

Ce guide permet de mieux comprendre l'immuno-oncologie et les résultats des **essais cliniques**

Il s'adresse aux patients atteints de cancer et aux soignants.

Comment ce document peut vous aider ?

Vous trouverez dans ce document des explications permettant de bien comprendre les points clés de l'immuno-oncologie et des essais cliniques, ce qui vous aidera lors de vos échanges avec votre équipe médicale.

Comment utiliser/lire ce document ?

Ce document est divisé en **quatre étapes**. Chaque étape contient une histoire complète. Vous pouvez commencer à l'étape de votre choix.

Pensez à conserver ce document pour référence. Nous y avons placé des espaces vous permettant de prendre des notes et d'inscrire vos éventuelles questions durant votre lecture.

Étape 1
Prendre connaissance des différents nouveaux traitements

Étape 2
Bien comprendre les essais cliniques : trouver des informations sur les traitements, leurs bénéfices et leurs risques

Étape 3
Examiner de plus près ce que mesurent les essais cliniques

Étape 4
Évaluer un traitement grâce aux résultats des essais cliniques

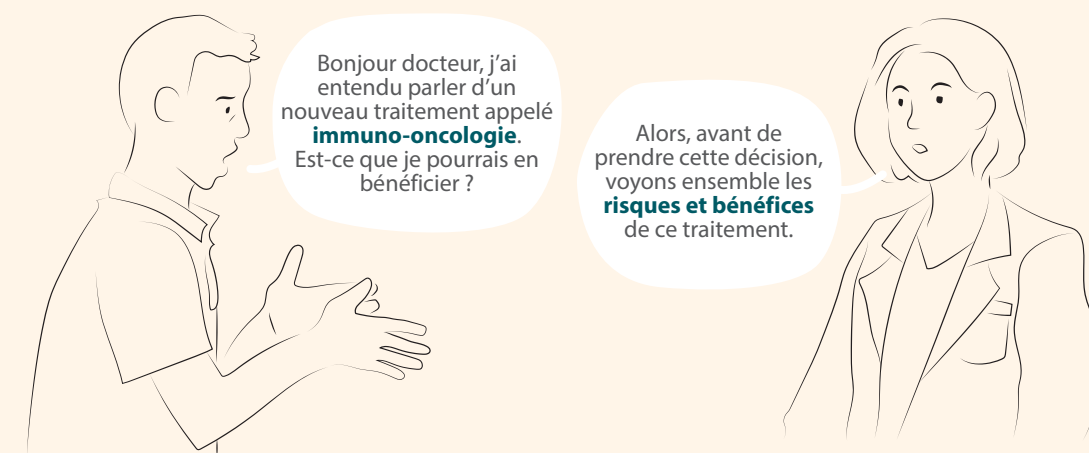
étape

1

**Prendre connaissance des différents
nouveaux traitements**

Prendre connaissance des différents nouveaux traitements

Il existe aujourd'hui de nombreux traitements contre le cancer. Avant de modifier votre traitement actuel, vous évalueriez avec votre équipe médicale les bénéfices et les risques liés à un nouveau traitement.



Quelles options de traitement sont adaptées à mon cas ?

Vous connaissez déjà certains des traitements possibles pour le cancer, comme la chirurgie, la chimiothérapie, la radiothérapie ou la thérapie ciblée. Les dernières avancées scientifiques ont permis d'identifier un nouveau moyen de traiter certains cancers appelé : **immuno-oncologie (I-O)**.

IMMUNO-ONCOLOGIE (I-O)

L'immuno-oncologie utilise des médicaments pour aider votre système immunitaire à lutter contre le cancer. Le terme « immuno » fait référence à votre système immunitaire. Le système immunitaire est la défense naturelle de votre corps contre les infections et les maladies telles que le cancer.

Comment mon équipe médicale décide si un nouveau traitement tel que l'immuno-oncologie pourrait être efficace pour moi ?

Vous et votre équipe médicale vont travailler ensemble afin de définir le meilleur plan de traitement. Votre équipe médicale va évaluer ce qui fonctionne le mieux pour aider votre corps à combattre la maladie, tout en améliorant votre qualité de vie.



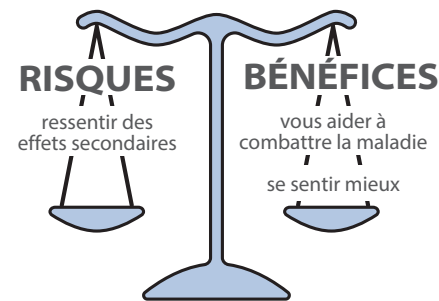
Il est essentiel de comprendre qu'un plan de traitement est comme une carte qui vous guide. Il inclut des décisions sur les types de médicaments, leur posologie, l'impact sur votre mode de vie, votre nutrition et plus encore.

Votre équipe médicale décidera des médicaments que vous recevrez en fonction des options possibles ou de la disponibilité des essais cliniques.

Les plans de traitement ne sont pas figés et évoluent en fonction de vos besoins. Avant d'envisager un nouveau type de traitement tel que l'immuno-oncologie, vous et votre équipe médicale évalueront les risques et les bénéfices.

Les **risques** incluent les différents effets secondaires possibles.

Les **bénéfices** incluent tout ce qui peut vous aider à combattre la maladie ou améliorer votre condition.



Dans la prochaine étape, nous allons parler des essais cliniques afin de mieux comprendre comment sont définis les risques et bénéfices d'un nouveau traitement.



