

Résumé des résultats d'un essai clinique

Pour les non-initiés



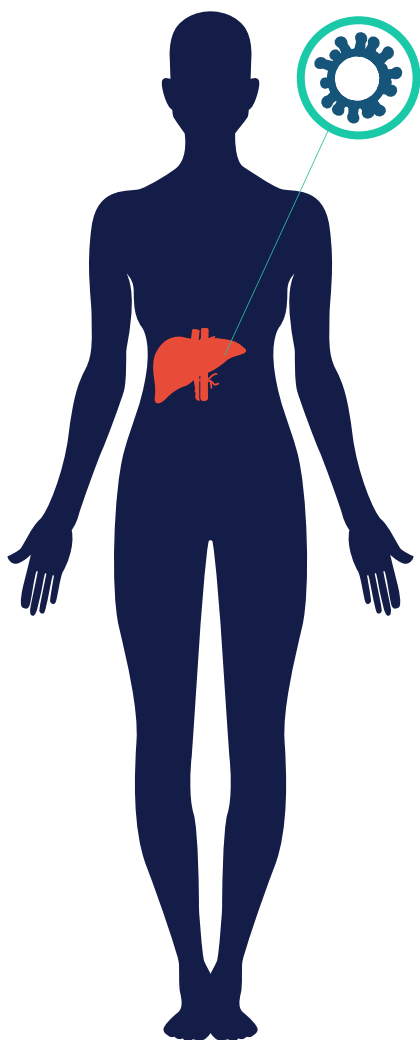
Une étude visant à apprendre à quel point un médicament contenant du glécaprévir et du pibrentasvir est efficace pour traiter les patients adultes atteints d'une infection persistante par le génotype 5 ou 6 de l'hépatite C

Résumé général

- L'infection par le virus de l'hépatite C est un problème de santé mondial causé par un virus (un petit agent qui infecte les organismes vivants), ce qui peut engendrer la maladie et des lésions au foie.
- Dans le cadre de cette étude, les médecins de l'étude ont testé un médicament composé de glécaprévir et de pibrentasvir chez des patients atteints d'une infection persistante par le génotype 5 ou 6 de l'hépatite C.
- L'étude a eu lieu de janvier 2017 à août 2018 dans 9 pays.
- Au total, 84 patients adultes ont participé à cette étude. Tous les patients ayant terminé la prise du médicament à l'étude et 83 patients ont terminé l'étude.
- Les patients ont pris 3 comprimés de 100 milligrammes (mg) de glécaprévir et 3 comprimés de 40 mg de pibrentasvir avec de la nourriture une fois par jour.
- Environ 95,7 % des patients infectés par le génotype 5 du virus de l'hépatite C et 98,4 % des patients infectés par le génotype 6 du virus de l'hépatite C n'avaient pas d'hépatite C détectable 12 semaines après avoir fini de prendre le médicament pendant l'étude.
- Un patient a contracté le virus pendant qu'il prenait le médicament.
- Un patient a contracté le virus dans les 12 semaines suivant la fin de la prise du médicament.
- Un patient a contracté le virus entre les 12 premières semaines et les 24 premières semaines après avoir fini de prendre le médicament.
- La plupart des effets secondaires étaient légers. Aucun patient n'a présenté d'effets secondaires graves liés au médicament à l'étude, aucun patient n'a cessé de prendre le médicament à l'étude prématurément et aucun patient n'est décédé pendant l'étude.
- Les résultats de l'étude pourraient être utilisés par des chercheurs pour poursuivre la mise au point de ce médicament. Si vous avez participé à cette étude et souhaitez voir vos résultats, communiquez avec le médecin ou le personnel à votre centre d'étude.

1. Renseignements généraux sur l'étude

1.1 Quel était l'objectif principal de cette étude?



Les chercheurs sont à la recherche d'un meilleur moyen de traiter une maladie hépatique appelée hépatite C, causée par un virus. Les médecins de cette étude ont sélectionné des patients qui avaient des génotypes de virus de l'hépatite C (différents types) 5 ou 6, lesquels sont certains des types de l'hépatite C les plus rares.

Dans cette étude, les chercheurs voulaient savoir comment le glécaprévir et le pibrentasvir seraient bénéfiques aux patients lorsqu'ils sont administrés ensemble. Le glécaprévir et le pibrentasvir sont deux médicaments qui peuvent empêcher le virus de l'hépatite C de se multiplier. Lorsqu'ils sont pris ensemble, ces médicaments peuvent arrêter l'un des six principaux génotypes (génotypes 1, 2, 3, 4, 5 et 6) du virus de l'hépatite C.

