combien de patients ont présenté **des événements médicaux indésirables** pendant l'étude ?
- Combien de patients ont présenté des variations des résultats de leurs analyses biologiques pendant l'étude ?



On appelle « **événement médical indésirable** » tout signe ou symptôme indésirable que les participants peuvent présenter au cours de l'étude. Celui-ci peut ou non être causé par le médicament à l'étude.

Les chercheurs voulaient également savoir si les patients présentaient des **effets secondaires** pendant l'étude. Un **effet secondaire** est un événement médical indésirable qui, selon les médecins de l'étude, pourrait être causé par le médicament à l'étude, à savoir le SG.



Qui a participé à l'étude ?

- **Vingt-cinq** patients atteints de tumeurs solides avancées ou métastatiques qui avaient continué à tirer des bénéfices du SG ont participé à l'étude aux **États-Unis**, en **Belgique** et en **France**.

Les personnes pouvaient participer à l'étude si elles :



Avaient au moins 18 ans



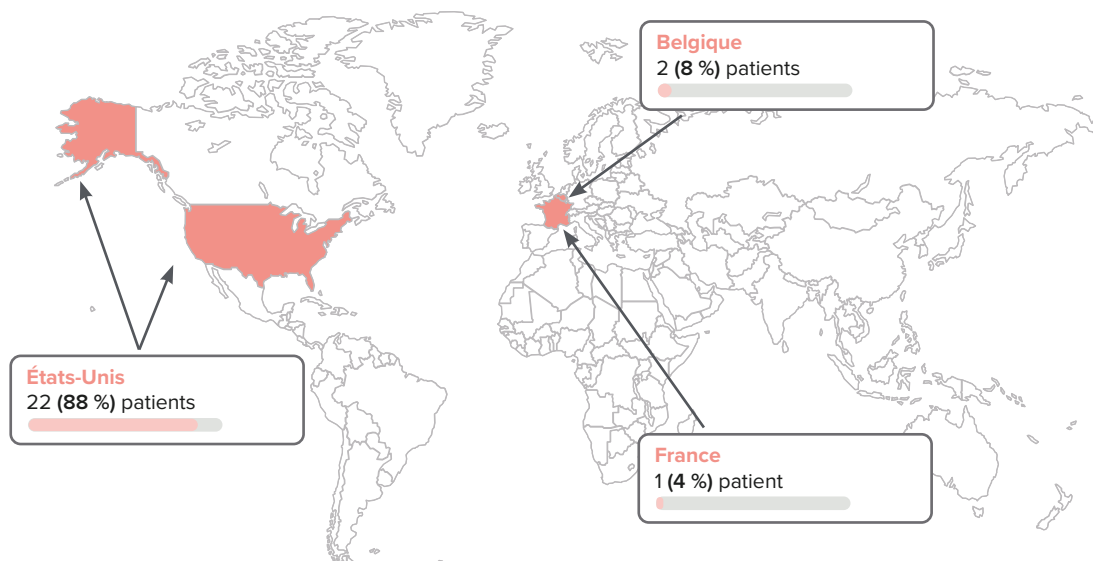
Présentaient des tumeurs solides confirmées



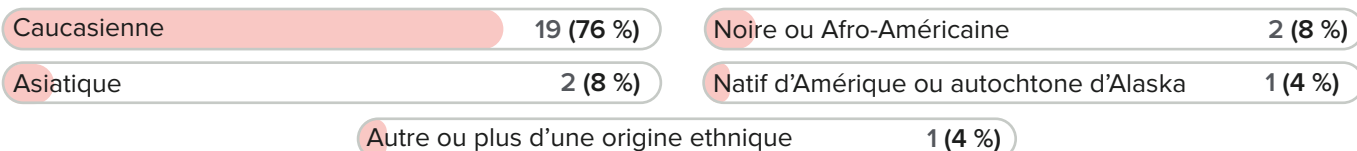
Avaient reçu du SG dans d'autres études cliniques de Gilead

Les participants à l'étude avaient entre **21** et **81** ans.

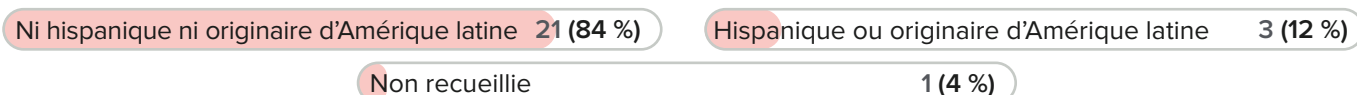
Les patients de chaque pays sont indiqués ci-dessous (nombre [%] de patients).



