

## **Beamion LUNG-3 : Une étude visant à déterminer si le zongertinib aide les personnes atteintes du cancer du poumon non à petites cellules avec des mutations de HER2, après ablation chirurgicale, comparé au traitement standard**

### **1. Numéro UE et titre complet de l'étude**

2025-521284-12 : Beamion LUNG-3 : Etude randomisée, contrôlée et multicentrique évaluant le zongertinib en monothérapie adjuvante comparée avec le traitement standard chez des patients atteints du cancer du poumon non à petites cellules, résécable, de stade précoce [REDACTED], présentant des mutations activatrices du domaine tyrosine kinase de HER2

### **2. Justification**

Cette étude a pour but de déterminer si un médicament appelé zongertinib aide les personnes atteintes d'un cancer du poumon non à petites cellules ayant subi une ablation chirurgicale et présentant des mutations HER2, comparé au traitement standard. Le zongertinib est en cours de développement pour traiter ce type de cancer du poumon en ciblant HER2, une protéine qui peut favoriser la croissance des cellules cancéreuses. Le zongertinib a démontré des résultats encourageants chez les personnes atteintes d'un cancer du poumon qui s'est propagé vers d'autres parties du corps. Cette étude permettra de vérifier si ce médicament peut également contribuer à prévenir la récurrence d'un cancer du poumon de stade précoce après une intervention chirurgicale. Cette étude compare le zongertinib aux traitements standard actuels afin de déterminer si ce médicament peut retarder la récurrence du cancer à long terme.

### **3. Objectif**

Cette étude a pour objectif de déterminer si le médicament à l'étude, le zongertinib, aide les personnes atteintes d'un cancer du poumon non à petites cellules, avec mutations de HER2, de stade précoce, à vivre plus longtemps sans que leur cancer ne réapparaisse après une intervention chirurgicale, comparé au traitement standard.

### **4. Principaux critères d'évaluation de l'étude**

Le critère d'évaluation principal de cette étude est la survie sans maladie (SSM). Le critère SSM mesure la durée de vie des participant(e)s sans récurrence du cancer ou jusqu'au décès, qu'elle qu'en soit la cause, selon la première occurrence.

### **5. Critères d'évaluation secondaires de l'étude**

Les critères d'évaluation secondaires suivants sont prévus pour l'étude :

- Survie globale (SG). Il s'agit de la durée de vie des participant(e)s à l'étude depuis le début de l'étude jusqu'à leur décès, quelle qu'en soit la cause.
- Problèmes de santé graves. Il s'agit du nombre de problèmes de santé liés à l'étude (événements indésirables ou EIs) qui sont de niveau 3 ou plus, ce qui signifie qu'ils sont graves ou médicalement significatifs.

### **6. Plan de l'étude**

Il s'agit d'une étude clinique internationale, multicentrique, randomisée, ouverte, contrôlée et à groupes parallèles, pour une durée pouvant aller jusqu'à 11 ans.

## 7. Population de l'étude

Cette étude est ouverte aux adultes âgés de 18 ans ou plus, atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) de stade précoce et présentant une modification spécifique d'un gène appelé HER2. Les patient(e)s peuvent participer à l'étude s'ils/elles ont subi une ablation chirurgicale pour leur cancer du poumon et s'ils/elles ont déjà reçu certains traitements anticancéreux avant l'étude.

## 8. Interventions

Les participant(e)s à cette étude sont assigné(e)s par hasard à l'un des deux groupes de traitement, avec une chance égale d'être dans chaque groupe. Ces groupes sont les suivants :

- **Groupe Zongertinib :** Les participant(e)s prennent le médicament à l'étude, le zongertinib, par voie orale une fois par jour pendant 3 ans au maximum. [REDACTED]
- **Groupe de traitement standard :** Les participant(e)s reçoivent le traitement standard actuel, choisi par leur médecin. Il peut s'agir d'un traitement d'immunothérapie approuvé ou d'une observation (examens réguliers sans médicament actif à l'étude). Si l'immunothérapie est choisie, elle est administrée par perfusion intraveineuse toutes les 3 ou 4 semaines pendant un an au maximum. Si l'observation est choisie, les participant(e)s sont soumis(es) à des contrôles réguliers.

Lors des visites de l'étude, les médecins recueillent des informations sur la santé des participant(e)s. Pour évaluer les critères de l'étude, les participant(e)s passent régulièrement des examens d'imagerie (comme le scanner ou l'IRM) pour vérifier la réapparition du cancer, et remplissent des questionnaires sur leur état de santé et leurs symptômes.

## 9. Considérations éthiques – risques et bénéfices

Il est possible que les participant(e)s ne tirent aucun bénéfice personnel du traitement dans cette étude. Cependant, leur contribution pourrait fournir aux médecins et chercheurs de nouvelles informations sur le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) de stade précoce avec des mutations de HER2. Ces données pourraient profiter à d'autres patient(e)s à l'avenir. Le traitement par zongertinib pourrait avoir pour avantage d'empêcher ou de retarder la réapparition du cancer après une intervention chirurgicale.

Toute étude clinique, tout traitement et examen médical comporte des risques. Le médecin et le personnel de l'étude veillent scrupuleusement à la sécurité des participant(e)s. Dans les études précédentes, le zongertinib a été généralement bien toléré par les patient(e)s. Les risques liés au zongertinib peuvent inclure des problèmes de santé tels que la diarrhée, les nausées, les éruptions cutanées, la sécheresse ou les démangeaisons cutanées, les plaies buccales, l'augmentation du taux d'enzymes hépatiques, des effets sur le système immunitaire, ainsi que des effets sur les ongles. Ces problèmes de santé peuvent généralement être pris en charge. Pour minimiser les risques, les participant(e)s à l'étude reçoivent une dose de zongertinib qui a été bien tolérée dans les études précédentes. Les signes pouvant indiquer une atteinte hépatique seront surveillés en continu. Pour plus d'informations, veuillez consulter le formulaire de consentement éclairé de cette étude.

Le traitement standard de cette étude comprend des traitements d'immunothérapie qui sont déjà approuvés pour le traitement de certains types de cancer du poumon non à petites cellules. Pour plus d'informations sur leurs effets secondaires, veuillez consulter la notice européenne.