



RÉSUMÉ EN LANGAGE SIMPLIFIÉ DES RÉSULTATS DE L'ÉTUDE CLINIQUE

Promoteur de l'étude : Gilead Sciences (Immunomedics était le promoteur initial de cette étude qui a ensuite été acquise par Gilead Sciences)

Numéro de l'étude Gilead : IMMU-132-13

Période de l'étude : Janvier 2021 à juillet 2025



Titre abrégé de l'étude : Étude portant sur le sacituzumab govitécan par rapport au traitement choisi par le médecin chez des participants atteints d'un cancer urothélial ne pouvant pas être retiré ou qui s'est propagé

Surnom de l'étude : TROPiCS-04

Date de ce résumé en langage simplifié : février 2026

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 : **Trodelyv**.

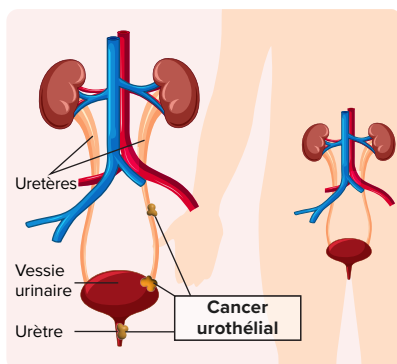


Immunomedics, Inc. a commandité cette étude et a ensuite été acquise par Gilead Sciences. Ce résumé est préparé pour les patients à l'étude et le grand public.

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



Qu'est-ce que le cancer urothélial ?

Le cancer urothélial (CU) est un cancer qui débute dans le bassinnet, les uretères, la vessie ou l'urètre. Il s'agit des parties du système de l'urine ou d'élimination des déchets de l'organisme. Le bassinnet est une partie en forme d'entonnoir du rein qui recueille l'urine pour la transmettre aux uretères. Les uretères sont les canaux qui transportent l'urine des reins à la vessie. La vessie est une poche qui stocke l'urine avant qu'elle ne soit éliminée à travers l'urètre. Le CU survient lorsque les cellules urothéliales, qui se trouvent à la surface de ces parties du corps, se développent de manière incontrôlée et affectent le fonctionnement normal du système urinaire.

La chimiothérapie représente le traitement standard pour les personnes atteintes d'un CU. **La chimiothérapie** est une association de médicaments qui peuvent tuer les cellules cancéreuses. Cependant, ces traitements peuvent ne pas convenir à tout le monde ou peuvent ne pas fonctionner chez certaines personnes. Parfois, le cancer se développe en dehors de la zone où il a commencé. C'est ce qu'on appelle un cancer **localement avancé**. Lorsque le cancer se développe et se propage à d'autres parties du corps, on l'appelle un cancer **métastatique**. Parfois, ces cellules du cancer localement avancé et métastatique pénètrent profondément dans l'organe ou les vaisseaux sanguins et ne peuvent pas être retirées par chirurgie. C'est ce qu'on appelle un **cancer non résecable**. Par conséquent, les chercheurs évaluent une option thérapeutique efficace et sûre pour les patients qui n'ont pas retiré de bénéfices d'un traitement antérieur ou dont le CU a progressé après le traitement.

Le sacituzumab govitécan (abrégé SG) est un médicament autorisé pour certains types de cancers du sein. Il 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 et administrer des médicaments directement aux cellules cancéreuses. Ce médicament empêche les cellules cancéreuses de se développer et de se propager.

Dans cette étude, les chercheurs ont comparé le SG à des traitements approuvés choisis par les médecins, appelés traitement choisi par le médecin (TCM). Ces traitements comprenaient le paclitaxel, le docétaxel et la vinflunine, des médicaments de chimiothérapie couramment utilisés pour le CU.

Il s'agit d'une étude clinique de **phase 3**. Cela signifie que les chercheurs ont examiné comment le SG agissait chez un groupe important de personnes atteintes de CU.



Quel était l'objectif de l'étude ?

L'objectif de cette étude était de voir si les participants atteints d'un CU localement avancé ou métastatique qui prenaient du SG vivaient plus longtemps (**survie globale**) que ceux traités par le TCM.

