
Étude évaluant si l'afatinib aide les personnes atteintes de cancer de la vessie de stade avancé

Il s'agit du résumé des résultats d'une étude clinique.

Nous remercions tous les participants à l'étude. Vous nous avez aidé à répondre à d'importantes questions sur l'afatinib et le traitement du cancer de la vessie.



Quel était l'objectif de cette étude ?

Le but de cette étude était d'évaluer si le traitement par un médicament appelé afatinib aide les personnes dont le cancer de la vessie s'est aggravé. L'afatinib est utilisé pour traiter certains types de cancer du poumon qui progressent en raison de modifications du gène EGFR. L'afatinib agit en bloquant plusieurs signaux de croissance comme l'EGFR, l'ERBB2 ou l'ERBB3. Nous souhaitons vérifier si l'utilisation de l'afatinib aide aussi les personnes atteintes d'un cancer de la vessie présentant des modifications des gènes EGFR, ERBB2 ou ERBB3.

L'étude évaluait si le cancer de la vessie cessait de s'aggraver lorsque les participants prenaient l'afatinib seul. L'étude a été arrêtée avant la fin prévue.



Qui a participé à l'étude ?

Des adultes atteints de cancer de la vessie s'étant aggravé ou propagé pouvaient participer à l'étude. Ils devaient avoir auparavant reçu une chimiothérapie à base de platine. Ils ne pouvaient pas être candidats à une autre chimiothérapie à base de platine ni à une chirurgie. Ils devaient aussi présenter des modifications des gènes EGFR, ERBB2 ou ERBB3.

Cette étude comportait 2 groupes de participants.

Il y avait un groupe principal (groupe A) de 34 participants, dont 30 hommes et 4 femmes. Le participant le plus jeune était âgé de 40 ans et le plus âgé avait 84 ans. La moyenne d'âge était de 66 ans. Ce groupe présentait des modifications des gènes ERBB2 ou ERBB3. C'est le groupe principal de participants dont nous discutons dans ce résumé vulgarisé.

Il y avait un second groupe (groupe B) de 8 participants, dont 6 hommes et 2 femmes. Le participant le plus jeune était âgé de 58 ans et le plus âgé avait 78 ans. La moyenne d'âge était de 70 ans. Ce groupe présentait des modifications du gène EGFR. Seule la section sur les effets indésirables contient des informations sur ce groupe.

Cette étude a été menée en Espagne, en France et en Italie.



Comment cette étude a-t-elle été réalisée ?

Tous les participants à l'étude ont reçu 40 mg d'afatinib une fois par jour. L'afatinib est un comprimé qui a été pris par voie orale. Les participants et les médecins savaient quel traitement recevaient les participants.

Pour déterminer si la prise de l'afatinib aide les personnes atteintes de certains types de cancer de la vessie, nous avons étudié les participants du groupe A. Nous souhaitions déterminer si leur cancer continuait de progresser ou s'ils décédaient. Les résultats de l'étude ont été déterminés 6 mois après le début du traitement. Nous sommes également restés en contact avec les participants pour savoir s'ils étaient toujours en vie.

Les participants rendaient régulièrement visite aux médecins. Au cours de ces visites, les médecins recueillaient des informations sur la santé des participants.



Quels ont été les résultats de cette étude ?








Après 6 mois, pour 4 des 34 participants du groupe A, le cancer n'avait pas progressé et ils étaient toujours en vie. Cela n'indiquait pas si le traitement avait été utile. Nous avons décidé d'arrêter l'étude avant la fin prévue.



Les participants ont-ils présenté des effets indésirables ?

Les participants des groupes A et B ont présenté des effets indésirables. Les effets indésirables désignent des problèmes de santé que les médecins estiment dû à l'afatinib. 38 des 42 participants (91 %) ont présenté des effets indésirables.

Le tableau ci-dessous montre les effets indésirables les plus fréquemment observés. Le tableau montre aussi le nombre de participants ayant présenté chacun de ces effets indésirables.

Type d'effet indésirable	Afatinib 40 mg 42 participants	
Diarrhée	32 participants (76 %)	
Faiblesse (asthénie)	13 participants (31 %)	
Inflammation des membranes muqueuses (inflammation muqueuse)	13 participants (31 %)	
Éruption cutanée	10 participants (24 %)	
Baisse de l'appétit	10 participants (24 %)	
Muqueuse buccale enflammée ou douloureuse (stomatite)	10 participants (24 %)	

Certains effets indésirables ont été graves car ils ont nécessité une hospitalisation ou un séjour hospitalier prolongé. Les effets indésirables étaient également considérés comme étant graves si le médecin estimait que c'était le cas pour toute autre raison. Dans le cadre de cette étude, 8 participants (19 %) ont présenté des effets indésirables graves.



Où puis-je trouver davantage d'informations sur cette étude ?

Vous pouvez trouver des informations complémentaires sur cette étude sur les sites Web suivants :

1. Sur le site <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/>, cherchez le numéro d'étude 1200.261.
2. Sur le site www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search, cherchez le numéro EudraCT 2015-005427-10.
3. Sur le site www.clinicaltrials.gov, cherchez le numéro NCT NCT02780687.

Le promoteur de l'étude est Boehringer Ingelheim.

Le titre complet de l'étude est : 'LUX-Bladder 1: Phase II open label single arm exploratory trial of oral afatinib monotherapy following platinum failure for patients with advanced/metastatic urothelial tract carcinoma with genetic alterations in *ERBB* receptors'.

Cette étude a commencé en novembre 2015 et s'est terminée en octobre 2019.



Y a-t-il des études complémentaires ?

Si nous menons d'autres études cliniques sur l'afatinib, vous les trouverez sur les sites Web répertoriés ci-dessus. Pour rechercher ces études, veuillez utiliser les termes afatinib et BIBW 2992.

Avis important

Ce résumé simplifié présentant les résultats d'une seule étude, il ne peut en aucun cas être considéré comme une image exhaustive de l'état actuel de la science. Pour votre information, il est habituellement réalisé plus d'une étude afin d'observer les effets d'un médicament et notamment ses effets secondaires. D'autres études pourraient conclure à des résultats différents.

Votre traitement est spécifique. Dès lors, il ne doit pas être modifié sur la base des résultats de cette étude et/ou sans en parler préalablement avec votre médecin.

Le présent résumé simplifié vous est fourni par Boehringer Ingelheim au titre de ses obligations réglementaires européennes en matière de transparence.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH.