

Résultats de l'étude clinique

Ce résumé ne présente les résultats que d'une seule étude. Les chercheurs doivent examiner les résultats de nombreux types d'études pour comprendre si un médicament expérimental est efficace, la façon dont il agit et s'il peut être prescrit aux patients en toute sécurité. Les résultats de cette étude pourraient être différents des résultats d'autres études examinées par les chercheurs.

Promoteur : Pfizer, Inc.

Médicament(s) Avélumab (MSB0010718C), Utomilumab,
étudié(s) : PF 04518600, PD 0360324 et CMP-001

Numéro du protocole : B9991004

Dates de l'étude : du 9 novembre 2015 au 23 mars 2023

Titre de l'étude : Étude visant à évaluer l'innocuité, l'activité clinique, la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de l'avélumab en association avec d'autres immunothérapies anticancéreuses pour le traitement du cancer avancé.

[Étude de phase 1b/2 en ouvert, visant à évaluer l'innocuité, l'activité clinique, la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de l'avélumab (MSB0010718C) en association avec d'autres immunothérapies anticancéreuses chez les patients présentant des tumeurs malignes avancées]

Date(s) du présent

rapport : 9 octobre 2023

– Merci –

Si vous avez participé à cette étude, Pfizer, le promoteur, tient à vous remercier de votre participation.

Ce résumé décrit les résultats de l'étude. Si vous avez des questions concernant l'étude ou ses résultats, veuillez contacter le médecin ou le personnel de votre centre d'étude.

Pourquoi cette étude a-t-elle été réalisée ?

Qu'est-ce qu'un cancer à tumeurs solides avancé ?

Le cancer survient lorsque des cellules de l'organisme se divisent de manière incontrôlée et forment des masses appelées « tumeurs ». Les participants à cette étude avaient un cancer « avancé » ou « métastatique ». Cela signifie que le cancer s'est propagé à partir de l'endroit où il est apparu et qu'il est plus difficile de le guérir ou de le contrôler avec un traitement.

Cette étude s'est intéressée aux participants atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) avancé ou métastatique, d'un cancer du poumon à petites cellules (CPPC), d'un mélanome, d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (CETC), d'un cancer du sein triple négatif (CSTN), d'un cancer de l'estomac (gastrique), d'un cancer de l'ovaire ou d'un cancer urothélial (CU). Le CPNPC survient lorsque des cellules anormales se développent et se multiplient dans les tissus pulmonaires. Le CU se développe dans les cellules urothéliales. Ces cellules tapissent la vessie, les reins et l'urètre (tubes qui relient les reins à la vessie). Le CSTN est une forme de cancer du sein rare qui est difficile à traiter car il ne répond pas aux médicaments de l'hormonothérapie.

Qu'est-ce que l'avélumab ?

Les cellules de votre système immunitaire sont conçues pour reconnaître et tuer les cellules tumorales. Cependant, les cellules tumorales peuvent développer différents processus leur permettant d'éviter d'être tuées.

Un médicament (connu sous le nom d'immunothérapie) qui agit en bloquant l'un de ces processus a été testé au cours de cette étude.

L'avélumab est un anticorps qui agit en empêchant les cellules immunitaires d'être piégées et empêchées d'agir par une protéine qui peut être produite par les cellules tumorales. Cette protéine est appelée PD-L1.

L'avélumab a été approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) pour traiter certains types de cancer avancé. L'avélumab a été administré par voie intraveineuse (IV) (dans une veine à l'aide d'un tube en plastique fin appelé cathéter) pour le traitement du cancer. Dans cette étude, l'avélumab administré en association avec d'autres immunothérapies a été considéré comme un médicament expérimental.

Que sont l'utomilumab, PF-04518600, PD 0360324 et CMP-001 ?

L'utomilumab, PF-04518600, PD 0360324 et CMP-001 sont des médicaments conçus pour aider les patients à lutter contre le cancer de différentes manières. Ces médicaments sont autorisés, ont été étudiés ou sont autorisés sur le marché pour d'autres types de cancer.

L'utomilumab, PD 0360324 et PF-04518600 ont été administrés par voie IV pour traiter le cancer. CMP-001 a été administré par injection intratumorale (IT) (injection directe dans la tumeur) et par injection sous-cutanée (SC, sous la peau). Les chercheurs estiment que l'utilisation de ces médicaments en association pourrait éviter le développement des cancers. Ils espèrent également que l'association d'avélumab avec d'autres médicaments d'immunothérapie sera plus efficace que l'administration d'un médicament en monothérapie.

Quel était l'objectif de cette étude ?

L'objectif de cette étude était de connaître les effets de l'avélumab en association avec d'autres immunothérapies afin de trouver le meilleur traitement combiné pour différents types de cancer. Les chercheurs ont donc évalué la bithérapie d'avélumab (avélumab + un médicament conventionnel) ; si celle-ci était jugée sûre, ils ont ensuite évalué la trithérapie (avélumab + 2 médicaments conventionnels).

Les chercheurs ont vérifié si les participants de la phase initiale présentaient des problèmes de sécurité majeurs (toxicités limitant la dose [TLD]).

