

Résumé de l'essai clinique

Une étude visant à prédire les patients qui sont les plus susceptibles de subir des effets secondaires causés par les médicaments d'immunothérapie

Quel est l'objectif de cet essai clinique?

De nombreuses personnes atteintes d'un cancer sont traitées avec des médicaments qui agissent sur leur système immunitaire. Une des formes courantes de ces médicaments est appelée « inhibiteurs du point de contrôle immunitaire ». Ils sont utilisés pour de nombreux types de cancer. Mais ces médicaments peuvent entraîner des effets secondaires graves chez certaines personnes. Cette étude vise à suivre l'état de santé des personnes qui prennent ces médicaments d'immunothérapie et à répertorier les effets secondaires qu'elles subissent. L'objectif est de découvrir quelles sont les personnes les plus exposées à des effets secondaires graves. L'équipe de l'étude tentera de découvrir les signes à observer pour déterminer si une personne est susceptible de présenter de tels effets secondaires à l'avenir.

Cet essai est conçu pour découvrir :

- Comment prévoir qui est susceptible de développer des effets secondaires graves au cours de sa première année de traitement par immunothérapie.
- La fréquence des effets secondaires chez les personnes prenant ces médicaments.
- L'impact des traitements d'immunothérapie sur la vie des patients.

Pourquoi cet essai est-il important?

Les inhibiteurs du point de contrôle immunitaire sont utilisés pour traiter le mélanome, le cancer du rein, du poumon et de nombreux autres types de cancer. Les personnes qui en subissent les effets secondaires graves doivent parfois arrêter le traitement. Cet essai vise à permettre aux médecins de reconnaître plus facilement les personnes les plus susceptibles de présenter des effets secondaires graves. Cela aidera les médecins et les patients à décider quel est le meilleur traitement et qui devrait faire l'objet d'une surveillance étroite.

Qui peut participer à cet essai?

Cet essai est destiné aux adultes de 18 ans ou plus traités pour un cancer à tumeurs solides.

Cet essai est destiné aux personnes qui :

- Recevra un inhibiteur du point de contrôle immunitaire comme traitement standard pour un cancer à tumeurs solides.
- Capacité à lire et à remplir des questionnaires en anglais, en espagnol ou en français sur ses symptômes.

Cet essai n'est pas destiné aux personnes qui :

- Recevra également un traitement de chimiothérapie, de thérapie biologique ou de thérapie ciblée en même temps que l'inhibiteur du point de contrôle immunitaire.
- A dû interrompre dans le passé un traitement avec des inhibiteurs du point de contrôle immunitaire en raison d'effets secondaires graves.
- Souffre toujours d'effets secondaires désagréables causés par un traitement anticancéreux antérieur.

L'équipe de l'étude discutera de ces conditions et de toute autre exigence avec vous.

À quoi puis-je m'attendre pendant l'essai?

Cet essai ne teste *pas* un nouveau traitement. Vous recevrez le traitement d'immunothérapie standard que vous avez choisi avec votre médecin. Vous remplirez également trois questionnaires portant sur votre santé, vos antécédents médicaux, les médicaments que vous prenez, et comment vous vous sentez sur le plan émotionnel et physique. Vous remplirez ces questionnaires avant de commencer votre traitement, puis au maximum quatre autres fois pendant votre première année de traitement. Vous vous rendrez régulièrement chez votre médecin durant cette année, à raison d'une heure par visite environ. À certaines de vos visites, il vous sera demandé si vous voulez que des échantillons de sang soient prélevés pour les besoins de l'étude.

Combien de temps dois-je prévoir?

Votre participation à l'étude durera un an.

Est-ce qu'il y a des frais? Serai-je rémunéré?

Il se peut que votre fournisseur de services vous facture des frais de données supplémentaires si vous remplissez les questionnaires de l'étude à l'aide de votre téléphone ou de votre tablette. Les médicaments prescrits par votre médecin sont le traitement standard pour votre cancer. Veuillez vérifier auprès de votre prestataire de soins de santé et de votre compagnie d'assurance les coûts de votre traitement qui seront - ou ne seront pas - couverts. Vous ne serez pas rémunéré pour votre participation à cette étude.

Où puis-je trouver de plus amples informations sur cet essai?

Pour de plus amples informations sur cet essai, communiquez avec votre professionnel de la santé ou appelez le Institut national du cancer (National Cancer Institute) au **1-800-4-CANCER**.

Rendez-vous sur le site **www.ClinicalTrials.gov** et effectuez une recherche en utilisant le **NCT04871542**.

Renseignements de référence

Numéro de protocole : S2013

Numéro NCT : NCT04871542

Nom complet de l'essai : Prédiction du risque de toxicité des inhibiteurs du point de contrôle immunitaire dans les tumeurs solides

Autres noms de l'essai : Essai I-CHECKIT

Promoteur de l'essai : Réseau de recherche sur le cancer SWOG (SWOG Cancer Research Network)

Date de publication : 30 septembre 2021

Merci!

Lorsque vous participez à un essai clinique, vous contribuez au progrès de la médecine du cancer et des soins aux patients.