L'origine ethnique des patients est indiquée ci-dessous (nombre [%] de patients).



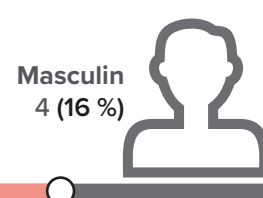
L'origine ethnique des patients est indiquée ci-dessous (nombre [%] de patients).



Le sexe des patients est indiqué ci-dessous.
Nombre (%) de patients



Féminin
21 (84 %)



Masculin
4 (16 %)

? Que s'est-il passé pendant l'étude ?

Il s'agissait d'une étude **de suivi** menée **en ouvert**.

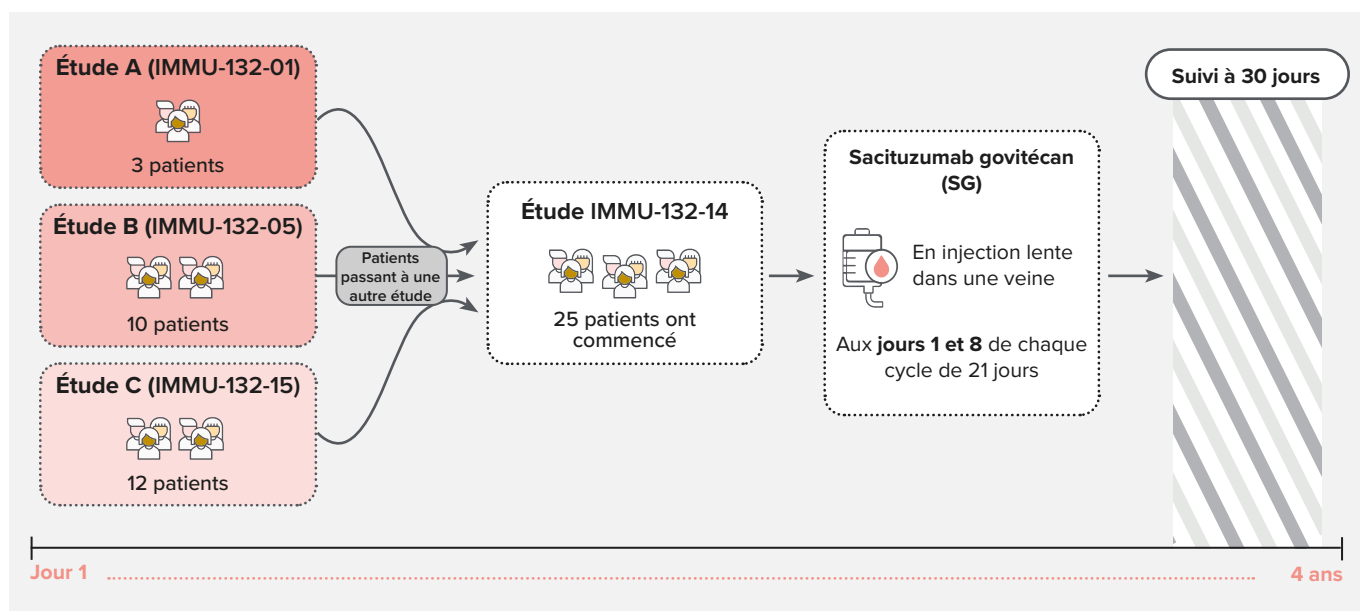


Le terme **en ouvert** signifie que les patients, les médecins et le personnel de l'étude savaient quel traitement les patients recevaient.

Par « **suivi** », on entend que les patients participant à une étude sont passés à une deuxième étude apparentée.

Les patients qui tiraient un bénéfice du SG dans 3 études cliniques précédentes de Gilead ont intégré cette étude afin de continuer à recevoir du SG et de faire être l'objet d'une surveillance de la sécurité d'emploi de leur traitement pendant environ 4 ans.

Le graphique ci-dessous montre comment l'étude a été menée.



Les patients ont reçu un traitement en cycles de 21 jours. Un cycle correspond à la période entre une cure de traitement et le début de la cure suivante. Les doses de SG étaient basées sur le poids des patients (mg/kg).

Les patients ont continué à prendre la même dose de SG que celle qu'ils avaient reçue dans l'étude précédente. Il n'y a pas eu d'augmentation de la dose dans cette étude, et aucun patient n'a reçu plus de 10 mg/kg de SG.