Les TLD sont des problèmes médicaux qui aident les chercheurs à décider s'il est sûr d'effectuer l'administration chez davantage de participants et/ou d'administrer une dose de médicament plus élevée.

Les chercheurs se sont posé les questions suivantes :

- **À quel point le traitement par une dose unique d'avélumab en association avec des doses croissantes d'autres immunothérapies s'est-il avéré sûr chez les participants atteints de tumeurs solides localement avancées ou métastatiques ?**
 - **À quel point le traitement par une dose unique d'avélumab en association avec des doses croissantes d'autres immunothérapies s'est-il avéré efficace chez les participants atteints de tumeurs solides localement avancées ou métastatiques ?**
-

Que s'est-il passé au cours de l'étude ?

Comment l'étude a-t-elle été réalisée ?

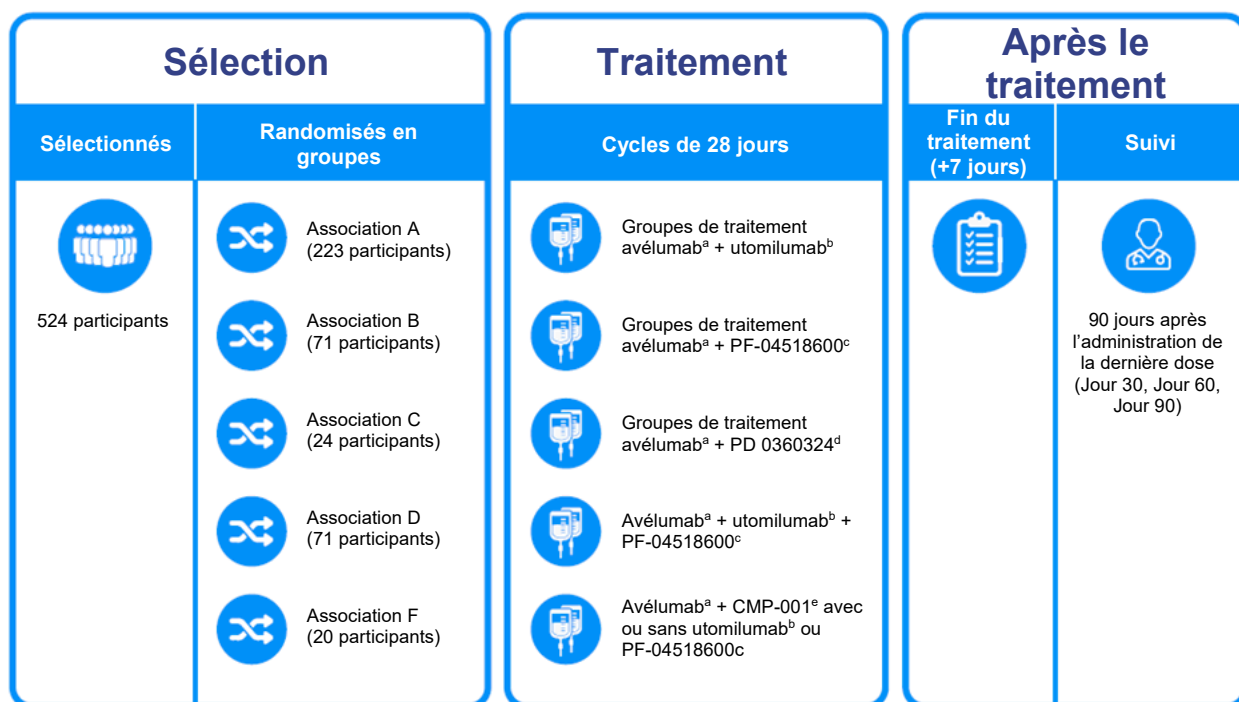
Les chercheurs ont testé l'avélumab en association avec des doses croissantes d'autres immunomodulateurs chez des participants adultes atteints de tumeurs solides localement avancées ou métastatiques (par exemple, CPNPC, mélanome, carcinome épidermoïde de la tête et du cou [CETC], CSTN, cancer gastrique, cancer de l'ovaire, cancer de la vessie ou CPPC).

Cette étude était menée en ouvert. Cela signifie que les chercheurs et les participants savaient quel médicament de l'étude chaque patient recevait.

Globalement, l'étude comprenait une consultation initiale (visite de sélection), une période de traitement et une période de suivi, comme illustré à la figure 1.

Tous les participants ont été « sélectionnés » pour déterminer s'ils répondaient aux critères de participation à l'étude. Les participants qualifiés pour recevoir le traitement après la sélection ont commencé la période de traitement.

Figure 1 : Plan de l'étude



^aL'avélumab a été administré en perfusion intraveineuse d'une heure toutes les 2 semaines au Jour 1 et au Jour 15 de chaque cycle.

^bLe traitement par utomilumab a été administré en cycle de 4 semaines (cycle de 28 jours) et a été administré en perfusion intraveineuse d'une heure le Jour 1 de chaque cycle.

^cPF-04518600 a été administré en perfusion intraveineuse d'une heure toutes les 2 semaines au Jour 1 et au Jour 15 de chaque cycle.