La **survie globale** a été mesurée comme étant la durée pendant laquelle les participants sont restés en vie après avoir rejoint l'étude. La survie globale est mesurée pour déterminer l'efficacité du médicament à augmenter les chances de survie chez les personnes atteintes d'un cancer.

La principale question à laquelle les chercheurs voulaient répondre dans cette étude était la suivante :

Combien de temps les participants ont-ils vécu après avoir rejoint l'étude (survie globale) ?

Les chercheurs voulaient également connaître les effets secondaires que les participants ont présentés pendant l'étude.



Qui a participé à l'étude ?

711 participants atteints d'un CU métastatique ou localement avancé, non résécable, à travers le monde ont participé à cette étude.

Les personnes pouvaient participer à l'étude si elles :



Avaient au moins 18 ans



Avaient un CU non résécable, métastatique ou localement avancé confirmé



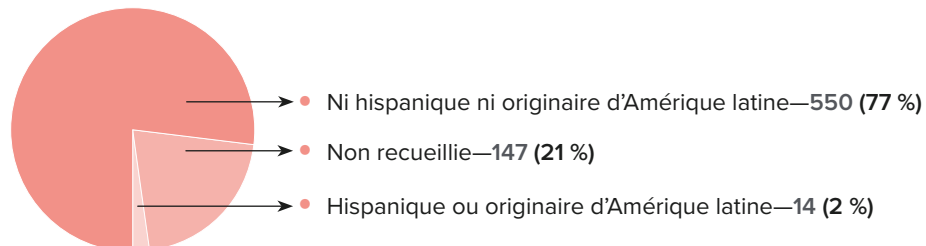
Avaient déjà reçu un traitement pour le CU auparavant, qui n'a pas été bénéfique

Les participants à l'étude avaient entre **30** et **89** ans.

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

France	150 (21 %)	Taiwan	10 (1 %)
Espagne	88 (12 %)	États-Unis	10 (1 %)
Chine	83 (12 %)	Géorgie	9 (1 %)
Corée du Sud	65 (9 %)	Israël	9 (1 %)
Royaume-Uni	55 (8 %)	Portugal	7 (moins de 1 %)
Italie	47 (7 %)	Singapour	5 (moins de 1 %)
Belgique	42 (6 %)	Suède	5 (moins de 1 %)
Grèce	30 (4 %)	Irlande	3 (moins de 1 %)
Australie	28 (4 %)	Bulgarie	2 (moins de 1 %)
Allemagne	26 (4 %)	Croatie	2 (moins de 1 %)
Canada	19 (3 %)	Suisse	2 (moins de 1 %)
Autriche	11 (2 %)	Turquie	2 (moins de 1 %)
		Hong Kong	1 (moins de 1 %)

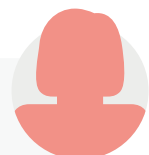
L'origine ethnique des participants est indiquée ci-dessous (nombre [%] de participants).



Masculin
563 (79 %)

Le sexe des participants est indiqué ci-dessous (nombre [%] de participants)

Féminin
148 (21 %)



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

Il s'agissait d'une étude **en ouvert**, **randomisée** et **contrôlée**.

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

Randomisé signifie que les chercheurs ont utilisé un programme informatique pour affecter les participants aux groupes de traitement au hasard. Cela permet de s'assurer que l'étude est juste. Les participants ont été répartis dans 2 groupes pour recevoir le traitement. Chaque participant avait une chance égale de recevoir le SG ou le TCM. C'est ce qu'on appelle une randomisation selon un rapport de 1:1.

Contrôlée signifie qu'un traitement efficace connu (TCM) a été comparé au médicament expérimental (test), le SG.

Les participants ont été affectés à l'un des 2 groupes ci-dessous pour recevoir le traitement par **cycles**. Un **cycle** correspond à la période entre une cure de traitement et le début de la cure suivante. Chaque cycle durait 21 jours.