étape

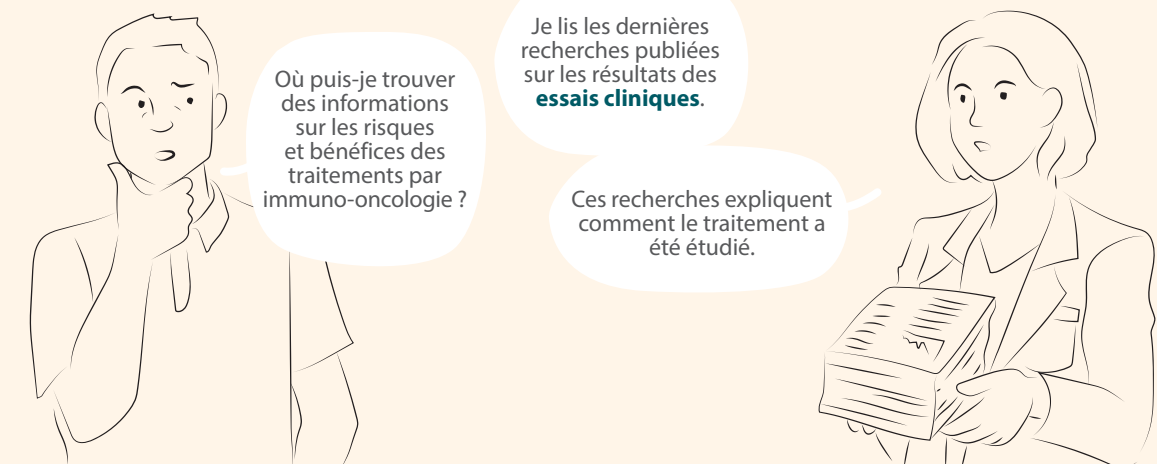
2

**Bien comprendre les essais cliniques :
trouver des informations sur les traitements,
leurs bénéfices et leurs risques**

Étape 2

Bien comprendre les essais cliniques : trouver des informations sur les traitements, leurs bénéfices et leurs risques

Votre équipe médicale dispose d'une solide expérience en matière d'interprétation des essais cliniques. En étudiant les différents essais, votre équipe peut déterminer si un traitement présente le bon équilibre risques/bénéfices pour vous.



Quelles sont les sources d'information de mon équipe médicale sur les bénéfices et risques des traitements ?

Pour votre équipe médicale, les essais cliniques sont une source importante de données et d'informations sur les bénéfices et risques des traitements. Avant la mise à disposition d'un traitement, il est étudié par des chercheurs lors d'essais cliniques.

IMMUNO-ONCOLOGIE ET ESSAIS CLINIQUES

De nombreux essais cliniques ont lieu actuellement pour évaluer l'efficacité de l'immuno-oncologie dans le traitement des différents cancers. Grâce à ces essais cliniques, les patients souffrant de cancers disposent de davantage d'options de traitement.

En quoi consistent les essais cliniques ?

Lors d'un essai clinique, des chercheurs étudient un nouveau traitement avec les patients participants. Les essais cliniques peuvent inclure des volontaires en bonne santé ou des malades souffrant de la maladie étudiée. Les chercheurs mesurent et enregistrent l'impact des essais sur chaque participant.

Ils doivent considérer de nombreux éléments avant de lancer un nouvel essai. Ils évaluent quels traitements donner aux participants et les mesures à effectuer.

Ils réfléchissent également à comment séparer les différents participants. Par exemple, une méthode couramment utilisée lors des essais cliniques est de diviser les participants en deux groupes :

Le groupe 1 qui reçoit le traitement standard pour leur maladie.

Le groupe 2 qui reçoit un nouveau traitement (avec ou sans le traitement standard).

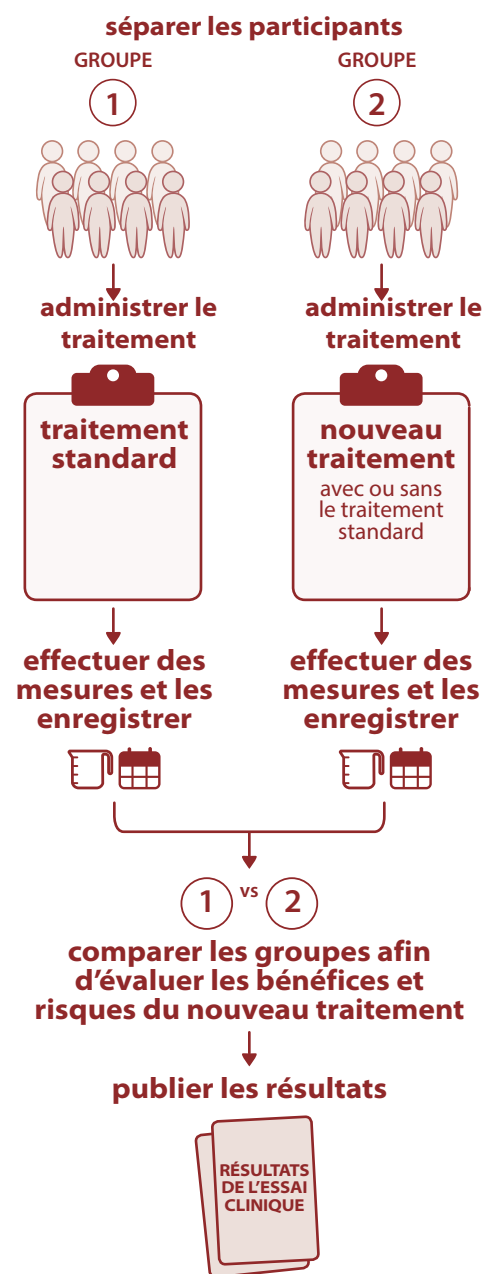
Les chercheurs effectuent différentes mesures et les enregistrent. Ils comparent les deux groupes pour identifier les risques et bénéfices du nouveau traitement. Ces informations sont ensuite publiées en tant que résultats de l'essai clinique.

