

# Résumé des résultats de l'essai clinique

*À l'intention des profanes*



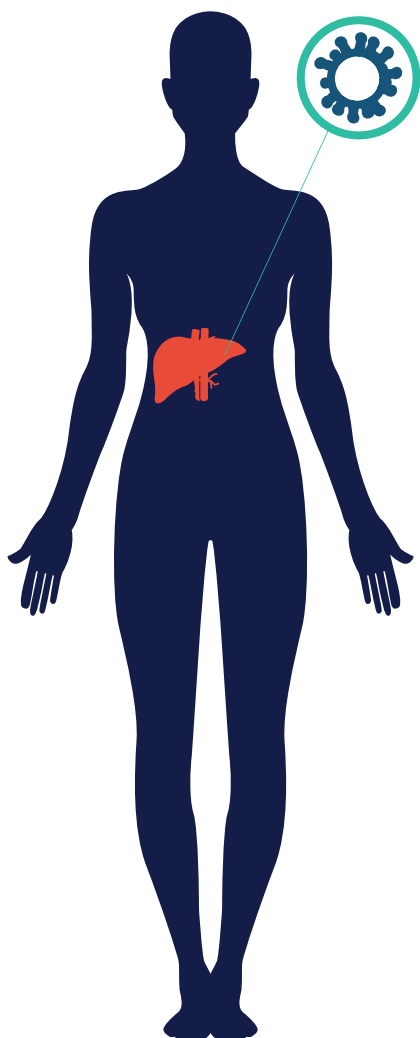
**Étude visant à comprendre l'efficacité et la sécurité d'emploi d'un médicament contenant du glécaprévir et du pibrentasvir dans le traitement des patients adultes atteints d'une infection de longue durée par le génotype 5 ou 6 de l'hépatite C**

## Résumé général

- L'infection par l'hépatite C représente un problème de santé mondial causé par un virus (un petit agent infectant les organismes vivants), susceptible de provoquer une maladie et des lésions hépatiques.
- Au cours de cette étude, des médecins ont testé un médicament composé de glécaprévir et de pibrentasvir chez des patients atteints d'une infection de longue durée par le génotype 5 ou 6 de l'hépatite C.
- L'étude a eu lieu entre janvier 2017 et août 2018, dans 9 pays.
- Au total, 84 patients adultes ont pris part à cette étude. Tous les patients ont terminé de prendre le médicament de l'étude et 83 patients ont terminé l'étude.
- Les patients prenaient 3 comprimés de 100 milligrammes (mg) de glécaprévir et 3 comprimés de 40 mg de pibrentasvir au cours d'un repas, une fois par jour.
- Environ 95,7 % des patients atteints du génotype 5 du virus de l'hépatite C et 98,4 % des patients atteints du génotype 6 du virus de l'hépatite C ne présentaient pas d'hépatite C détectable, 12 semaines après avoir fini de prendre le médicament durant l'étude.
- Chez un patient, le virus est réapparu alors qu'il prenait le médicament.
- Chez un patient, le virus est réapparu 12 semaines après avoir fini de prendre le médicament.
- Chez un patient, le virus est réapparu entre 12 semaines et 24 semaines après avoir fini de prendre le médicament.
- La plupart des effets secondaires étaient d'intensité légère. Aucun des patients n'a présenté d'effet secondaire grave lié au médicament de l'étude, aucun patient n'a arrêté prématurément de prendre le médicament de l'étude et aucun patient n'est décédé pendant l'étude.
- Les résultats de cette étude pourront être utilisés par les chercheurs afin de poursuivre le développement de ce médicament. Si vous avez participé à cette étude et que vous souhaitez connaître vos résultats, contactez le médecin ou le personnel à votre centre de l'étude.

## 1. Informations générales à propos de l'étude

### 1.1 Quel était le principal objectif de cette étude ?



Les chercheurs recherchent une meilleure façon de traiter une maladie du foie dénommée hépatite C, qui est causée par un virus. Les médecins de cette étude ont sélectionné des patients qui présentaient les génotypes (différents types) 5 ou 6 du virus de l'hépatite C, qui comptent parmi les types d'hépatite C les plus rares.

Au cours de cette étude, les chercheurs ont voulu savoir quel serait le bénéfice du glécaprévir et du pibrentasvir pour les patients s'ils étaient administrés ensemble. Le glécaprévir et le pibrentasvir sont deux médicaments capables d'arrêter la multiplication du virus de l'hépatite C. En association, ces médicaments peuvent arrêter n'importe lequel des six principaux génotypes (génotypes 1, 2, 3, 4, 5 et 6) du virus de l'hépatite C.