^dPD 0360324 a été administré en perfusion intraveineuse de 30 minutes toutes les 2 semaines au Jour 1 et au Jour 15 de chaque cycle.

^eCMP-001 a été administré initialement sous forme de 2 doses sous-cutanées hebdomadaires, suivies d'une administration intratumorale à intervalles hebdomadaires pour 5 doses supplémentaires. Après l'administration des 7 premières doses, CMP-001 a été administré par voie intratumorale toutes les 2 semaines (Q2S).

Pour garantir la sécurité des participants, l'administration a été effectuée en 2 phases, comme suit :

- une phase 1b initiale visant à évaluer la sécurité et à déterminer la dose maximale tolérée (DMT) ou la dose maximale administrée (DMA) et la dose recommandée pour la phase 2 (DRP2) (le cas échéant) de l'association, et

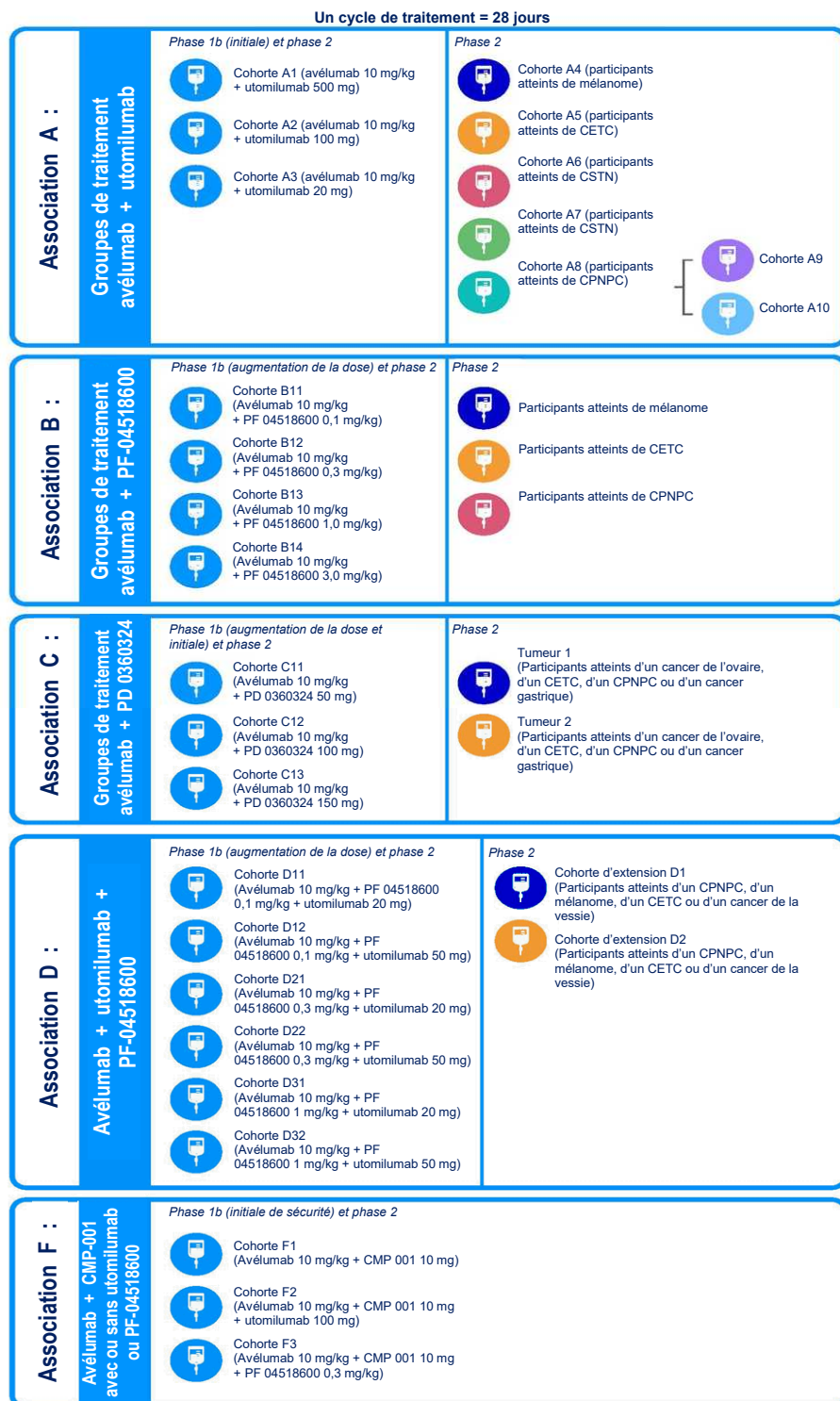
- une phase 2 visant à évaluer l'efficacité et la sécurité de la dose sélectionnée lors de la phase 1b dans des populations de participants pré-spécifiées.

Les chercheurs ont évalué les associations d'avélumab et d'autres immunomodulateurs comme suit (figure 2) :

- Association A : avélumab plus utomilumab (AcM [anticorps monoclonal] agoniste du récepteur 4-1BB) ;
- Association B : avélumab plus PF-04518600 (AcM agoniste du récepteur OX40) ;
- Association C : avélumab plus PD 0360324 (AcM M-CSF) ;
- Association D : avélumab plus utomilumab plus PF-04518600 ;
- Association F : avélumab plus CMP-001 (agoniste du récepteur TLR9) et utomilumab ou PF-04518600 :
 - Cohorte F1 : avélumab plus CMP-001 ;
 - Cohorte F2 : avélumab plus CMP-001 et utomilumab ;
 - Cohorte F3 : avélumab plus CMP-001 et PF-04518600.

L'administration du traitement est divisée en cycles, chaque cycle étant de 28 jours. Les participants devaient faire l'objet d'une évaluation concernant les TLD après avoir reçu les traitements de l'étude en association avec l'avélumab deux fois par semaine pendant 1 cycle (4 semaines) pour l'association F ou 2 cycles (8 semaines) pour toutes les autres associations. Les participants se sont rendus au centre d'étude le Jour 1, le Jour 8, le Jour 15 et le Jour 28 de chaque cycle.

Figure 2 : Plan de l'étude



Où cette étude a-t-elle eu lieu ?

Le promoteur a mené cette étude dans 37 centres en Australie, au Canada, en France, au Japon, en Pologne, à Taïwan, au Royaume-Uni et aux États-Unis.

Quand cette étude a-t-elle eu lieu ?

Elle a débuté le 9 novembre 2015 et s'est terminée le 23 mars 2023.

Qui a participé à cette étude ?

L'étude a inclus des participants qui présentaient au moins 1 tumeur solide localement avancée ou métastatique (par exemple, CPNPC, mélanome, CETC, CSTN, cancer gastrique, cancer de l'ovaire, cancer de la vessie ou CPPC) qui pouvait être mesurée par un médecin.

- Au total, 260 hommes ont participé
- Au total, 149 femmes ont participé
- Tous les participants étaient âgés de 24 à 90 ans.

Les participants devaient être traités

- jusqu'à ce que leur cancer s'aggrave,
- jusqu'à ce qu'ils décident de quitter l'étude d'eux-mêmes,
- jusqu'à ce qu'ils présentent des problèmes médicaux inacceptables, ou
- jusqu'à ce qu'un médecin décide qu'il est préférable que le participant cesse de participer à l'étude.

Les 409 participants de toutes les associations (A, B, C, D et F) ont arrêté de prendre les traitements par avélumab en association avec d'autres immunothérapies. La raison la plus fréquente de l'arrêt des traitements par avélumab en association avec d'autres immunothérapies était l'aggravation du cancer.

Combien de temps l'étude a-t-elle duré ?

Les participants à l'étude l'ont été pendant des périodes plus ou moins longues. L'étude entière a duré environ 7 ans. L'étude a été interrompue en août 2022, conformément à la décision de la direction de Pfizer.

À la fin de l'étude en mars 2023, le promoteur a commencé à examiner les informations recueillies. Le promoteur a ensuite établi un rapport des résultats. Voici un résumé de ce rapport.

Quels ont été les résultats de l'étude ?

À quel point le traitement par une dose unique d'avélumab en association avec des doses croissantes d'autres immunomodulateurs s'est-il avéré sûr chez les participants atteints de tumeurs solides localement avancées ou métastatiques ?

Les chercheurs ont examiné les problèmes médicaux rencontrés par les participants au cours des 2 premiers cycles de la phase initiale 1b pour les associations A, B, C et D et au cours du premier cycle pour l'association F uniquement, afin de déterminer si des TLD avaient été observées.

Les problèmes médicaux survenus tout au long de l'étude sont abordés en détail dans la section suivante du présent document.

Les participants ayant pris de l'avélumab en association avec des immunomodulateurs ont-ils présenté des toxicités limitant la dose (TLD) ?

Aucune TLD n'a été rapportée dans les associations A, B et C. Sur les 60 participants (association D) des cohortes de phase 1b, des TLD ont été rapportées par 4 participants (6,7 %).

Un participant de la cohorte D11 a présenté une TLD de grade 3 (hyperglycémie de type 1). Le grade 3 signifie que les chercheurs ont considéré que cet événement était sévère.

Deux participants de la cohorte D22 ont présenté des TLD. L'un d'entre eux a présenté un trouble hépatique de grade 3, l'autre une réaction liée à la perfusion de grade 3 et un allongement de l'intervalle QT de grade 3 à l'électrocardiogramme (ECG). Le grade 3 signifie que les chercheurs ont considéré que cet événement était sévère.

Un participant de la cohorte D31 a présenté une TLD de grade 4 (faible taux de plaquettes sanguines). Le grade 4 signifie que les chercheurs ont considéré que cet événement pouvait engager le pronostic vital. Les chercheurs ont estimé que le faible taux de plaquettes sanguines chez ces participants était dû à l'avélumab et à l'immunothérapie.

Sur les 18 participants, des TLD ont été rapportées par 2 participants dans l'association F (11,1 %) avec CETC.

À quel point le traitement par une dose unique d'avélumab en association avec des doses croissantes d'autres immunothérapies s'est-il avéré efficace chez les participants atteints de tumeurs solides localement avancées ou métastatiques ?

Pour les associations A, B et F, le pourcentage de participants dont la maladie a régressé après le traitement est présenté dans les figures 3, 4 et 5.

Figure 3 :

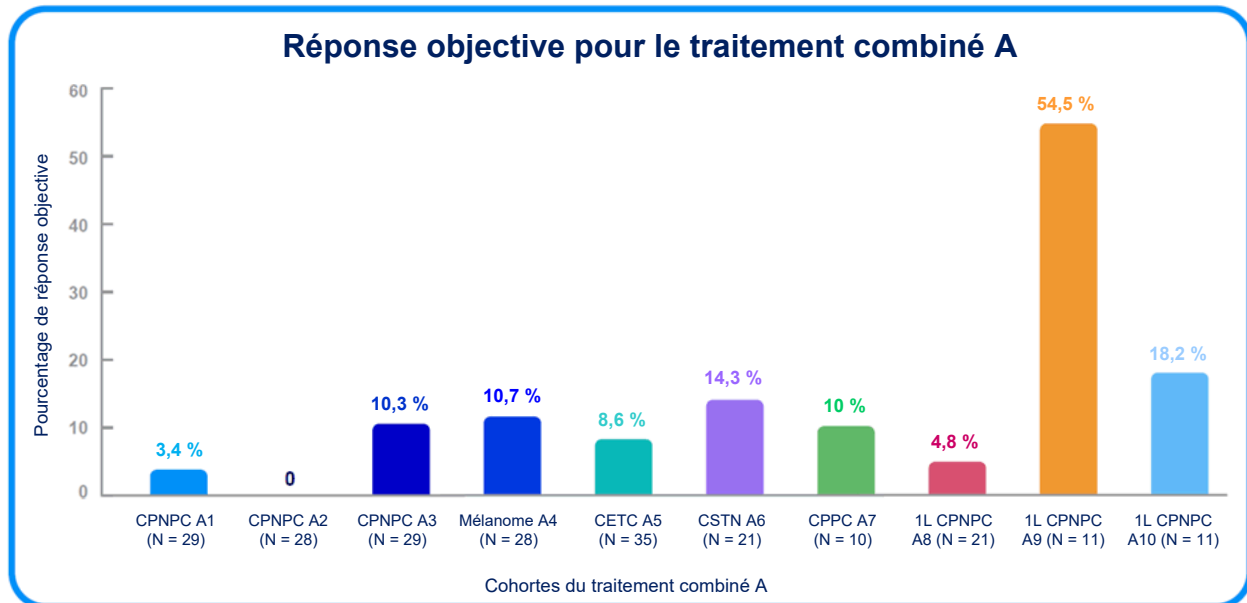


Figure 4 :

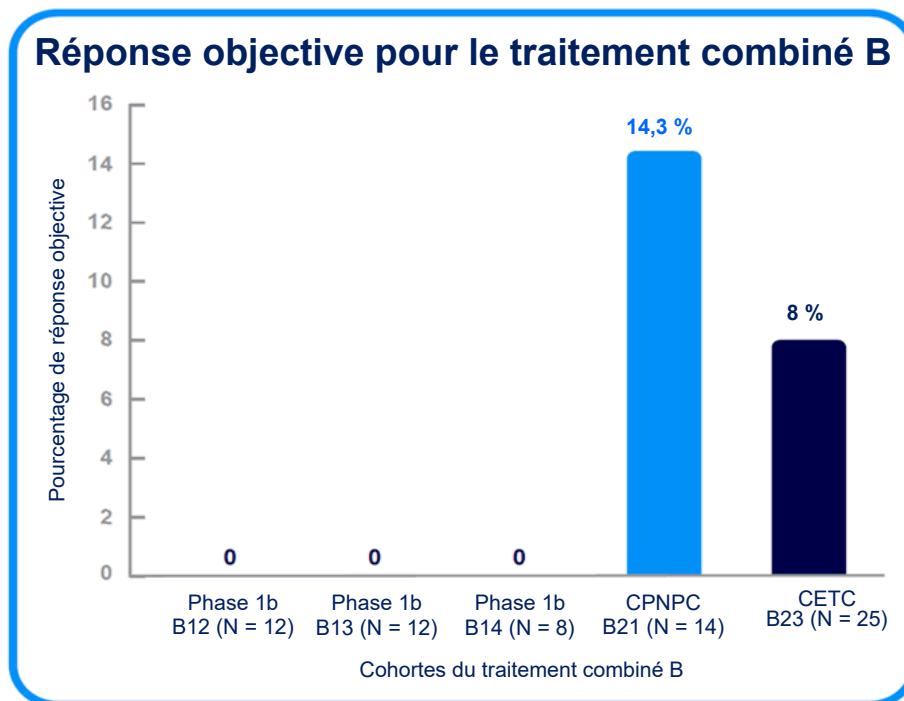
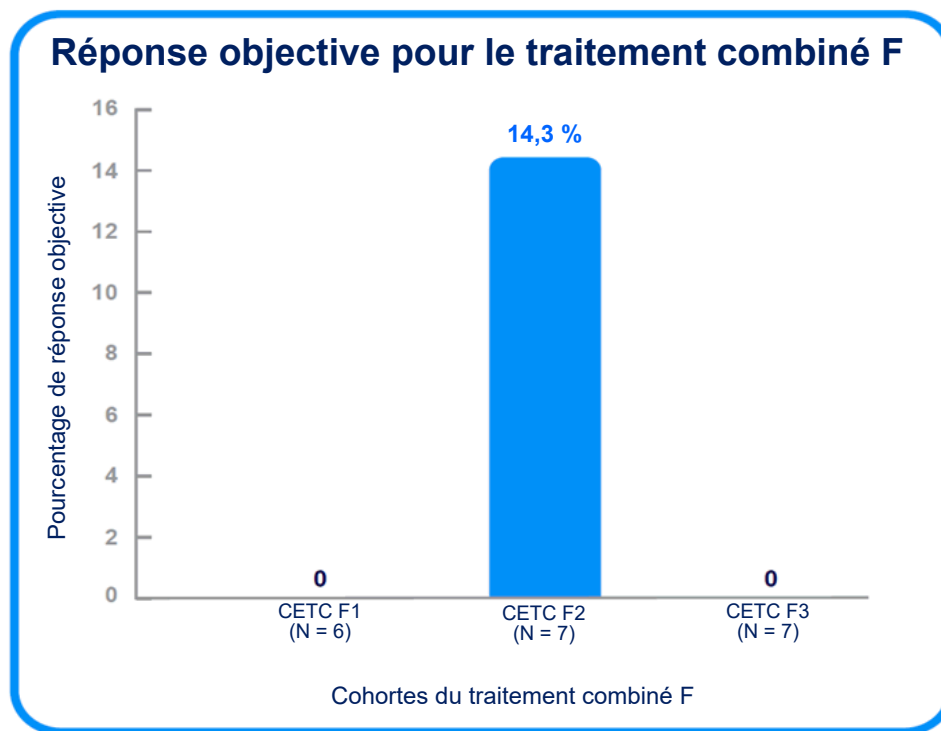


Figure 5 :



Quel effet les participants atteints de tumeurs solides localement avancées ou métastatiques ont-ils obtenu suite à l'administration d'une dose unique d'avélumab en association avec des doses croissantes d'autres immunothérapies ?

Sur la base de ces résultats, les chercheurs ont décidé que le traitement par avélumab en association avec des immunothérapies avait un effet sur les tumeurs solides localement avancées ou métastatiques, mais que le nombre de données était insuffisant pour établir si cet effet était différent des autres traitements.

Cela ne signifie pas que tous les participants à l'étude ont obtenu ces résultats. Il ne s'agit que d'un résumé de quelques-uns des principaux résultats de cette étude. D'autres études peuvent aboutir à des résultats différents.

Quels problèmes médicaux les patients ont-ils présentés au cours de l'étude ?

Les chercheurs ont enregistré tous les problèmes médicaux des patients au cours de l'étude. Les patients ont pu présenter des problèmes médicaux pour des raisons non liées à l'étude (par exemple, causés par une maladie sous-jacente ou par le hasard). Des problèmes médicaux pourraient également avoir été causés par un traitement à l'étude ou par un autre médicament que le patient prenait. Parfois, la cause d'un problème médical est inconnue. En comparant les problèmes médicaux de nombreux groupes de traitement dans plusieurs études, les médecins essaient de comprendre les effets qu'un médicament à l'étude pourrait avoir sur un patient.

406 participants à cette étude sur 409 (99,2 %) présentaient au moins 1 problème médical. La plupart des participants ont quitté l'étude en raison de problèmes médicaux. Les problèmes médicaux les plus fréquents — ceux signalés par plus ou au moins 20 % des participants — sont décrits ci-dessous.

Voici des instructions permettant d'interpréter le tableau 1.

Instructions permettant d'interpréter le tableau 1.

- La 1^{re} colonne du tableau 1 répertorie les problèmes médicaux qui ont été fréquemment rapportés au cours de l'étude. Tous les problèmes médicaux rapportés par plus ou au moins 20 % des participants, toutes associations confondues, sont répertoriés.
- La 2^e colonne indique combien des 222 participants prenant l'association A ont rapporté chaque problème médical. Ce nombre est suivi par le pourcentage des 222 participants prenant l'association A qui ont rapporté le problème médical.

- La 3^e colonne indique combien des 71 participants prenant l'association B ont rapporté chaque problème médical. Ce nombre est suivi par le pourcentage des 71 participants prenant l'association B qui ont rapporté le problème médical.
- La 4^e colonne indique combien des 24 participants prenant l'association C ont rapporté chaque problème médical. Ce nombre est suivi par le pourcentage des 24 participants prenant l'association C qui ont rapporté le problème médical.
- La 5^e colonne indique combien des 71 participants prenant l'association D ont rapporté chaque problème médical. Ce nombre est suivi par le pourcentage des 71 participants prenant l'association D qui ont rapporté le problème médical.
- La 6^e colonne indique combien des 20 participants prenant l'association F ont rapporté chaque problème médical. Ce nombre est suivi par le pourcentage des 20 participants prenant l'association F qui ont rapporté le problème médical.
- Grâce à ces instructions, vous pouvez constater que 81 des 222 participants (36,5 %) prenant l'association A, 25 des 71 participants (35,2 %) prenant l'association B, 29 des 71 participants (40,8 %) prenant l'association D, et 15 des 20 participants (75,0 %) prenant l'association F ont rapporté une fatigue. Au total, 9 des 24 participants (37,5 %) prenant l'association C ont rapporté des vomissements.

Tableau 1. Problèmes médicaux fréquemment rapportés par plus ou au moins 20 % des participants à l'étude atteints de tumeurs solides localement avancées ou métastatiques.

Problème médical	Association A (222 participants)	Association B (71 participants)	Association C (24 participants)	Association D (71 participants)	Association F (20 participants)
Faible taux de globules rouges dans le sang (anémie)	23 (10,4 %)	8 (11,3 %)	2 (8,3 %)	10 (14,1 %)	6 (30,0 %)
Dorsalgies	46 (20,7 %)	7 (9,9 %)	2 (8,3 %)	8 (11,3 %)	5 (25,0 %)
Frissons	35 (15,8 %)	7 (9,9 %)	3 (12,5 %)	14 (19,7 %)	9 (45,0 %)
Constipation	44 (19,8 %)	15 (21,1 %)	4 (16,7 %)	10 (14,1 %)	7 (35,0 %)
Toux	37 (16,7 %)	8 (11,3 %)	3 (12,5 %)	18 (25,4 %)	1 (5,0 %)

Tableau 1. Problèmes médicaux fréquemment rapportés par plus ou au moins 20 % des participants à l'étude atteints de tumeurs solides localement avancées ou métastatiques.

Problème médical	Association A (222 participants)	Association B (71 participants)	Association C (24 participants)	Association D (71 participants)	Association F (20 participants)
Taux très élevés de petites protéines immunomodulatrices (syndrome de relargage des cytokines)	-	-	-	-	8 (40,0 %)
Appétit diminué	45 (20,3 %)	16 (22,5 %)	7 (29,2 %)	12 (16,9 %)	3 (15,0 %)
Diarrhée	47 (21,2 %)	17 (23,9 %)	5 (20,8 %)	18 (25,4 %)	8 (40,0 %)
Vertiges	24 (10,8 %)	7 (9,9 %)	6 (25,0 %)	9 (12,7 %)	3 (15,0 %)
Difficulté à avaler (dysphagie)	5 (2,3 %)	3 (4,2 %)	4 (16,7 %)	4 (5,6 %)	4 (20,0 %)

Tableau 1. Problèmes médicaux fréquemment rapportés par plus ou au moins 20 % des participants à l'étude atteints de tumeurs solides localement avancées ou métastatiques.

Problème médical	Association A (222 participants)	Association B (71 participants)	Association C (24 participants)	Association D (71 participants)	Association F (20 participants)
Essoufflement (dyspnée)	58 (26,1 %)	19 (26,8 %)	8 (33,3 %)	5 (7,0 %)	1 (5,0 %)
Sensation de fatigue	81 (36,5 %)	25 (35,2 %)	6 (25,0 %)	29 (40,8 %)	15 (75,0 %)
Céphalées	32 (14,4 %)	8 (11,3 %)	6 (25,0 %)	20 (28,2 %)	6 (30,0 %)
Pression artérielle basse (hypotension)	9 (4,1 %)	2 (2,8 %)	-	4 (5,6 %)	5 (25,0 %)
Réactions immunitaires (réactions liées à la perfusion)	40 (18,0 %)	11 (15,5 %)	4 (16,7 %)	16 (22,5 %)	1 (5,0 %)

Tableau 1. Problèmes médicaux fréquemment rapportés par plus ou au moins 20 % des participants à l'étude atteints de tumeurs solides localement avancées ou métastatiques.

Problème médical	Association A (222 participants)	Association B (71 participants)	Association C (24 participants)	Association D (71 participants)	Association F (20 participants)
Douleur au site d'injection	1 (0,5 %)	-	-	-	5 (25,0 %)
Réaction au site d'injection	-	-	-	-	6 (30,0 %)
Troubles du sommeil (insomnie)	19 (8,6 %)	11 (15,5 %)	6 (25,0 %)	5 (7,0 %)	1 (5,0 %)
Sensation de malaise (nausées)	58 (26,1 %)	18 (25,4 %)	8 (33,3 %)	15 (21,1 %)	9 (45,0 %)
Cervicalgies	16 (7,2 %)	4 (5,6 %)	2 (8,3 %)	4 (5,6 %)	4 (20,0 %)
Douleur	7 (3,2 %)	2 (2,8 %)	5 (20,8 %)	4 (5,6 %)	1 (5,0 %)

Tableau 1. Problèmes médicaux fréquemment rapportés par plus ou au moins 20 % des participants à l'étude atteints de tumeurs solides localement avancées ou métastatiques.