Il est important de savoir que certains essais cliniques regroupent seulement quelques centaines de participants, alors que d'autres portent sur plusieurs milliers de personnes.

Les essais cliniques peuvent également varier dans leur format, en fonction du traitement étudié.

Les essais cliniques peuvent être réalisés aux États-Unis ou dans plusieurs pays différents.

QUEL EST LE RÔLE DES CHERCHEURS DURANT CES ESSAIS CLINIQUES :



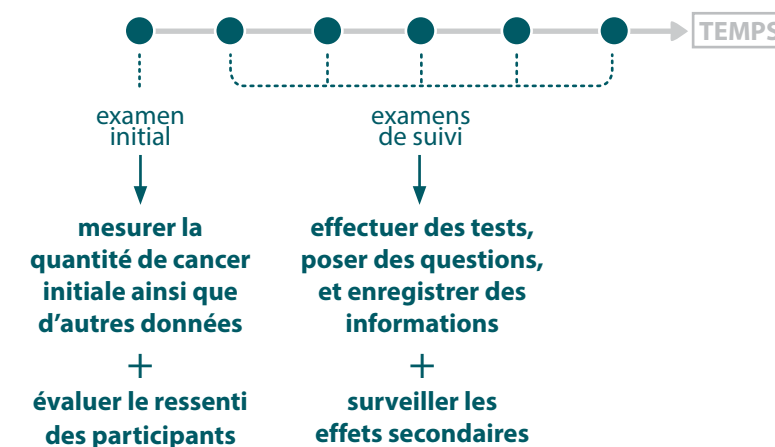
Quels éléments sont enregistrés par les chercheurs durant les essais cliniques, et à quel moment ?

Avant le début d'un essai, les chercheurs décident à quelle fréquence ils effectueront leurs mesures (par exemple des scanners ou tests sanguins). Afin de pouvoir mener à bien ces mesures, ils planifient des examens réguliers avec les participants.



Lors du premier examen, les chercheurs évalueront la quantité de cancer initiale des participants afin de constituer une base de départ, ainsi que d'autres mesures. Ils noteront également comment les participants se sentent et quelles sont leurs activités quotidiennes. Cela leur permettra d'évaluer l'évolution de ces informations tout au long de l'essai.

Lors des différents examens, les chercheurs effectueront des tests, poseront des questions et enregistreront toutes ces données. Les tests et questions varient selon les types de maladies et le traitement étudié. Si un participant ressent quoi que ce soit d'étrange, d'inquiétant ou gênant, cela sera enregistré en tant qu'effet secondaire.



Toutes ces informations aideront les chercheurs à déterminer comment un nouveau traitement pourrait affecter la qualité de vie des patients.

Examiner de plus près ce que mesurent les essais cliniques

Les objectifs de traitement sont propres à chaque patient. Votre équipe médicale examinera les résultats des essais cliniques en fonction de vos objectifs de traitement. En ayant une bonne compréhension de l'évaluation de ces résultats, vous disposez d'une vue d'ensemble sur les impacts que le traitement pourrait avoir sur vous.

Comment les risques et bénéfices sont-ils évalués durant les essais cliniques ? Comment cette information peut-elle m'aider ?



Les essais cliniques évaluent de nombreux paramètres, tels que l'impact du traitement sur la quantité de cancer, ou combien de temps a pu s'écouler sans que l'état du cancer ne s'aggrave.

Le retour d'expérience des patients durant les essais cliniques nous permet d'évaluer la pertinence d'un traitement dans votre cas précis.

Quels sont les types de mesures effectués ?

Pour chaque participant à un essai clinique, il y a généralement deux grandes catégories de mesures qui sont utilisées par les chercheurs pour évaluer les bénéfices :

QUANTITÉ



évolution de la **quantité** de cancer

TEMPS

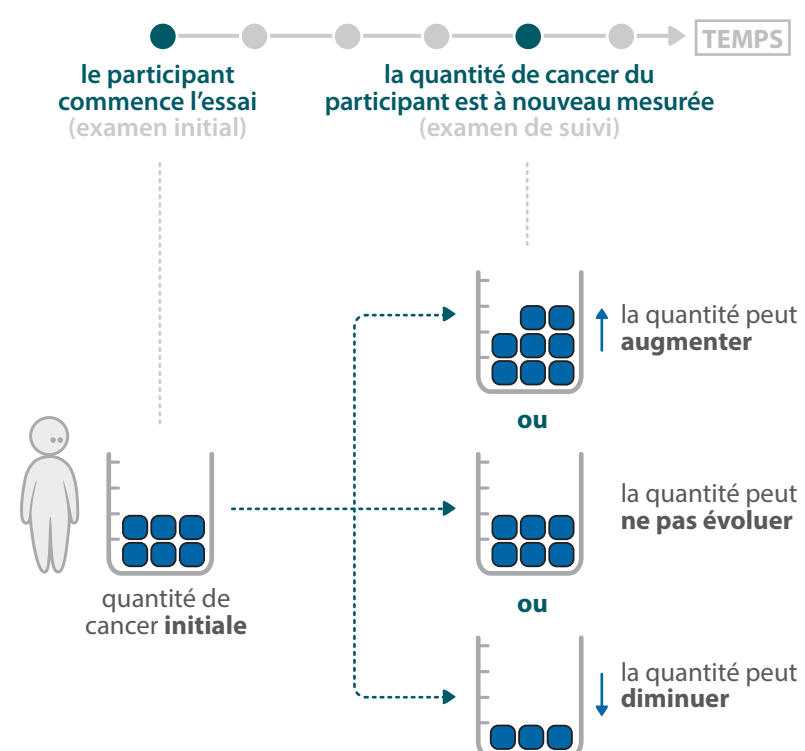


le temps nécessaire à l'apparition d'un changement

En plus de mesurer les bénéfices, les effets secondaires sont également évalués à chaque essai clinique. Les résultats des mesures des bénéfices et effets secondaires sont analysés et reportés en tant que résultats de l'essai clinique.

Comment les chercheurs évaluent-ils la QUANTITÉ de cancer ?

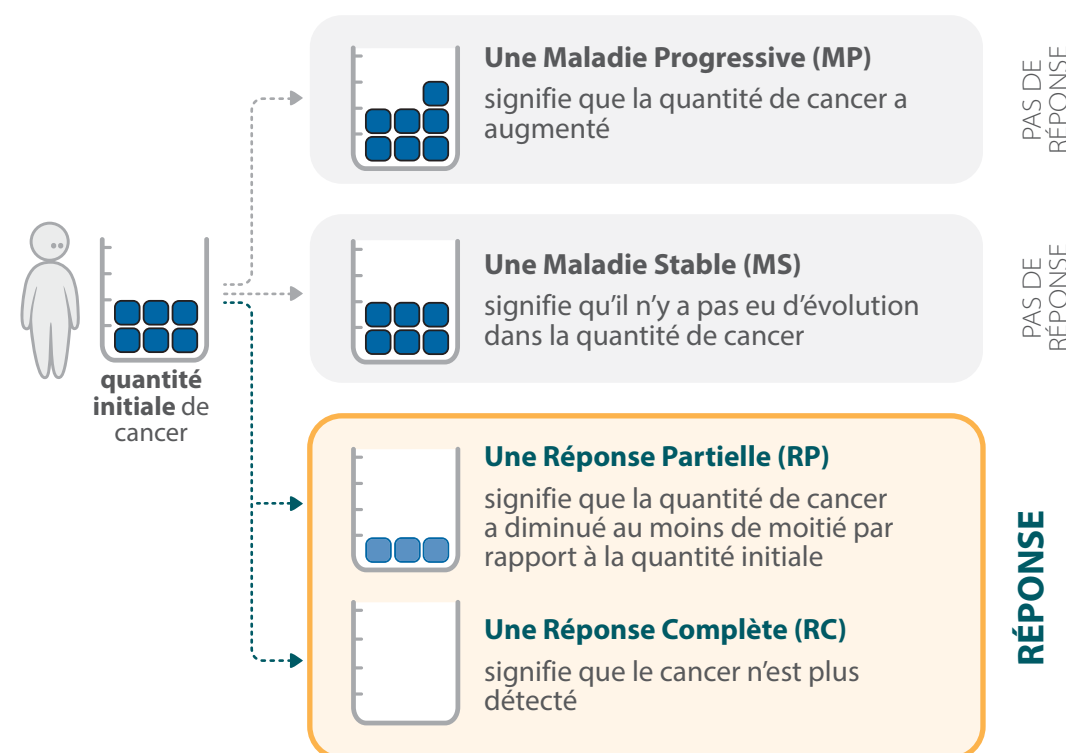
Lors des essais cliniques, les chercheurs mesurent l'évolution de la quantité de cancer en observant la différence entre la quantité initiale, mesurée lors du premier examen, avec la quantité de cancer mesurée lors des différents examens de suivi.



Lors des examens de suivi, les chercheurs vont mesurer la quantité de cancer pour évaluer si il y a une augmentation, une stagnation ou une diminution. Ces mesures aideront les chercheurs à évaluer la réponse des participants au traitement étudié.

Que signifie la « réponse au traitement » ?

Lorsque les chercheurs parlent de « réponse au traitement », cela signifie que la quantité de cancer d'un participant a diminué au moins de moitié par rapport à la quantité initiale. Les participants sont classés en fonction des catégories suivantes :



Il est important de se rappeler que les quantités initiales de cancer de chaque participant sont différentes. Les chercheurs évaluent la catégorie de réponse de chaque participant en fonction de sa propre quantité initiale.

Comment ces mesures sont-elles reportées ?

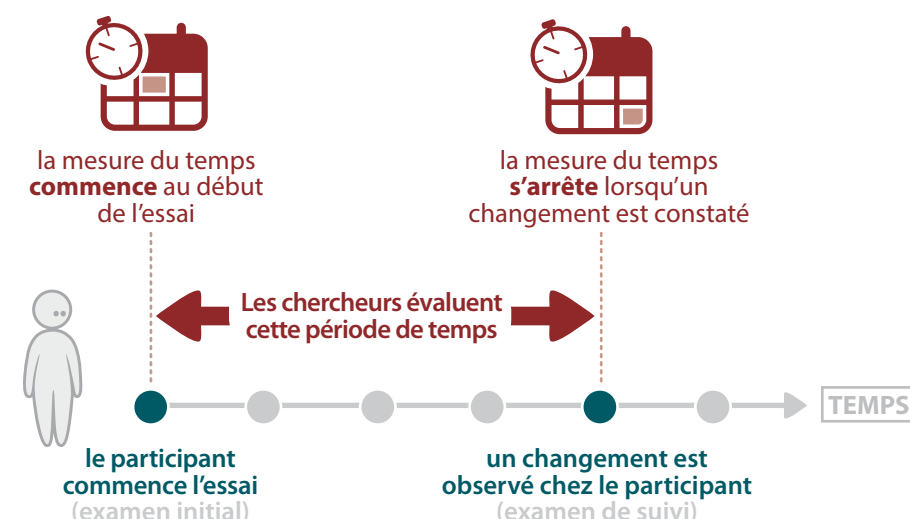
Tout d'abord, les chercheurs additionnent les réponses partielles et les réponses complètes afin d'obtenir le nombre de participants chez qui l'on a constaté une réponse au traitement. Ensuite, ils divisent ce nombre par le nombre total de participants à l'essai.

Le résultat obtenu est un pourcentage appelé le Taux de Réponse Objective (TRO) qui représente le nombre de personnes chez qui l'on a constaté une réponse au traitement parmi tous les participants.

$$\frac{\text{nombre de participants ayant une réponse (RP+RC)}}{\text{nombre total de participants}} = \text{TRO (\%)}$$

Comment les chercheurs évaluent-ils le TEMPS nécessaire pour qu'un changement apparaisse ?

En plus de mesurer l'évolution de la quantité de cancer, les chercheurs évaluent le temps à partir du début de l'essai, jusqu'à ce qu'un changement soit constaté chez un participant.



Que signifie un « changement observé » ?

Pour évaluer l'évolution dans le temps, les chercheurs considèrent qu'un changement est observé lorsque l'on constate une augmentation de la quantité de cancer ou en cas de décès du participant.

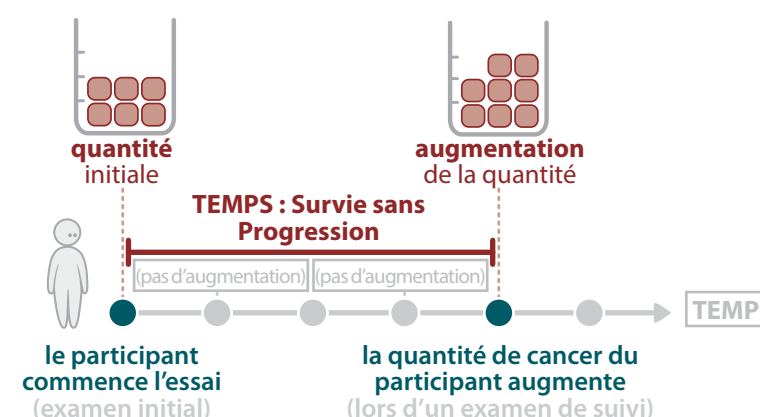
Il est important de savoir que en complément de l'évaluation des bénéfices, les chercheurs surveillent également les effets secondaires. Ils répertorient des mesures spécifiques (résultats d'analyses par exemple) ainsi que le ressenti des participants.

Quelles mesures relatives au temps sont-elles réalisées par les chercheurs ?

Une des mesures effectuées par les chercheurs est l'évaluation de la durée de vie des participants durant l'essai. Cette durée est désignée par le terme Survie Globale. Elle ne prend pas en compte l'évolution de la quantité de cancer.



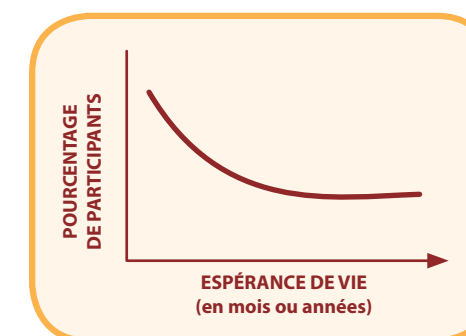
Dans le cadre de l'essai, les chercheurs mesurent également la durée pendant laquelle la quantité de cancer du participant n'augmente pas. Cette durée est désignée par le terme Survie sans Progression. Pour cela, les chercheurs ont besoin de mesurer la quantité de cancer du participant.



Comment ces mesures sont-elles reportées ?

Les chercheurs collectent les données de l'ensemble des participants dans un graphique.

Ces informations sont reportées comme résultats de Survie Globale et Survie sans Progression, généralement évaluées sur plusieurs mois ou années.



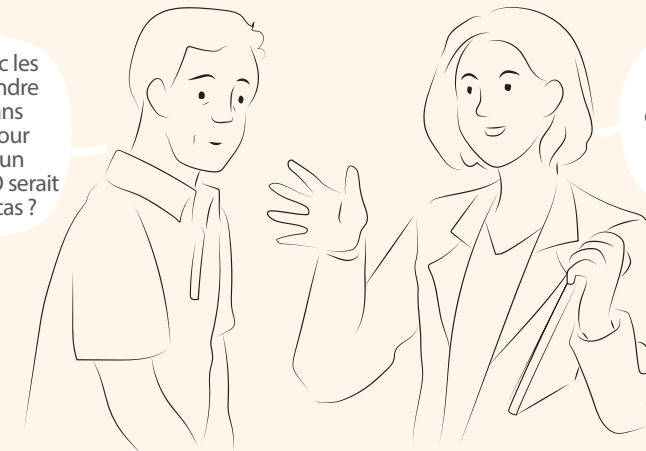
Durant la prochaine étape, nous examinerons comment les résultats des essais cliniques sont utilisés pour évaluer les traitements.



Évaluer un traitement grâce aux résultats des essais cliniques

Votre équipe médicale examinera les résultats de l'essai clinique afin de déterminer si un nouveau traitement tel que l'immuno-oncologie (I-O) pourrait être adapté à votre situation. Elle prendra en compte à la fois les paramètres d'ensemble et les détails qui pourraient s'appliquer à vos objectifs de traitement.

Quels sont donc les éléments à prendre en compte dans la recherche pour déterminer si un traitement par I-O serait adapté à mon cas ?



Pour y répondre, examinons les détails dans les résultats de l'essai clinique permettant de révéler de potentiels bénéfices et risques liés au traitement par I-O...