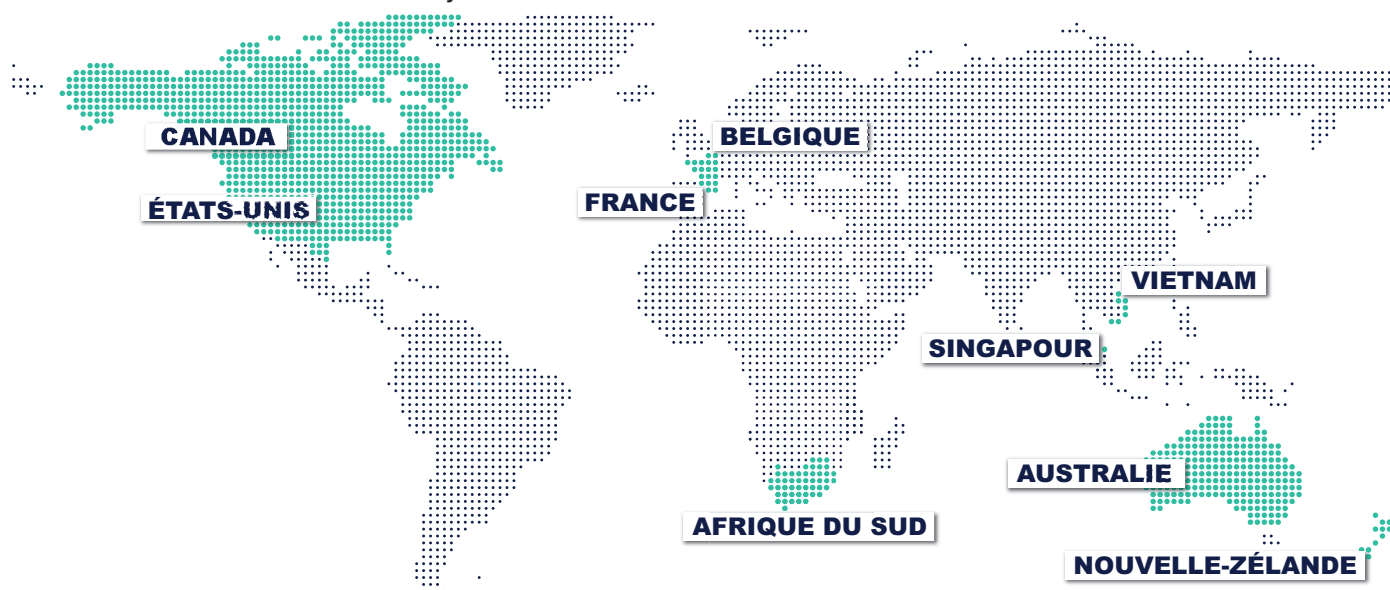
Les chercheurs ont prévu cette étude comme une étude ouverte de phase 3. Les études de phase 3 testent de nouveaux traitements potentiels chez un grand nombre de patients atteints d'une affection ou d'une maladie. L'étude était « ouverte », ce qui signifie que les patients et les médecins de l'étude connaissaient les traitements qui étaient administrés. Dans cette étude de phase 3, les médecins de l'étude ont examiné les avantages de prendre les deux médicaments pendant 8 et 12 semaines chez des patients atteints d'une infection persistante par le virus de l'hépatite C. Les médecins de l'étude ont également signalé tout effet secondaire que les patients pourraient avoir eu pendant et après le traitement par le médicament à l'étude.

L'objectif principal de l'étude était de déterminer si le virus de l'hépatite C n'est plus présent dans la circulation sanguine des patients 12 semaines après la prise du médicament combiné. Les chercheurs ont également vérifié s'il y avait des effets indésirables. Ce résumé ne comprend que les résultats de cette étude, qui peuvent être différents des résultats d'autres études.



1.2 Quand et où l'étude a-t-elle été réalisée?

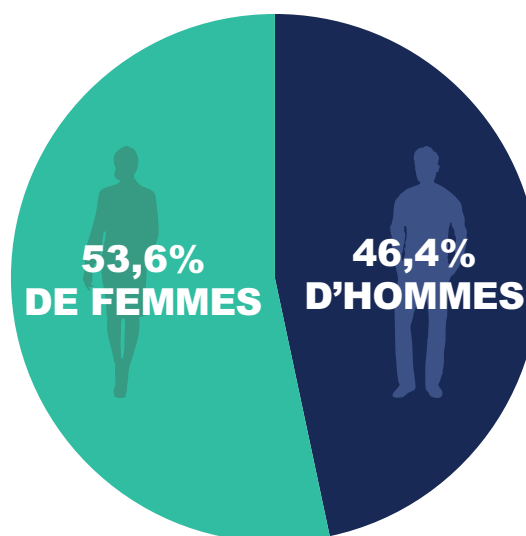
Cette étude s'est déroulée de janvier 2017 à août 2018 aux endroits suivants :