Les 25 patients dans leur ensemble ont continué à prendre le traitement aussi longtemps qu'il leur a été bénéfique et qu'ils ont pu bien le tolérer. Ils ont arrêté de prendre le SG d'ici la fin de l'étude ; la plupart ont arrêté parce que leur cancer s'était aggravé, tandis que d'autres ont arrêté parce que le SG n'aidait plus, parce qu'ils ont quitté l'étude ou pour d'autres raisons.



Quels ont été les résultats de l'étude ?



Voici un résumé des principaux résultats de cette étude. Les résultats individuels de chaque patient peuvent être différents et ne figurent pas dans ce résumé. Une présentation détaillée des résultats est disponible sur les sites Web indiqués à la fin de ce résumé.

Combien de patients ont présenté des événements médicaux indésirables pendant l'étude ?

Les chercheurs ont suivi tout événement médical indésirable que les patients pouvaient avoir présenté pendant l'étude.



Un événement médical indésirable est considéré comme étant **grave** s'il :

- entraîne la mort ;
- engage le pronostic vital ;
- est considéré par le médecin de l'étude comme important sur le plan médical ;
- entraîne des problèmes durables ;
- nécessite des soins hospitaliers ;
- provoque une malformation congénitale.

Le tableau ci-dessous indique le nombre de patients ayant présenté un quelconque événement médical indésirable pendant l'étude.

Événements médicaux indésirables

	Étude A IMMU-132-01 (sur 3 patients)	Étude B IMMU-132-05 (sur 10 patients)	Étude C IMMU-132-15 (sur 12 patients)	Total (sur 25 patients)
	Nombre (%) de patients			
Combien de patients ont présenté un quelconque événement médical indésirable ?	2 (67 %)	10 (100 %)	11 (92 %)	23 (92 %)
Combien de patients ont présenté un quelconque événement médical indésirable grave ?	0	4 (40 %)	1 (8 %)	5 (20 %)

Aucun des patients n'est décédé en raison d'événements médicaux indésirables graves dans cette étude.

Bien que seul un petit nombre de patients ait été inclus dans cette étude, les fréquences d'événements médicaux indésirables étaient semblables à celles que les chercheurs avaient déjà observées au sujet de la sécurité d'emploi du SG. Il n'y a pas eu d'augmentation des événements médicaux graves ou indésirables, et dans l'ensemble, le SG a été bien toléré à long terme dans cette étude.

Combien de patients ont présenté des variations des résultats de leurs analyses biologiques pendant l'étude ?

Les chercheurs ont effectué des analyses biologiques et pris des mesures chez les patients avant et après la prise du traitement. Ils ont vérifié si les variations des résultats des analyses biologiques étaient anormales, c'est-à-dire s'ils étaient en dehors de l'intervalle de référence normal.

Le tableau ci-dessous indique le nombre de patients qui ont présenté des anomalies dans leurs résultats d'analyses biologiques, ainsi que ceux dont les résultats étaient sérieux ou pouvaient menacer le pronostic vital. Parmi 25 patients, ces résultats ont été signalés chez des patients qui avaient au moins 1 résultat d'analyse biologique après le début de l'étude. Cela comprenait 23 patients, dont 3 dans l'étude A, 9 dans l'étude B et 11 dans l'étude C.

Anomalies dans les résultats des analyses biologiques				
	Étude A IMMU-132-01 (sur 3 patients)	Étude B IMMU-132-05 (sur 9 patients)	Étude C IMMU-132-15 (sur 11 patients)	Total (sur 23 patients)
	Nombre (%) de patients			
Patients présentant une quelconque anomalie dans les résultats de leurs analyses biologiques	3 (100 %)	8 (89 %)	9 (82 %)	20 (87 %)
Patients présentant des anomalies sérieuses ou pouvant menacer le pronostic vital dans les résultats de leurs analyses biologiques	1 (33 %)	4 (44 %)	8 (73 %)	13 (57 %)

Les fréquences d'anomalies biologiques observées chez les patients participant à cette étude étaient semblables à celles déjà observées dans les études précédentes portant sur le SG.



Quels étaient les effets secondaires présentés par les patients au cours de l'étude ?

Dans ce résumé, les « **effets secondaires** » sont définis comme des événements médicaux indésirables qui, selon les médecins de l'étude, pourraient être causés par le médicament à l'étude. Les résultats de plusieurs études sont généralement nécessaires pour permettre de conclure si un médicament à l'étude provoque réellement un effet secondaire.