Groupe SG

Les participants de ce groupe ont reçu le SG à raison de 10 mg/kg de poids, en injection lente dans une veine (perfusion intraveineuse (IV)), le Jour 1 et le Jour 8 de chaque cycle de 21 jours.

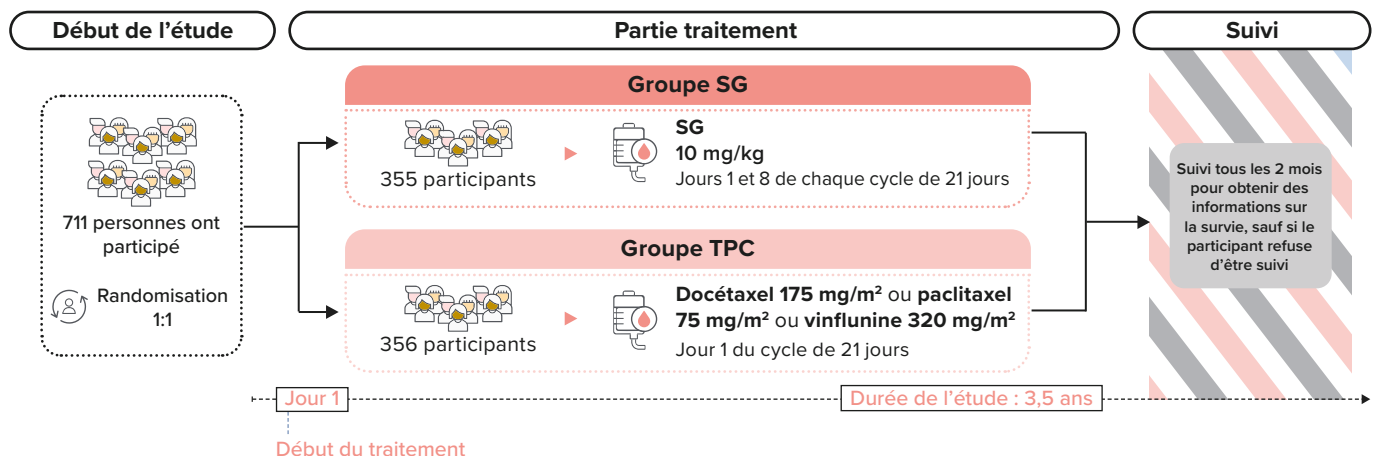
Groupe TPC

Les participants de ce groupe ont reçu 1 des 3 traitements standards à la dose recommandée par surface corporelle, sous forme d'injection lente dans une veine (IV) le Jour 1 de chaque cycle de 21 jours.

- Paclitaxel 175 mg/m² IV
- Docétaxel 75 mg/m² IV
- Vinflunine 320 mg/m² IV

Le médecin de l'étude a choisi le médicament le mieux adapté en fonction de l'état du participant.

Les graphiques ci-dessous montrent le plan de traitement.



Sur 711 participants, 686 ont reçu au moins 1 dose du traitement à l'étude : 349 dans le groupe SG et 337 dans le groupe TCM. Les 686 participants ont continué le traitement tant qu'il les aidait et qu'ils pouvaient le tolérer. À la fin de l'étude, tous les participants avaient arrêté le traitement, principalement en raison d'une aggravation du cancer, d'effets secondaires indésirables, ou de leur choix d'arrêter de participer. La période globale de l'étude était de 3 ans et demi.



Quels ont été les résultats de l'étude ?



Voici un résumé des principaux résultats de cette étude. Les résultats individuels de chaque participant 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 temps les participants ont-ils vécu après avoir rejoint l'étude (survie globale) ?

Les chercheurs ont comparé la survie globale dans les deux groupes à l'aide d'un modèle statistique. La durée de survie globale moyenne était similaire entre les groupes et n'a montré qu'une légère amélioration avec le SG par rapport au TCM (10 mois dans le groupe SG et 9 mois dans le groupe TCM).

Cette étude n'a pas atteint son objectif principal. Elle n'a pas pu clairement prouver que le SG aidait les personnes à vivre beaucoup plus longtemps que le TCM.