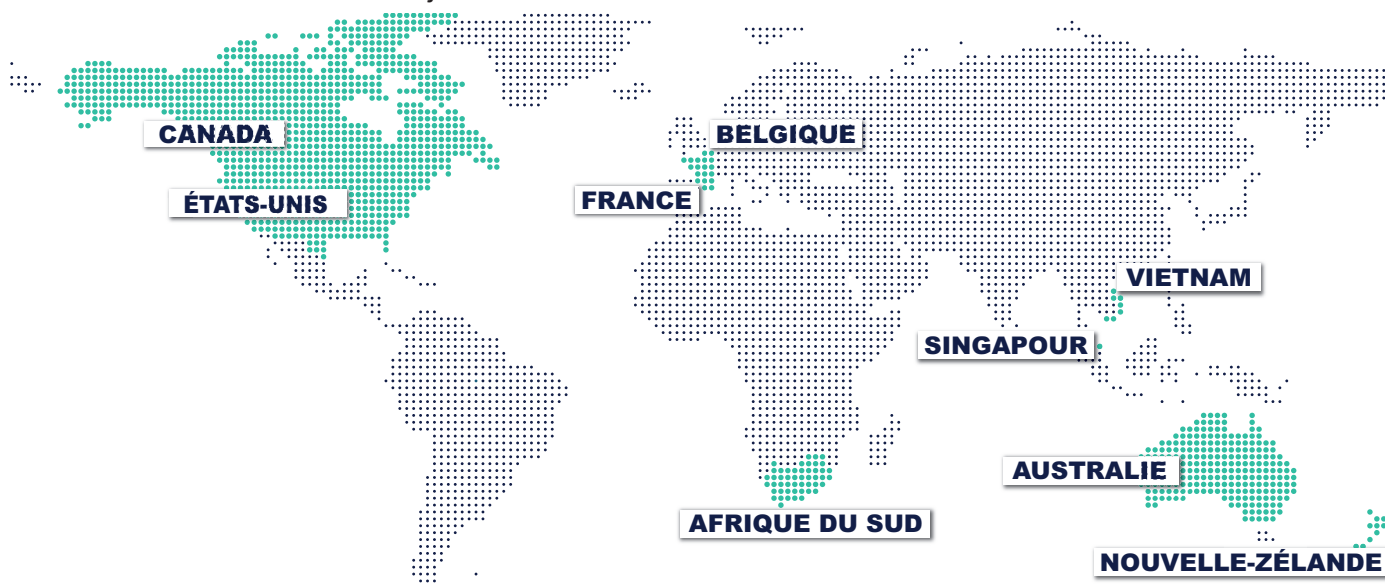
Les chercheurs ont prévu cette étude comme une étude en ouvert de phase 3. Les études de phase 3 testent de nouveaux traitements potentiels chez un grand nombre de patients atteints d'une affection médicale ou d'une maladie. Cette étude a été réalisée « en ouvert », ce qui signifie que les patients et les médecins de l'étude savaient quels traitements ont été administrés. Au cours de cette étude de phase 3, les médecins de l'étude ont examiné les bénéfices de la prise des deux médicaments ensemble sur 8 et 12 semaines, chez des patients atteints d'une infection de longue durée par l'hépatite C. Les médecins de l'étude ont également rapporté les effets secondaires que les patients ont pu présenter pendant et après le traitement par le médicament de l'étude.

L'objectif principal de l'étude consistait à établir si le virus de l'hépatite C avait disparu de la circulation sanguine des patients, 12 semaines après la prise de l'association des médicaments. Les chercheurs ont également vérifié s'il y avait des effets secondaires indésirables. Ce résumé ne comprend que les résultats de cette étude, qui peuvent être différents des résultats d'autres études.



## 1.2 À quel moment et à quel endroit l'étude a-t-elle été menée ?

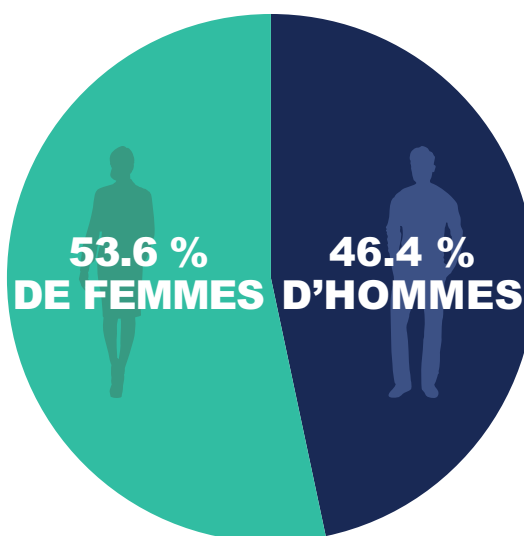
Cette étude a été menée de janvier 2017 à août 2018 dans les lieux suivants :



