

Résultats de l'étude SAKK 16/14: immunothérapie supplémentaire en cas de cancer du poumon non à petites cellules localement avancé

Remerciements

Nous vous remercions de participer à l'étude SAKK 16/14.

Ce faisant, vous nous aidez à trouver des réponses à des questions essentielles sur le traitement du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé. Nous espérons être ainsi en mesure de proposer de meilleurs traitements aux patient·e·s concerné·e·s à l'avenir.

Le présent résumé a été rédigé en octobre 2023. L'étude se poursuit toutefois jusqu'en 2025.

Quel est l'objet de cette étude ?

Les patient·e·s atteint·e·s d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé sont traité·e·s par une chimiothérapie, suivie d'une intervention chirurgicale.

Malheureusement, plus de la moitié d'entre eux et elles voient leur cancer réapparaître (récidiver) dans la première année qui suit le diagnostic.

Nous menons l'étude SAKK 16/14 afin de déterminer si **l'administration d'une immunothérapie en plus** du traitement standard permet d'améliorer le pronostic des personnes concernées.

Nous voulons par ailleurs évaluer la tolérance de ce traitement supplémentaire.

Quel est le traitement que nous étudions ?

L'immunothérapie consiste en l'administration de **durvalumab avant et après l'intervention chirurgicale**.

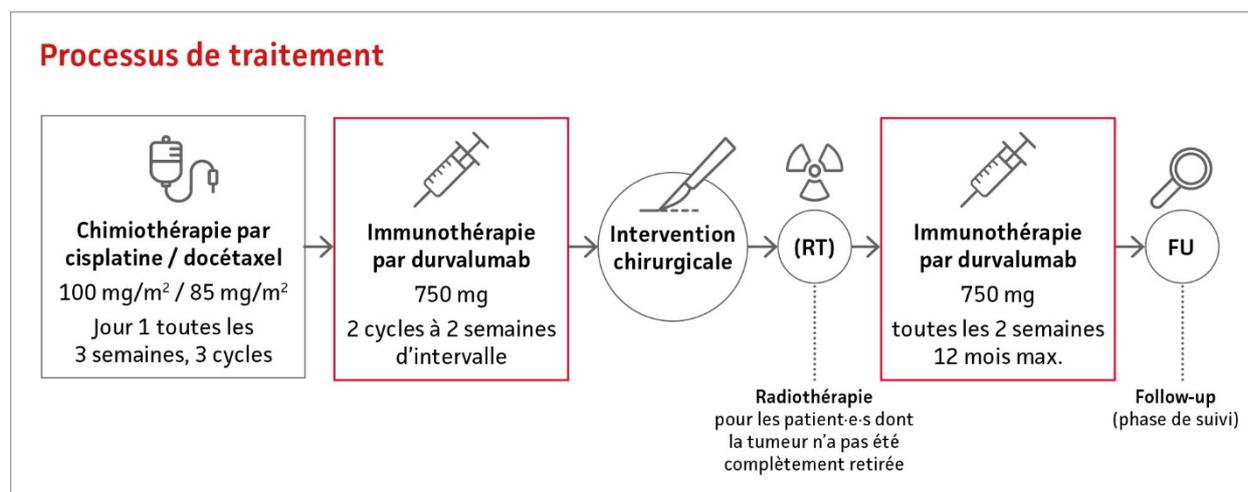
Le durvalumab est un anticorps qui permet au système immunitaire de l'organisme de mieux lutter contre le cancer. Ce type d'anticorps s'est révélé utile dans différents cancers.

Pour la première fois, cette étude vise à évaluer s'il peut être bénéfique d'administrer ce traitement avant une intervention chirurgicale planifiée en cas de cancer du poumon non à petites cellules localement avancé.



Voici précisément en quoi consiste le traitement à l'étude:

- Deux à quatre semaines **avant l'intervention chirurgicale** (et après les trois cycles habituels de chimiothérapie), les participant·e·s reçoivent en plus **750 mg de durvalumab** à deux semaines d'intervalle **sur deux cycles**.
- Deux à quatre semaines après la dernière administration de durvalumab, la tumeur est retirée dans le cadre d'une intervention chirurgicale. Si l'on ne parvient pas à retirer complètement la tumeur, les participant·e·s subissent une radiothérapie.
- Deux à quatre semaines **après l'intervention chirurgicale**, les participant·e·s reçoivent **750 mg de durvalumab toutes les deux semaines**. Le traitement est poursuivi pendant une année.



Qui a participé à l'étude?

Au total, 35 hommes et 32 femmes âgé·e·s de 41 à 72 ans participant à cette étude au sein de 14 hôpitaux suisses.

- La moitié des 67 participant·e·s étaient âgé·e·s de plus de 61 ans au début de l'étude
- Tous et toutes présentaient un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé pouvant être opéré.
- Les 67 participant·e·s étaient tous et toutes considéré·e·s comme des patient·e·s à haut risque de récidive.

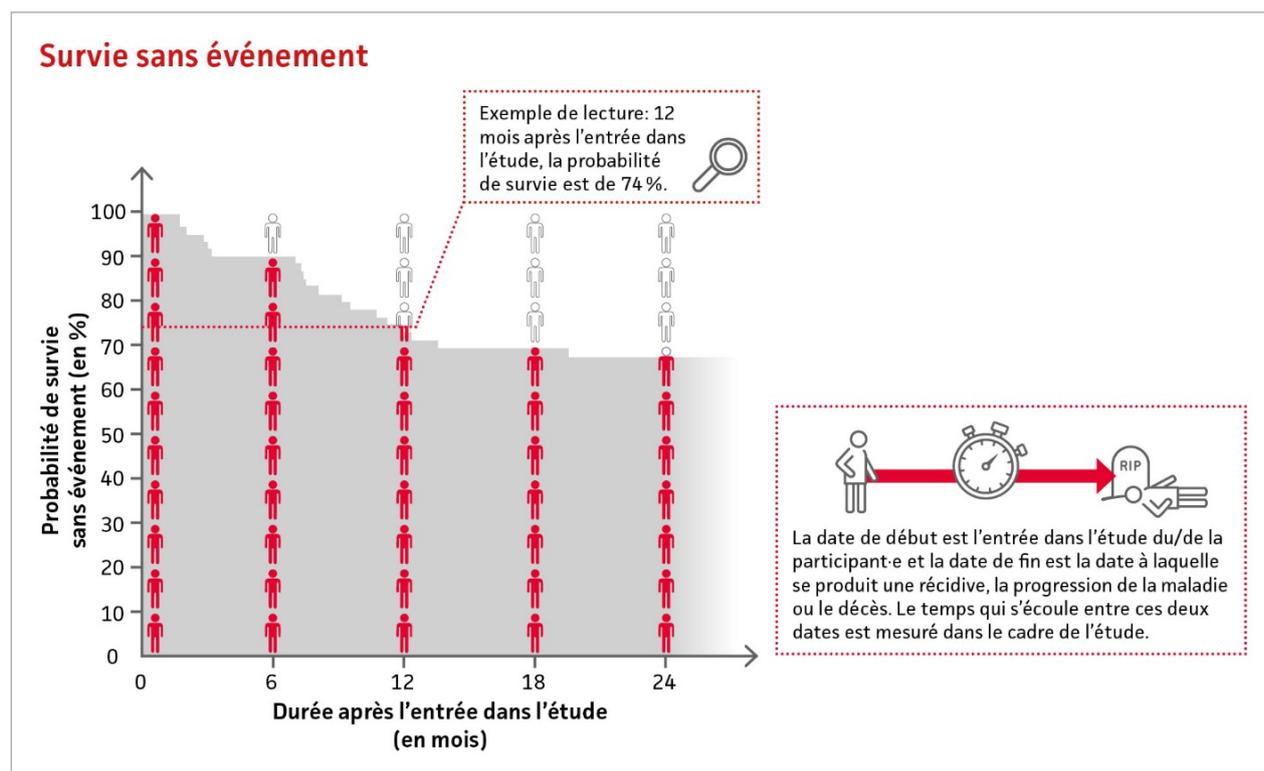


Quels sont les résultats de l'étude?

Après un suivi des participant·e·s pendant une durée médiane¹ de **29 mois** (les résultats de l'étude sont les suivants:

- Parmi les 67 participant·e·s, 45 étaient en vie et n'avaient pas vu leur tumeur réapparaître.
- Sur les 67 participant·e·s, 15 sont décédé·e·s.
- Le décès de 12 d'entre eux était dû à une récurrence du cancer du poumon.

Si nous nous basons sur des méthodes statistiques pour rapporter ces résultats à 100 participant·e·s, cela signifie que 73 patient·e·s sur 100 n'ont **pas** subi de récurrence. Dans l'étude 16/00, une étude comparable dans laquelle les participant·e·s n'ont pas reçu une immunothérapie en plus, seul·e·s 48 participant·e·s sur 100 n'ont **pas** vu leur maladie récidiver.



¹ Le terme médian signifie que la durée du suivi est inférieure à cette valeur pour la moitié des participant·e·s et supérieure à cette valeur pour l'autre moitié des participant·e·s.



De plus, l'administration supplémentaire de l'immunothérapie s'est révélée aussi sûre que le traitement standard.

- Les 67 participant·e·s ont tous présenté des effets secondaires au cours du traitement à l'étude.
- Au total, 59 participant·e·s ont été affecté·e·s par des effets secondaires graves (avec une issue fatale dans

deux cas, dont un cas dans lequel on suppose que le décès est attribuable au cancer lui-même).

- Les effets secondaires que l'on peut attribuer avec certitude à l'immunothérapie sont des pneumonies (deux participant·e·s), des réactions allergiques (trois participant·e·s) et des troubles de la fonction hépatique (six participant·e·s).

Que signifient ces résultats ?

L'étude SAKK 16/14 met en évidence une nette amélioration du pronostic des personnes concernées. Ces résultats sont meilleurs que prévus. Il est donc prévu de continuer à étudier cette méthode de traitement.

Cette étude montre aussi que ce traitement peut être employé en toute sécurité.

Et maintenant ?

L'étude va se poursuivre jusqu'en 2025, ce qui signifie que vous continuerez à être suivi·e. De plus, nous collectons des échantillons de sang et de selles, dont l'analyse en laboratoire devrait

nous aider à encore mieux comprendre le mécanisme d'action du traitement médicamenteux et les différentes réponses au traitement.

Informations complémentaires

Veillez-vous adresser à votre médecin si vous avez des questions.

Le site Internet du Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer (SAKK) www.sakk.ch présente l'ensemble des études cliniques en cours.

Les résultats de l'étude ont été publiés dans la revue spécialisée (en anglais) [*Journal of clinical oncology*](#). Le titre anglais original de l'étude est le suivant: *SAKK 16/14: Durvalumab in Addition to Neoadjuvant Chemotherapy in Patients With Stage IIIA(N2) Non-Small-Cell Lung Cancer – A Multicenter, Single-arm Phase II Trial.*