Problème médical	Association A (222 participants)	Association B (71 participants)	Association C (24 participants)	Association D (71 participants)	Association F (20 participants)
Douleur dans les mains et les jambes (douleur dans les extrémités)	24 (10,8 %)	5 (7,0 %)	1 (4,2 %)	4 (5,6 %)	4 (20,0 %)
Infiltration accidentelle d'aliments, de bactéries et d'autres substances dans les poumons (pneumonie par aspiration)	-	-	1 (4,2 %)	3 (4,2 %)	4 (20,0 %)
Démangeaisons (prurit)	37	9 (12,7 %)	3 (12,5 %)	17 (23,9 %)	4 (20,0 %)

Tableau 1. Problèmes médicaux fréquemment rapportés par plus ou au moins 20 % des participants à l'étude atteints de tumeurs solides localement avancées ou métastatiques.

Problème médical	Association A (222 participants)	Association B (71 participants)	Association C (24 participants)	Association D (71 participants)	Association F (20 participants)
	(16,7 %)				
Fièvre (pyrexie)	29 (13,1 %)	6 (8,5 %)	3 (12,5 %)	8 (11,3 %)	6 (30,0 %)
Vomissements	48 (21,6 %)	14 (19,7 %)	9 (37,5 %)	13 (18,3 %)	6 (30,0 %)
Perte de poids	24 (10,8 %)	9 (12,7 %)	1 (4,2 %)	6 (8,5 %)	4 (20,0 %)

Les participants de l'étude ont-ils développé des problèmes médicaux graves ?

Un problème médical est considéré comme « grave » lorsqu'il met la vie d'une personne en danger, nécessite des soins hospitaliers ou entraîne des problèmes durables.

Les problèmes médicaux graves les plus fréquents rapportés par au moins ≥ 2 % des participants prenant l'association A étaient l'aggravation de la maladie (progression de la maladie) (5,9 %), l'essoufflement (dyspnée) (3,6 %), l'infection pulmonaire (pneumonie) (3,2 %) et les réactions immunitaires (réaction liée à la perfusion) (2,3 %), qui étaient uniquement liées au traitement. Le problème médical grave de la réaction liée à la perfusion était lié au médicament à l'étude.

Les problèmes médicaux graves les plus fréquents rapportés par au moins ≥ 2 % des participants prenant l'association B étaient la faiblesse physique (asthénie) (2,8 %), l'aggravation de la maladie (progression de la maladie) (2,8 %) et la dyspnée (2,8 %).

Le seul problème médical grave le plus fréquent rapporté par plus de 1 participant prenant l'association C était l'aggravation du cancer (progression de la tumeur maligne) (8,3 %).

Les problèmes médicaux graves les plus fréquents rapportés par au moins ≥ 2 % des participants prenant l'association D étaient la progression de la maladie (2,8 %) et une réaction liée à la perfusion (2,8 %). Le problème médical grave de la réaction liée à la perfusion était lié au médicament à l'étude.

Les problèmes médicaux graves les plus fréquents rapportés par plus de 1 participant prenant l'association F étaient les taux très élevés de petites protéines immunomodulatrices (syndrome de relargage des cytokines) (20,0 %), l'infiltration accidentelle d'aliments, de bactéries et d'autres substances dans les poumons (pneumonie par aspiration) (15,0 %), la pneumonie (10,0 %) et la diminution des lymphocytes (10,0 %). Les problèmes médicaux graves de syndrome de relargage des cytokines et de la diminution des lymphocytes étaient liés au médicament à l'étude.

Au total, 146 des 222 participants (65,8 %) prenant l'association A, 48 des 71 participants (67,6 %) prenant l'association B, 13 des 24 participants (54,2 %) prenant l'association C, 48 des 71 participants (67,6 %) prenant l'association D et 16 des 20 participants (80,0 %) prenant l'association F sont décédés au cours de l'étude. La principale raison du décès dans toutes les associations était la progression du cancer. Seul un décès dans l'association B était lié aux médicaments de l'étude.

Où puis-je obtenir plus d'informations sur cette étude ?

Si vous avez des questions concernant les résultats de votre étude, veuillez en parler au médecin ou au personnel du centre d'étude.

Pour obtenir plus d'informations sur votre protocole d'étude, veuillez consulter :

www.pfizer.com/research/

Utilisez le numéro de protocole

research_clinical_trials/trial_results

B9991004

Le rapport scientifique complet de cette étude est disponible en ligne à l'adresse suivante :

www.clinicaltrials.gov

Utilisez l'identifiant de l'étude

NCT02554812

www.clinicaltrialsregister.eu

Utilisez l'identifiant de l'étude

2015-002552-27

N'oubliez pas que les chercheurs examinent les résultats de nombreuses études pour déterminer quels médicaments sont efficaces et sûrs pour les patients.

Encore une fois, si vous avez participé à cette étude, **merci** de vous être porté volontaire.

Nous faisons des recherches pour essayer de trouver les meilleures façons d'aider les patients, et vous nous avez aidés dans cette tâche !