## 2. Quels patients ont été inclus dans cette étude ?

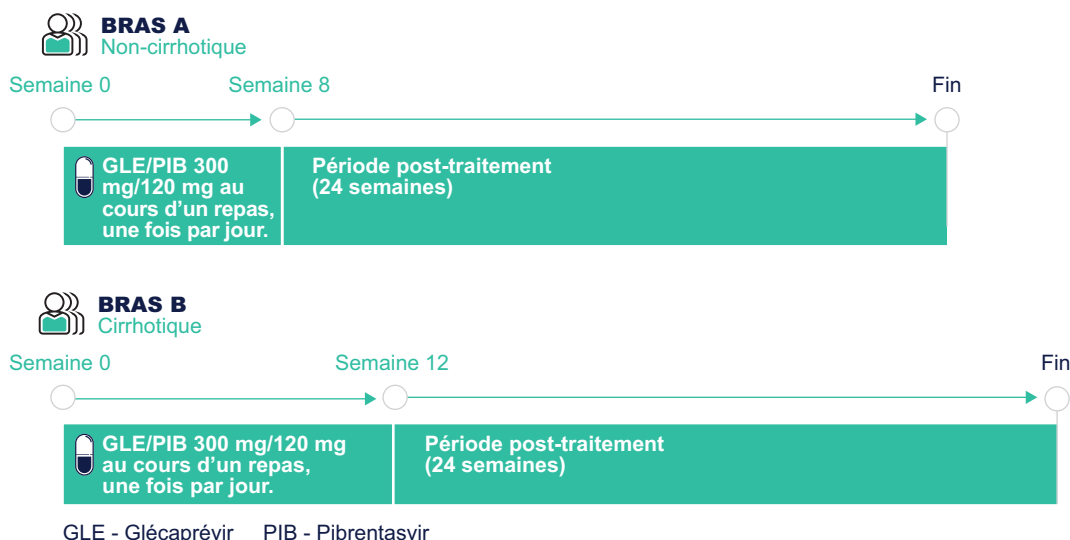
Un total de 84 patients adultes atteints d'une hépatite C de longue durée ont pris part à l'étude. Les 84 patients ont terminé de prendre le médicament de l'étude ; 83 ont terminé l'étude et 1 ne l'a pas terminée. Ce patient a quitté l'étude pour des raisons personnelles non liées à l'étude.

Il y avait plus de femmes (53,6 %) que d'hommes (46,4 %) dans l'étude. Les médecins de l'étude ont sélectionné uniquement des adultes dans cette étude. Les patients étaient âgés de 24 à 79 ans. Les patients ne présentaient aucune cirrhose (pas de lésions cicatricielles du foie) ou une cirrhose compensée (lésions cicatricielles du foie sans symptômes).



### 3. Quels étaient les médicaments à l'étude ?

Le médicament étudié était l'association de deux médicaments expérimentaux, dénommés glécaprévir et pibrentasvir. Le schéma ci-dessous illustre la façon dont l'étude était organisée.



L'étude était divisée en 3 parties : la période de sélection, la période de traitement, et la période post-traitement. Au début de l'étude, les médecins ont sélectionné des patients satisfaisant à toutes les exigences de l'étude prévue, au cours de la période de sélection. Lors de la période de traitement, les patients ont reçu le médicament pendant 8 semaines s'ils ne présentaient pas de cirrhose (Bras A) et 12 semaines s'ils présentaient une cirrhose compensée (Bras B). Tous les patients ont reçu la même dose de médicament. Les patients prenaient 3 comprimés de 100 milligrammes (mg) de glécaprévir et 3 comprimés de 40 mg de pibrentasvir au cours d'un repas, une fois par jour.

Durant la période post-traitement, les patients qui avaient reçu le médicament de l'étude ont été recontactés par les médecins de l'étude et testés pendant 24 semaines après avoir reçu la dernière dose de médicament. Des échantillons de sang ont été prélevés afin de détecter d'éventuels signes du virus de l'hépatite C dans la circulation sanguine et pour voir si le virus de l'hépatite C avait évolué pour devenir résistant au médicament de l'étude.

### 4. Quels ont été les effets secondaires ?

Les effets secondaires sont des événements médicaux indésirables qui surviennent pendant une étude. Ils peuvent être causés ou pas par le traitement à l'étude.

Un effet secondaire est sérieux s'il entraîne le décès, met en jeu le pronostic vital, nécessite l'hospitalisation du patient, prolonge pour une longue période l'hospitalisation du patient à l'hôpital, ou entraîne une invalidité, qui dure longtemps.

Les effets secondaires associés sont des effets secondaires au moins potentiellement liés au médicament de l'étude.

Environ 6,0 % des patients (5 patients) ont présenté des effets secondaires graves ; aucun n'a été considéré comme potentiellement lié au médicament de l'étude.