Comment mon équipe médicale utilise-t-elle les résultats d'essai clinique pour évaluer les bénéfices d'un traitement ?

Votre équipe médicale examinera la quantité de cancer corrélée à l'évolution dans le temps. Elle pourra ainsi interpréter ces informations et mettre en avant les détails les plus pertinents pour améliorer votre plan de traitement. Ces détails pourront également déterminer votre éligibilité à un essai clinique.

Taux de Réponse Objective

Survie Globale
Survie sans Progression

interprétation des résultats

évaluer le traitement en fonction des bénéfices et risques



Il est important de savoir qu'en parallèle des bénéfices, votre équipe médicale examinera également les risques et effets secondaires afin de déterminer la pertinence du traitement dans votre cas.

Comment mon équipe interprète-elle le Taux de Réponse Objective (TRO) afin d'évaluer les traitements ?

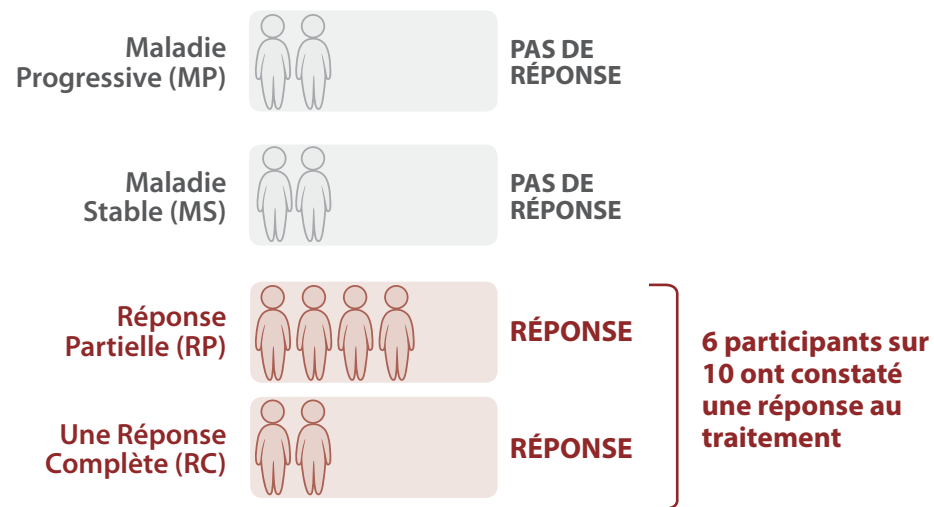
Les chercheurs comptabilisent le nombre de participants chez qui l'on a observé une réponse au traitement - cela correspond à la somme des réponses partielles (RP) et des réponses complètes (RC). Le Taux de Réponse Objective (TRO) est un pourcentage représentant tous les participants chez qui l'on a observé une réponse au traitement lors de l'essai.

Parcourons ensemble un exemple d'essai clinique.

Imaginons un essai regroupant 10 participants ayant reçu un traitement :



À la fin de l'essai, les chercheurs ont effectué les mesures suivantes :



Lors de cet essai, 6 participants sur 10 ont constaté une réponse au traitement. Le Taux de Réponse Objective (TRO) publié sera donc de 60 %.

Votre équipe médicale examinera le TRO lors de la publication des résultats, afin de savoir combien de participants ont eu une réponse au traitement, et combien n'en ont pas eu. Elle vous expliquera et échangera avec vous sur la façon dont ces résultats peuvent s'appliquer à votre situation.

Il est important de savoir que chaque participant peut avoir une réponse différente au traitement. La quantité de cancer initiale, la durée de la réponse et le ressenti des participants sont également pris en considération.

Quelles autres informations liées à la réponse au traitement seront examinées par mon équipe médicale ?

En plus d'examiner le Taux de Réponse Objective (TRO), votre équipe médicale prendra en compte les éléments suivants :

- En cas de réponse au traitement chez un participant, combien de temps cette réponse a-t-elle duré ?
- Quelle a été l'évolution de leur qualité de vie ?
- Ont-ils effectué des changements dans leurs activités quotidiennes ?



RÉPONSE AU TRAITEMENT PAR IMMUNO-ONCOLOGIE (I-O)

Parfois, la réponse aux traitements par I-O peut prendre du temps. Cela est dû au fait que l'I-O doit commencer par aider votre système immunitaire, pour qu'ensuite votre système immunitaire puisse combattre le cancer.

