
Étude évaluant la façon dont les personnes atteintes de lymphome non hodgkinien récidivant ou étendutolèrent différentes doses de BI 836826

Ceci est le résumé d'une étude clinique menée chez des patients atteints de lymphome non hodgkinien. Il décrit de quelle façon les chercheurs ont réalisé l'étude et quels ont été les résultats. Nous avons préparé ce résumé à l'intention du grand public.

Nous remercions tous les patients qui ont participé à cette étude. Vous avez aidé à répondre à d'importantes questions sur le BI 836826 et le traitement du cancer.



Quel était l'objectif de cette étude ?

Nous avons évalué un médicament appelé BI 836826 chez des patients atteints de lymphome non hodgkinien. Le but de l'étude était de déterminer la dose la plus élevée de BI 836826 que les patients peuvent tolérer.



Pourquoi cette étude était-elle nécessaire ?

Lorsqu'un nouveau médicament est développé, les chercheurs doivent en apprendre davantage sur la meilleure dose à administrer aux patients. Le lymphome non hodgkinien est un type de cancer. Certaines formes de lymphome non hodgkinien peuvent être difficiles à traiter. Même si le traitement est efficace, le cancer peut récidiver après une certaine période. Par conséquent, de nouveaux traitements sont nécessaires. Cette étude était nécessaire pour déterminer la meilleure dose de BI 836826 pour les patients.



Quels médicaments ont été étudiés ?

Le BI 836826 est en cours de développement pour traiter les personnes atteintes de lymphome non hodgkinien ou de leucémie lymphoïde chronique. Dans cette étude, le BI 836826 était administré sous forme de perfusion intraveineuse.



Qui a participé à l'étude ?

Des patients adultes atteints de lymphome non hodgkinien à cellules B n'ayant pas répondu au traitement ou dont la maladie avait récidivé pouvaient participer à l'étude.

Au total, 48 patients ont pris part à l'étude, dont 30 hommes et 18 femmes. La moyenne d'âge était de 66 ans. Le patient le plus jeune était âgé de 25 ans et le plus âgé avait 83 ans.

Deux groupes de patients sont décrits dans ce résumé. Un groupe était composé de 37 patients de type caucasien traités en France et en Allemagne. L'autre groupe comprenait 11 patients coréens traités en République de Corée.



Comment cette étude a-t-elle été réalisée ?

Nous souhaitons déterminer la dose la plus élevée de BI 836826 que les patients peuvent tolérer. Une telle dose est appelée dose tolérée maximale. Pour déterminer la dose tolérée maximale, nous avons évalué combien de patients avaient certains problèmes de santé graves qui pourraient avoir été causés par le traitement. De tels problèmes de santé sont appelés toxicités limitant la dose.

Les patients recevaient tous le BI 836826, mais à des doses différentes. Les premiers patients inclus dans l'étude recevaient une faible dose, tandis que ceux qui ont commencé l'étude plus tard ont reçu une dose plus élevée. Les doses se situaient entre 1 milligramme (mg) et 200 mg.

Les patients ont reçu une dose de BI 836826 par semaine pendant les 4 premières semaines de l'étude. Cette période de 4 semaines était suivie de 27 jours sans dose. Si le patient tolérait le BI 836826, ce cycle de traitement pouvait être répété 2 fois supplémentaires.

Les patients venaient régulièrement voir leur médecin. Au cours de ces visites, les médecins recueillaient des informations sur la santé des patients.



Quels ont été les résultats de cette étude ?

Parmi les 37 patients de type caucasien, 4 (11%) ont présenté des toxicités limitant la dose. La dose tolérée maximale pour ces patients était de 100 mg du BI 836826 une fois par semaine pendant 4 semaines.

Les patients coréens n'ont pas toléré la dose tolérée maximale des patients de type caucasien.

Parmi les 11 patients coréens, 4 (36%) ont présenté des toxicités limitant la dose. L'étude s'est terminée avant que la dose tolérée maximale des patients coréens ait été déterminée.



Y a-t-il eu des effets indésirables ?

Les effets indésirables désignent chaque problème de santé que les médecins estiment dû aux médicaments à l'étude. Dans le cadre de l'étude, 35 patients des 37 patients de type caucasien (95%) ont présenté des effets indésirables. Tous les patients coréens (100%) ont eu des effets indésirables.

Le tableau qui suit montre les effets indésirables observés le plus souvent dans les deux groupes.

	Patients de race blanche (37 patients)	Patients coréens (11 patients)
Nombre réduit de neutrophiles, un type de globules blancs	21 patients (57%)	8 patients (73%)
Nombre réduit de leucocytes, un type de globules blancs	21 patients (57%)	0 patients
Fièvre accompagnée d'un nombre réduit de neutrophiles	0 patients	6 patients (55%)
Nombre réduit de plaquettes, un type de cellules participant à la coagulation du sang	15 patients (41%)	5 patients (46%)
Réaction liée à la perfusion	15 patients (41%)	3 patients (27%)
Frissons	13 patients (35%)	3 patients (27%)

Certains effets indésirables ont été graves, car ils ont nécessité une visite à l'hôpital ou une hospitalisation prolongée ou ont mis en danger le pronostic vital. Les effets indésirables étaient aussi graves si le médecin estimait que c'était le cas pour toute autre raison. Dans le cadre de l'étude, 4 patients (11%) des patients de type caucasien ont présenté des effets indésirables graves. Tous les patients coréens, 6 (55%) ont eu des effets indésirables graves.



Y a-t-il eu des études de suivi ?

Si nous menons d'autres études cliniques sur le BI 836826, vous les trouverez sur les sites Web répertoriés à la section suivante. Pour rechercher ces études, utilisez le nom BI 836826.



Où puis-je trouver davantage d'informations ?

Vous trouverez les résumés scientifiques des résultats de l'étude sur ces sites Web :

1. Sur le site <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/>, cherchez le numéro d'étude **BI 1270.2**.
2. Sur le site www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search, cherchez le numéro EudraCT **2010-024456-29**.
3. Sur le site <http://www.clinicaltrials.gov/>, cherchez le numéro NCT **NCT01403948**.

Le promoteur de l'étude était Boehringer Ingelheim.

Le titre complet de l'étude est : 'A Phase I, open-label, dose-escalation trial with BI 836826 in patients with relapsed or refractory non-Hodgkin lymphoma of B cell origin'.

L'étude a débuté en janvier 2012 et s'est terminée en février 2018.

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.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.