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

Des événements médicaux indésirables peuvent survenir chez des participants lorsqu'ils prennent un traitement à l'étude. Dans ce résumé, les « **effets secondaires** » sont définis comme des événements médicaux indésirables que les médecins de l'étude estiment potentiellement causés par le traitement à l'étude. Les chercheurs ont évalué si les effets secondaires étaient de nature **grave** ou non.



Un effet secondaire est considéré comme **grave** s'il :

- entraîne le décès ;
- 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.

Les résultats de plusieurs études sont généralement nécessaires pour permettre de conclure qu'un traitement provoque réellement un effet secondaire.

Cette section inclut uniquement les résultats de 686 participants ayant reçu le traitement, soit 349 dans le groupe SG et 337 dans le groupe TPC. Le tableau ci-dessous indique le nombre de participants qui ont présenté des effets secondaires pendant l'étude.

Effets secondaires globaux

	SG (sur 349 participants)	TPC (sur 337 participants)	Total (sur 686 participants)
Nombre de participants (%)			
Combien de participants ont-ils présenté des effets secondaires ?	339 (97 %)	296 (88 %)	635 (93 %)
Combien de participants ont présenté des effets secondaires graves ?	120 (34 %)	60 (18 %)	180 (26 %)
Combien de participants sont décédés en raison d'effets secondaires graves ?	15 (4 %)	5 (1 %)	20 (3 %)
Combien de participants ont arrêté le traitement en raison d'effets secondaires ?	39 (11 %)	42 (12 %)	81 (12 %)

Quels ont été les effets secondaires graves ?

Le tableau ci-dessous présente les effets secondaires graves survenus chez au moins 1 % de l'ensemble des participants à l'étude.

Effets secondaires graves			
	SG (sur 349 participants)	TPC (sur 337 participants)	Total (sur 686 participants)
	Nombre de participants (%)		
Fièvre accompagnée d'un faible nombre de globules blancs appelés neutrophiles (neutropénie fébrile)	37 (11 %)	14 (4 %)	51 (7 %)
Selles molles et liquides fréquentes (diarrhée)	28 (8 %)	5 (1 %)	33 (5 %)
Faible nombre de globules blancs appelés neutrophiles (neutropénie)	26 (8 %)	9 (2 %)	35 (5 %)
Infection dans le sang entraînant une réaction excessive du corps et endommageant ses propres organes accompagnée de faibles taux de globules blancs appelés neutrophiles (septicémie neutropénique)	10 (3 %)	2 (moins de 1 %)	12 (2 %)
Fièvre (pyrexie)	7 (2 %)	2 (moins de 1 %)	9 (1 %)
Vomissements	7 (2 %)	2 (moins de 1 %)	9 (1 %)
Faible nombre de globules rouges (anémie)	7 (2 %)	1 (moins de 1 %)	8 (1 %)
Infection dans le sang qui provoque une réaction excessive du corps et endommage ses propres organes (septicémie)	5 (1 %)	3 (moins de 1 %)	8 (1 %)
Une affection potentiellement mortelle qui survient lorsque la septicémie provoque une chute de la tension artérielle à un niveau dangereusement bas (choc septique)	7 (2 %)	1 (moins de 1 %)	8 (1 %)
Avoir moins faim (diminution de l'appétit)	3 (moins de 1 %)	4 (1 %)	7 (1 %)
Infection de certaines parties du système urinaire : reins, uretères, vessie et urètre (infection urinaire)	1 (moins de 1 %)	6 (2 %)	7 (1 %)

Le tableau ci-dessous présente tous les effets secondaires graves qui ont causé le décès dans le cadre de l'étude.