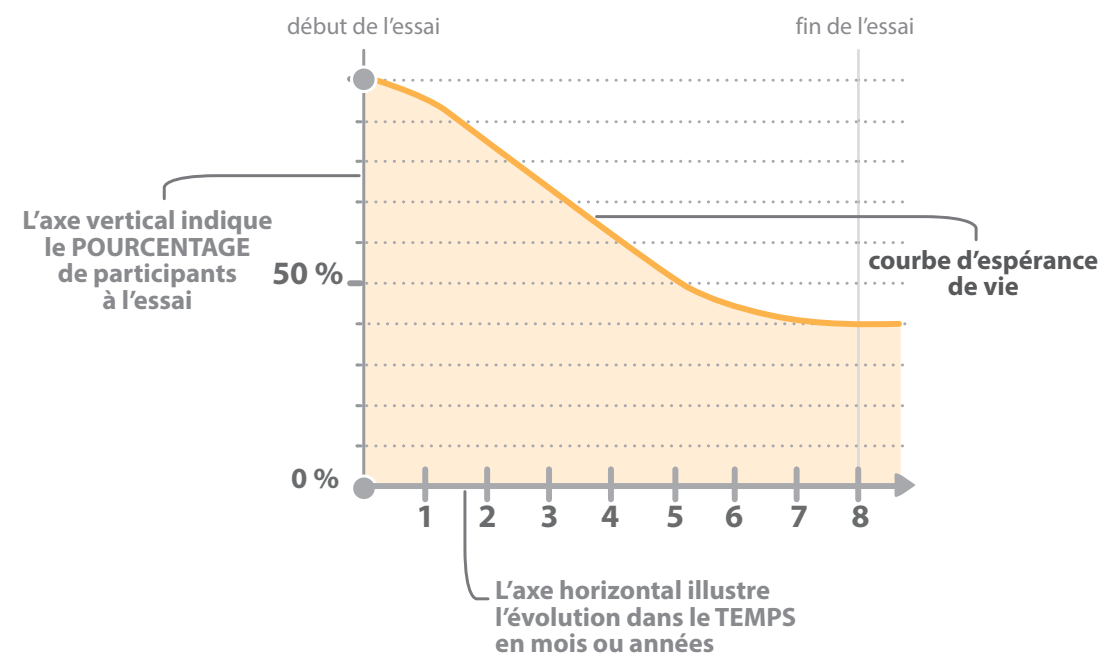
Pour évaluer l'ensemble des bénéfices et risques liés à l'I-O, il est important que votre équipe puisse évaluer ce qui se passe après une réponse confirmée.

Comment l'équipe interprète la Survie Globale (SG) et la Survie sans Progression (SSP) pour évaluer le traitement ?

Rappelez-vous que la Survie Globale (SG) est la durée entre le début de l'essai et le décès du participant. La Survie sans Progression (SSP) désigne quant à elle la durée pendant laquelle la quantité de cancer du participant n'augmente pas.

Afin d'analyser l'ensemble des SG, les chercheurs les regroupent dans un graphique sous forme de courbes. Ils tracent une autre courbe pour les mesures de la SSP. Ils publient ces courbes en tant que résultats afin que votre équipe médicale puisse les analyser et en discuter avec vous.

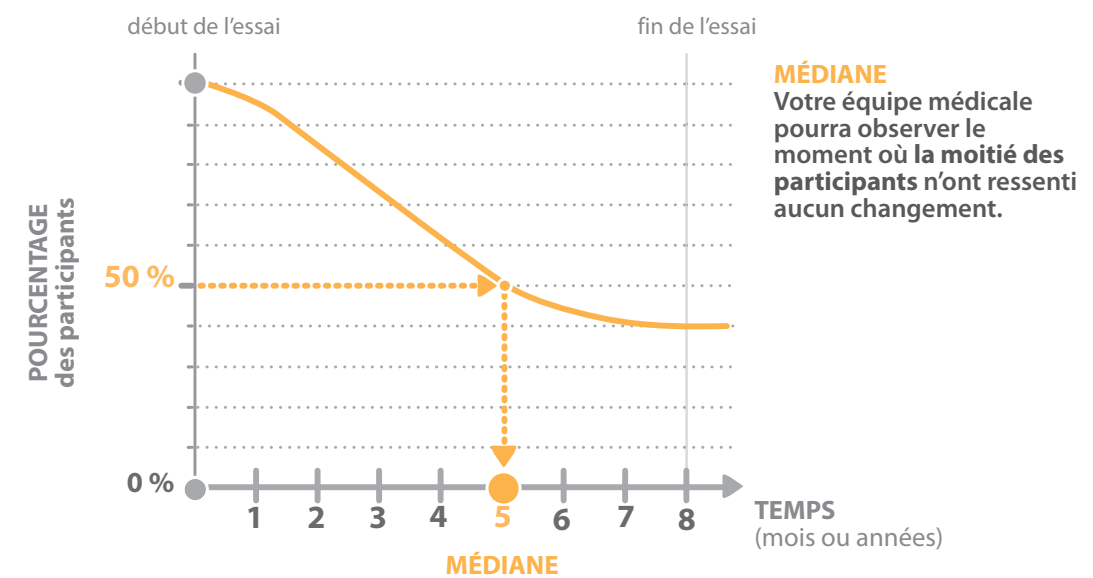
Voyons la courbe « d'espérance de vie » que les chercheurs ont tracé lors d'un essai fictif. Les chercheurs ont créé une courbe pour la SG et une autre pour la SSP. L'une ou l'autre des courbes peut ressembler à ceci :



Votre équipe médicale examinera les courbes d'espérance de vie à la fois dans leur ensemble, mais également à certains moments de l'essai.

Quelle est la méthode habituelle d'analyse des courbes d'espérance de vie lors des essais cliniques ?

La méthode habituelle pour analyser les courbes d'espérance de vie lors des essais cliniques est d'observer le moment où la moitié des participants (50 %) ne ressentent encore aucun effet, c'est la médiane.