Le tableau ci-dessous indique le nombre de patients qui ont présenté des effets secondaires pendant l'étude.

Effets secondaires généraux				
	Étude A IMMU-132-01 (sur 3 patients)	Étude B IMMU-132-05 (sur 10 patients)	Étude C IMMU-132-15 (sur 12 patients)	Total (sur 25 patients)
	Nombre (%) de patients			
Combien de patients ont présenté un quelconque effet secondaire ?	2 (67 %)	8 (80 %)	7 (58 %)	17 (68 %)
Combien de patients ont présenté un quelconque effet secondaire grave ?	0	1 (10 %)	0	1 (4 %)

Aucun des patients n'a arrêté la prise de SG ou n'est décédé en raison d'effets secondaires pendant l'étude.

Quels ont été les effets secondaires graves ?

1 patient sur 10 (10 %) ayant été transféré depuis l'étude B (IMMU-132-05) a présenté un effet secondaire grave d'inflammation du gros intestin entraînant une maladie sévère (colite).

Quels ont été les effets secondaires non graves ?

Le tableau ci-dessous présente les effets secondaires non graves les plus fréquents survenus chez **plus de 20 %** des patients participant à l'étude. Ces effets secondaires n'étaient pas de nature grave et ne répondaient pas à la définition des « effets secondaires graves » mentionnée dans la section précédente de ce résumé.

Le tableau ci-dessous indique le nombre de patients qui ont présenté des effets secondaires non graves de manière plus fréquente pendant l'étude.

Effets secondaires non graves les plus fréquents				
	Étude A IMMU-132-01 (sur 3 patients)	Étude B IMMU-132-05 (sur 10 patients)	Étude C IMMU-132-15 (sur 12 patients)	Total (sur 25 patients)
	Nombre (%) de patients			
Envie de vomir (nausées)	0	6 (60 %)	3 (25 %)	9 (36 %)
Faible nombre d'un type de globules blancs (neutropénie)	2 (67 %)	4 (40 %)	3 (25 %)	9 (36 %)
Selles molles et liquides (diarrhée)	1 (33 %)	5 (50 %)	1 (8 %)	7 (28 %)
Grande fatigue (épuisement)	0	4 (40 %)	2 (17 %)	6 (24 %)

D'autres effets secondaires non graves sont survenus, mais chez un nombre moins important de patients. Certains patients peuvent avoir présenté plus d'un effet secondaire.

Bien qu'un petit nombre de patients aient été inclus dans cette étude, les types et les fréquences d'effets secondaires étaient semblables à ceux observés par les chercheurs dans les études précédentes portant sur le SG. Le SG a été bien toléré à long terme dans cette étude.

? Comment cette étude a-t-elle aidé les chercheurs ?

Les chercheurs en ont appris davantage sur la sécurité d'emploi à long terme du SG chez les patients atteints de tumeurs solides.

Les résultats de plusieurs études sont nécessaires pour savoir quels traitements sont efficaces et sans danger. Ce résumé ne présente que les principaux résultats de cette étude. D'autres études pourraient fournir de nouvelles informations ou des résultats différents.

Gilead Sciences prévoit de mener d'autres études cliniques sur le SG.



Où puis-je obtenir plus d'informations sur cette étude ?

Vous pouvez trouver plus d'informations sur cette étude sur les sites Web mentionnés ci-dessous.

Organisme (site Web)	Identifiant de l'étude
European Medicines Agency www.euclinicaltrials.eu	EU CT Number: 2023-505336-34
United States National Institutes of Health (NIH) www.clinicaltrials.gov	Numéro ClinicalTrials.gov : NCT04319198
Site Internet de Gilead www.gileadclinicaltrials.com	IMMU-132-14

Veuillez noter que les informations contenues sur ces sites Web peuvent être présentées de manière différente de ce résumé.

Titre complet de l'étude : Étude de suivi en ouvert visant à évaluer la sécurité d'emploi à long terme chez des patients atteints de tumeurs solides métastatiques qui tirent un bénéfice de la poursuite du traitement par sacituzumab govitécan

Pour en savoir plus sur les essais cliniques en général, veuillez consulter cette [page](#) sur le site Web www.clinicaltrials.gov

Gilead Sciences

333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, États-Unis.

Adresse e-mail : GileadClinicalTrials@gilead.com



Les participants à une étude clinique appartiennent à une grande communauté de personnes qui participent à une recherche clinique dans le monde entier. Ils aident les chercheurs à répondre à des questions de santé importantes et à trouver des traitements médicaux pour les patients.