2. Quels patients ont été inclus dans cette étude?

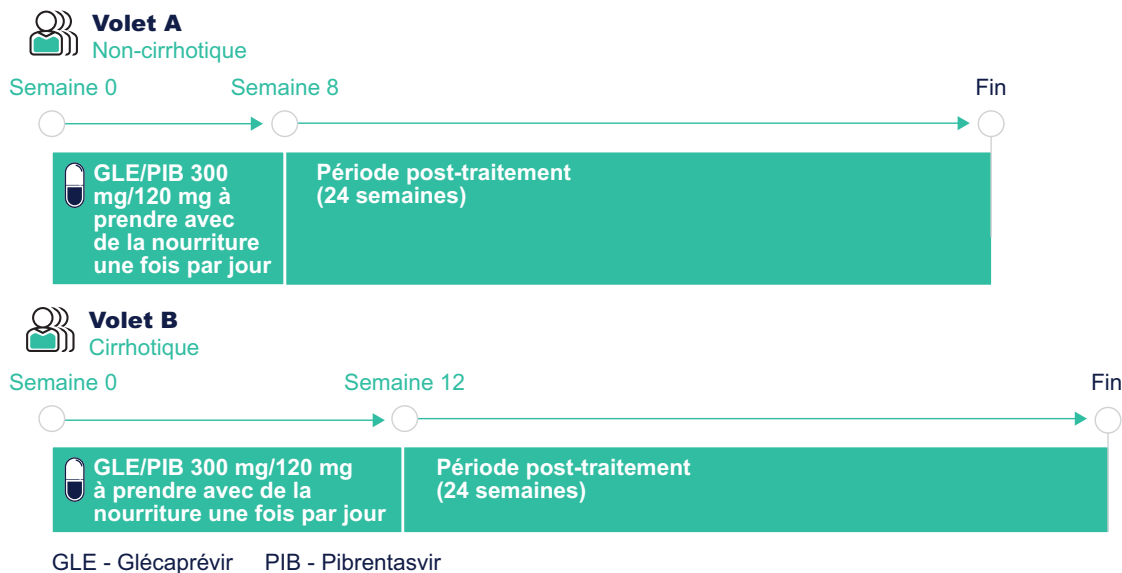
Au total, 84 adultes atteints d'une infection persistante d'hépatite C ont participé à l'étude. Tous les 84 patients ont terminé la prise du médicament à l'étude; 83 ont terminé l'étude et 1 ne l'a pas terminé. Ce patient a quitté l'étude pour des raisons personnelles non liées à l'étude.

Il y avait plus de femmes (53,6 %) que d'hommes (46,4 %) dans l'étude. Les médecins de l'étude ont choisi seulement des adultes pour participer à cette étude. Les patients étaient âgés de 24 à 79 ans. Les patients n'avaient pas de cirrhose (pas de cicatrisation du foie) ou présentaient une cirrhose compensée (cicatrisation du foie sans symptômes).



3. Quels médicaments ont été étudiés?

Le médicament de cette étude était l'association de deux médicaments à l'étude appelés glécaprévir et pibrentasvir. Le diagramme ci-dessous montre comment l'étude a été organisée.



L'étude a été divisée en 3 parties : la période de sélection, la période de traitement et la période post-traitement. Au début de l'étude, les médecins de l'étude ont choisi des patients qui répondaient à toutes les exigences de l'étude prévue pendant la période de sélection. Pendant la période de traitement, les patients ont reçu un médicament pendant 8 semaines s'ils n'avaient pas de cirrhose (groupe A) et 12 semaines s'ils présentaient une cirrhose compensée (groupe B). Tous les patients ont reçu la même dose de médicament. Les patients ont pris 3 comprimés de 100 milligrammes (mg) de glécaprévir et 3 comprimés de 40 mg de pibrentasvir avec de la nourriture une fois par jour.

Au cours de la période post-traitement, les patients qui avaient reçu le médicament à l'étude ont encore été contactés 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 pour détecter tout signe de virus de l'hépatite C dans la circulation sanguine et pour déterminer si le virus de l'hépatite C a changé pour résister au médicament à l'étude.

4. Quels étaient les effets secondaires?

Les effets secondaires sont des événements médicaux indésirables qui surviennent pendant une étude. Ils peuvent être causés ou non par le traitement utilisé dans le cadre de l'étude.

Un effet secondaire est grave s'il entraîne le décès, met la vie en danger, oblige un patient à être hospitalisé, maintient un patient hospitalisé pendant longtemps ou provoque une invalidité qui dure longtemps.

Les effets secondaires connexes sont des effets secondaires qui étaient au moins possiblement liés au médicament à l'étude.

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

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

Le tableau ci-dessous présente des renseignements concernant les effets secondaires graves connexes que les patients ont présentés au cours de l'étude, ainsi que les effets secondaires connexes des patients qui ont mené à l'arrêt du médicament à l'étude par le patient, et les effets secondaires connexes qui ont entraîné le décès.

GLOBALEMENT (n =84)	
Nombre de patients présentant des effets secondaires graves connexes	0 (0 % des patients)
Nombre de patients qui ont cessé de participer en raison d'effets secondaires connexes	0 (0 % des patients)
Nombre de patients présentant des effets secondaires connexes ayant entraîné le décès	0 (0 % des patients)

Environ 54,8 % de ces patients (46 patients) ont présenté des effets secondaires durant l'étude. Le nombre total de patients ayant présenté des effets secondaires connexes possiblement liés au médicament à l'étude était de 31,0 % (26 patients).

Le tableau ci-dessous présente des renseignements concernant les effets secondaires connexes les plus fréquents (rapportés chez au moins 3 patients) dans le cadre de cette étude.

Les effets secondaires les plus courants étaient la fatigue (fatigue) et les maux de tête.

GLOBALEMENT (n =84)	
Nombre de patients présentant au moins un effet secondaire connexe	26 (31.0 % des patients)
Effets secondaires	
Fatigue	10 (11,9 % des patients)
Maux de tête	9 (10.7 % des patients)
Nausées	4 (4.8 % des patients)
Étourdissements	3 (3.6 % des patients)
Prurit (démangeaisons)	3 (3.6 % des patients)

5. Quels étaient les résultats globaux de l'étude?

L'étude s'est terminée comme prévu. Au total, 95,7 % des patients infectés par le génotype 5 du virus de l'hépatite C et 98,4 % des patients infectés par le génotype 6 du virus de l'hépatite C n'avaient pas d'hépatite C détectable 12 semaines après avoir terminé de prendre le médicament pendant l'étude. Un patient a contracté le virus pendant qu'il prenait le médicament. Un patient a contracté le virus dans les 12 semaines suivant la fin de la prise du médicament. Un patient a contracté le virus entre les 12 premières semaines et les 24 premières semaines après avoir fini de prendre le médicament. La plupart des effets secondaires étaient légers. Aucun effet secondaire grave, abandon du médicament à l'étude ou décès lié au médicament à l'étude n'a été observé.

6. Comment l'étude a-t-elle aidé les patients et les chercheurs?

Les résultats de cette étude ont montré que les bienfaits étaient supérieurs aux risques dans le traitement des génotypes 5 et 6 du virus de l'hépatite C avec le médicament combiné glécaprévir/pibrentasvir. Les résultats de cette étude pourraient être utilisés dans d'autres études pour savoir si le médicament à l'étude aide les patients.

Ce résumé ne montre 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 des questions supplémentaires concernant leurs soins individuels et ne doivent pas modifier leur traitement en fonction des résultats d'une seule étude.

7. Y a-t-il des projets d'études futures?

Il existe une possibilité d'études futures qui comprennent le médicament utilisé dans le cadre de cette étude.

8. Qui a commandité cette étude?

Cette étude a été commanditée par AbbVie. Un groupe de défense des droits des patients a examiné ce résumé pour en vérifier la lisibilité.

9. Où puis-je trouver plus d'information sur cette étude?

Titre de l'étude	Étude multicentrique ouverte visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité du glécaprévir (GLE)/pibrentasvir (BIP) chez des adultes atteints d'une infection chronique par le génotype 5 ou 6 du virus de l'hépatite C (VHC)
Numéro de protocole	M16-126
ClinicalTrials.gov	NCT02966795 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02966795
EudraCT	2016-003192-22 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-003192-22
Promoteur de l'étude	Services médicaux mondiaux, Abbvie Téléphone : +1 800 633-9110 Courriel : abbvieclinicaltrials@abbvie.com

6 septembre 2019. Ce document comprend les faits connus au moment où le document a été finalisé.

AbbVie souhaite remercier tous les participants et leur famille pour leur temps et leurs efforts qui ont permis de rendre cette étude possible.

Étude clinique Les participants contribuent à l'avancement de la science!

MERCI!