Aucun patient n'a arrêté de prendre le médicament de l'étude en raison d'effets secondaires.  
Aucun patient n'est décédé pendant l'étude.

Le tableau ci-dessous présente des informations relatives aux effets secondaires graves associés que les patients ont présentés au cours de l'étude, de même que les effets secondaires associés ayant conduit le patient à arrêter le médicament de l'étude et les effets secondaires associés ayant entraîné la mort.

GLOBALEMENT (n=84)	
Nombre de patients présentant des effets secondaires sérieux associés	0 (0 % des patients)
Nombre de patients ayant arrêté de prendre le médicament de l'étude en raison d'effets secondaires associés	0 (0 % des patients)
Nombre de patients présentant des effets secondaires associés entraînant la mort	0 (0 % des patients)

Environ 54,8 % des patients (46 patients) ont présenté des effets secondaires au cours de l'étude. Le nombre total de patients présentant des effets secondaires considérés comme potentiellement liés au médicament de l'étude était de 31,0 % (26 patients).

Le tableau ci-dessous présente des informations relatives aux effets secondaires associés les plus fréquents, signalés par au moins trois patients dans cette étude.

Les effets secondaires associés les plus fréquents étaient la fatigue (lassitude) et les céphalées.

GLOBALEMENT (n=84)	
Nombre de patients présentant au moins un effet secondaire associé	26 (31,0 % des patients)
Effets secondaires	
Fatigue (lassitude)	10 (11,9 % des patients)
Céphalée	9 (10,7 % des patients)
Nausées	4 (4,8 % des patients)
Vertiges	3 (3,6 % des patients)
Prurit (démangeaisons)	3 (3,6 % des patients)

## 5. Quels ont été les résultats globaux de l'étude ?

L'étude s'est terminée comme prévu. Au total, 95,7 % des patients atteints du génotype 5 du virus de l'hépatite C et 98,4 % des patients atteints du génotype 6 du virus de l'hépatite C ne présentaient pas d'hépatite C détectable, 12 semaines après avoir fini de prendre le médicament durant l'étude. Chez un patient, le virus est réapparu alors qu'il prenait le médicament. Chez un patient, le virus est réapparu 12 semaines après avoir fini de prendre le médicament. Chez un patient, le virus est réapparu entre 12 semaines et 24 semaines après avoir fini de prendre le médicament. La plupart des effets secondaires étaient d'intensité légère. Il n'y a eu aucun effet secondaire grave, arrêt du traitement à l'étude ni décès lié au médicament de l'étude.



## 6. Dans quelle mesure l'étude a-t-elle aidé les patients et les chercheurs ?

Les résultats de cette étude ont montré que les bénéfices étaient supérieurs aux risques dans le traitement des génotypes 5 et 6 du virus de l'hépatite C avec l'association médicamenteuse glécaprévir/pibrentasvir. Les résultats de cette étude peuvent être utilisés dans d'autres études afin de comprendre si les patients tirent un bénéfice du médicament de l'étude.

Ce résumé ne présente que les résultats de cette étude, qui peuvent être différents des résultats d'autres études. Les patients doivent consulter leurs médecins, et/ou les médecins de l'étude s'ils ont d'autres questions à propos de leurs soins individuels et ne doivent apporter aucun changement à leur traitement d'après les résultats d'une étude unique.

## 7. De futures études sont-elles prévues ?

De futures études pourront être menées sur le médicament utilisé dans celle-ci.

## 8. Qui a financé cette étude ?

Cette étude a été financée par AbbVie. Ce résumé a été examiné pour la lisibilité par une association de défense des patients.

## 9. Où puis-je trouver davantage d'informations à propos de cette étude ?

<b>Titre de l'étude</b>	Étude multicentrique, en ouvert visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'association glécaprévir (GLE)/pibrentasvir (PIB) chez l'adulte atteint d'une infection chronique par le génotype 5 ou 6 du virus de l'hépatite C (VHC)
<b>Numéro du protocole</b>	M16-126
<b>ClinicalTrials.gov</b>	NCT02966795 <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02966795">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02966795</a>
<b>EudraCT</b>	2016-003192-22 <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-003192-22">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-003192-22</a>
<b>Promoteur de l'étude</b>	Global Medical Services, AbbVie Téléphone : +1 800-633-9110 E-mail : <a href="mailto:abbvieclinicaltrials@abbvie.com">abbvieclinicaltrials@abbvie.com</a>

06 sep. 2019. Ce document comprend des faits connus au moment où le document a été finalisé.

AbbVie souhaite remercier tous les participants et leurs familles pour le temps et les efforts qu'ils ont consacrés à rendre cette étude possible.

**Étude clinique les participants permettent à la science de progresser !**

MERCI !