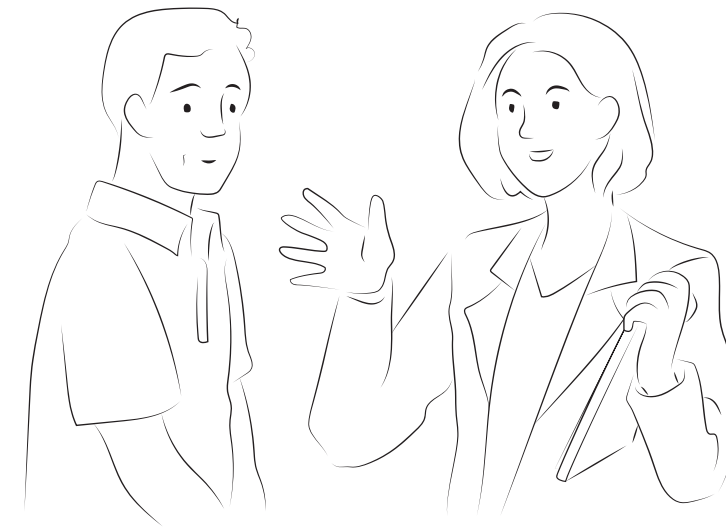
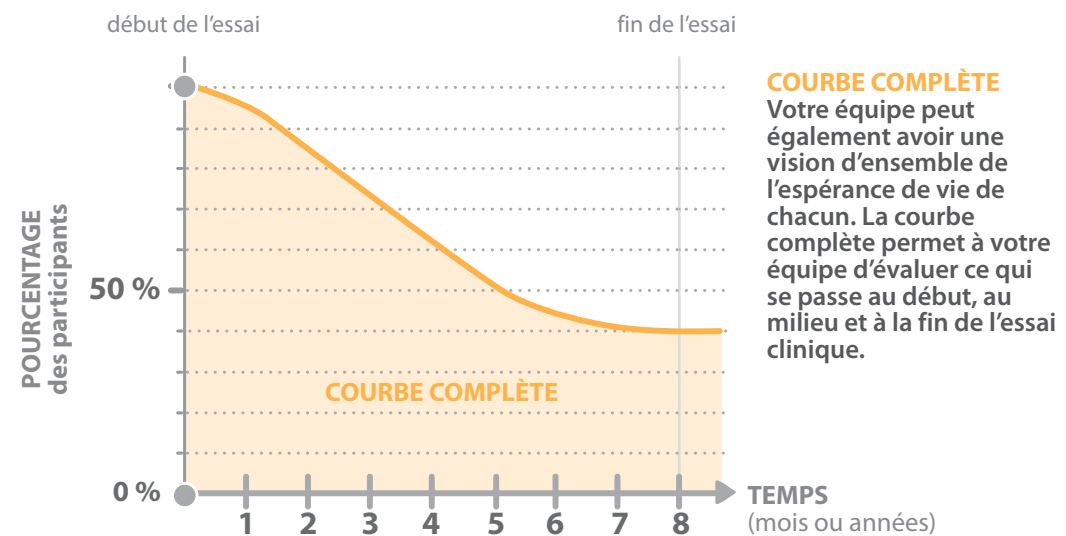
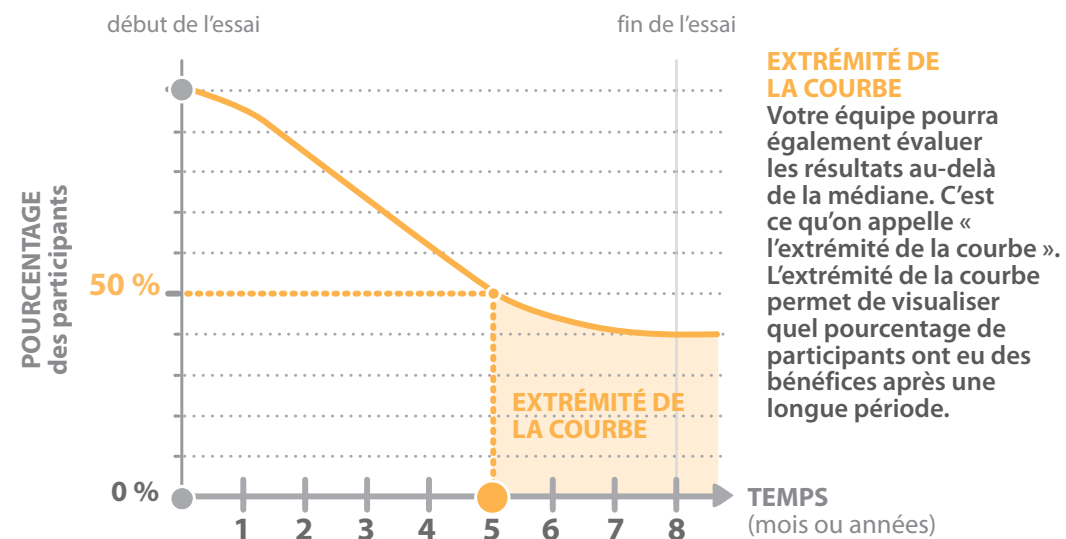
IMMUNO-ONCOLOGIE ET COURBE D'ESPÉRANCE DE VIE



La thérapie par immuno-oncologie agit différemment des traitements traditionnels. Elle aide votre système immunitaire à combattre le cancer. Les bénéfices de l'I-O peuvent parfois prendre du temps à se manifester. Il est donc important que votre équipe médicale évalue ce qui se passe au-delà de la médiane, lorsque la moitié des patients n'ont encore senti aucun changement.

Quels autres éléments sont analysés par mon équipe médicale sur la courbe de l'espérance de vie ?

Dans le cadre des nouveaux traitements, comme l'immuno-oncologie, les bénéfices peuvent se manifester après une période plus longue. Il est donc important que votre équipe médicale évalue des aspects complémentaires de la courbe d'espérance de vie, tels que l'extrémité de la courbe et la courbe dans son ensemble.



Nous espérons que ce document vous aura apporté des clarifications sur les points clés de l'immuno-oncologie et des essais cliniques, et que cela vous aidera lors de vos échanges avec votre équipe médicale.

Discutez avec votre équipe médicale de la possibilité d'un traitement par immuno-oncologie, et de votre éligibilité aux essais cliniques d'immuno-oncologie.

ONC-US-2200032 01/22
© 2022 Bristol-Myers Squibb Company.

immunooncology.com