Effets secondaires graves ayant entraîné le décès

	SG (sur 349 participants)	TPC (sur 337 participants)	Total (sur 686 participants)
	Nombre de participants (%)		
Infection dans le sang entraînant une réaction excessive du corps et endommageant ses propres organes accompagnée de faibles taux de globules blancs appelés neutrophiles (septicémie neutropénique)	4 (1 %)	0	4 (moins de 1 %)
Infection dans le sang qui provoque une réaction excessive du corps et endommage ses propres organes (septicémie)	3 (moins de 1 %)	0	3 (moins de 1 %)
Saignement dans le tube digestif (hémorragie gastro-intestinale)	0	2 (moins de 1 %)	2 (moins de 1 %)
Une affection potentiellement mortelle qui survient lorsque la septicémie provoque une chute de la tension artérielle à un niveau dangereusement bas (choc septique)	2 (moins de 1 %)	0	2 (moins de 1 %)
Épisode soudain de diminution de la fonction de filtration des reins (lésion rénale aiguë)	1 (moins de 1 %)	0	1 (moins de 1 %)
Lésion au niveau des poumons permettant à du liquide d'y pénétrer (syndrome de détresse respiratoire aiguë)	1 (moins de 1 %)	0	1 (moins de 1 %)
Fièvre chez une personne présentant une faible production de cellules sanguines dans la moelle osseuse (aplasie fébrile de la moelle osseuse)	0	1 (moins de 1 %)	1 (moins de 1 %)
Diminution de la santé physique (dégradation générale de la santé physique)	0	1 (moins de 1 %)	1 (moins de 1 %)
Faible nombre de globules blancs (leucopénie)	1 (moins de 1 %)	0	1 (moins de 1 %)
Présence de liquide dans les poumons, généralement à la suite d'une infection (pneumonie)	0	1 (moins de 1 %)	1 (moins de 1 %)
Infection bactérienne dans le sang causée par la bactérie pseudomonas (septicémie pseudomonale)	1 (moins de 1 %)	0	1 (moins de 1 %)
Infection bactérienne dans les poumons (septicémie pulmonaire)	1 (moins de 1 %)	0	1 (moins de 1 %)
Les poumons ne fonctionnent pas correctement (insuffisance respiratoire)	1 (moins de 1 %)	0	1 (moins de 1 %)

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 13 % de l'ensemble des participants à l'étude.

Effets secondaires non graves les plus fréquents

	SG (sur 349 participants)	TPC (sur 337 participants)	Total (sur 686 participants)
	Nombre de participants (%)		
Faible nombre de globules rouges (anémie)	158 (45 %)	96 (28 %)	254 (37 %)
Perte de cheveux (alopécie)	134 (38 %)	110 (33 %)	244 (36 %)
Selles molles et liquides (diarrhée)	172 (49 %)	44 (13 %)	216 (31 %)
Envie de vomir (nausées)	143 (41 %)	47 (14 %)	190 (28 %)
Fatigue extrême (asthénie/fatigue)	193 (56 %)	133 (39 %)	326 (48 %)
Avoir moins faim (diminution de l'appétit)	78 (22 %)	38 (11 %)	116 (17 %)
Faible nombre de globules blancs appelés neutrophiles (neutropénie)	165 (47 %)	44 (13 %)	209 (30 %)
Vomissements	72 (21 %)	17 (5 %)	89 (13 %)

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

Les chercheurs en ont appris davantage sur l'efficacité et la tolérance du SG chez les personnes atteintes de CU. Elle a évalué l'efficacité du SG par rapport au traitement standard disponible au moment où l'étude a été menée.

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 mène actuellement des 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	Numéro d'essai clinique de l'UE: 2024-513870-23-00
United States National Institutes of Health (NIH) www.clinicaltrials.gov	Numéro ClinicalTrials.gov : NCT04527991
Site Internet de Gilead www.gileadclinicaltrials.com	IMMU-132-13
Liens vers des publications sur l'étude	Powles T, et al. Ann Oncol. 2025;36(5):561-71 (Cet article est rédigé dans un langage scientifique technique) Powles T, et al. Future Oncology. 2025; 21(28): 3593–3610 (Cet article est rédigé en langage simple)

Veillez 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 phase III, randomisée, en ouvert, comparant le sacituzumab govitécan au choix de traitement du médecin chez des patients atteints d'un cancer urothélial métastatique ou localement avancé non résecable

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

Gilead Sciences

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

Adresse e-mail : GileadClinicalTrials@gilead.com



Les patients participant 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.

