



Comprendre l'étude XALute

Une étude de recherche destinée aux adultes atteints de cancer de la prostate

Veillez noter : Ce livret ne remplace pas votre formulaire de consentement éclairé (FCE) mais il peut vous aider à mieux en comprendre le contenu.

N'hésitez pas à poser toutes vos questions au personnel de l'étude.

[XALute-UYS-V2-EnP]

Amgen - XALute Study - UYS book - 21-MAY-2025 - French (France) - V2.0



Bienvenue au sein de l'étude.

Les études cliniques sont importantes pour trouver de nouveaux moyens de traiter les maladies. En permettant aux médecins et au personnel de l'étude de faire partie de votre parcours de traitement du cancer, vous apportez une contribution importante à la recherche sur le cancer de la prostate.

Les connaissances acquises dans le cadre de cette étude pourraient vous aider et aider les futurs patients comme vous.

Dans ce guide, vous trouverez un aperçu de l'étude et de son déroulement. Il contient des informations importantes sur ce qu'il faut faire si vous ne vous sentez pas bien ou si votre état de santé change au cours de l'étude.

Merci du temps et des efforts consacrés à l'étude XALute. Nous ne pourrions pas progresser sur le plan scientifique sans des personnes volontaires comme vous.

Bien à vous,

l'équipe de l'étude XALute et Amgen Inc.

Le médecin de l'étude : _____

Numéro de téléphone : _____

Le coordinateur de l'étude : _____

Numéro de téléphone : _____

E-mail : _____

Une fois votre médicament à l'étude déterminé, écrivez-en le nom ici :

Table des matières

Aperçu de l'étude.....	2
Bilans et examens médicaux de sélection.....	3
Groupe de l'étude.....	4
Visites pendant la période de traitement de l'étude.....	5
Calendrier des visites : Groupe Xaluritamig.....	6
Calendrier des visites : Groupe Cabazitaxel.....	8
Calendrier des visites : Groupe Abiratérone/ Enzalutamide.....	9
Effets secondaires.....	10
Examens d'imagerie.....	12
Questionnaires et journal électronique.....	13
Suivi.....	14
Attentes et responsabilités.....	15
Abandon de l'étude.....	16
Suivi des visites d'étude.....	17
Glossaire.....	19



Scannez le code ou consultez
www.xalutestudy.com pour accéder à d'autres
ressources de l'étude. Code Pin : 0509

XALute



Aperçu de l'étude

L'étude dure jusqu'à 4,5 ans (56 mois), dont un minimum de 3 ans (36 mois) de traitement et de suivi. Elle comprend 5 parties.

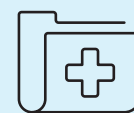
Sélection	Après la signature du Formulaire de consentement éclairé, vous passerez des bilans de santé et des examens pour déterminer : <ul style="list-style-type: none"> • Si l'étude est adaptée pour vous. • Si vous répondez aux critères de participation.
Traitement de l'étude	Un médicament expérimental à l'étude vous sera attribué au hasard et vous passerez des bilans de santé et des examens selon un calendrier.
Visite de fin de traitement	Vous verrez le médecin de l'étude après avoir arrêté de prendre le médicament expérimental à l'étude et avant de commencer un nouveau traitement anticancéreux.
Période de suivi	Il y aura un autre bilan de santé environ 30 jours après la dernière dose de médicament expérimental à l'étude.
Suivi à long terme	Le personnel de l'étude continuera à prendre de vos nouvelles par téléphone et pourra vous demander de venir en personne pour d'autres visites et évaluations.

La durée de votre traitement dépendra de la réponse de votre cancer et de la façon dont votre organisme réagit aux éventuels effets secondaires.

Bilans et examens médicaux de sélection

Vous passerez des bilans de santé et des examens pour vérifier si l'étude vous convient et si vous répondez aux critères de participation.

Si vous pouvez participer à l'étude, vous commencerez le traitement dans les 4 semaines (28 jours).



ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX



EXAMEN PHYSIQUE



ECG (EXAMEN CARDIAQUE)



ANALYSES DE SANG



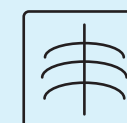
TEST SALIVAIRE (FACULTATIF)*



QUESTIONNAIRE SUR LA QUALITÉ DE VIE



TDM/IRM



SCINTIGRAPHIE OSSEUSE



AUTRES ÉVALUATIONS

*Ce test est facultatif et pourrait ne pas être disponible dans votre pays.

Votre santé et votre bien-être sont notre priorité majeure.

Groupes de l'étude

Vous serez placé au hasard dans le groupe expérimental (test) ou dans le groupe de contrôle. Vous ne pouvez pas choisir votre groupe. Vous saurez dans quel groupe vous êtes.

Si vous faites partie du groupe de contrôle, le médecin de l'étude choisira un traitement standard approuvé pour le traitement du cancer de la prostate. Il pourra s'agir d'une chimiothérapie ou d'un inhibiteur de la voie de signalisation des récepteurs aux androgènes.

Groupe expérimental (Test) 2 chances sur 3	Groupe de contrôle 1 chance sur 3		
Xaluritamig	Cabazitaxel (chimiothérapie)	OU	Acétate d'abiratérone ou enzalutamide (inhibiteur de la voie de signalisation des récepteurs aux androgènes)
1 perfusion d'une heure chaque semaine pendant 4 semaines, puis toutes les 2 semaines	1 perfusion d'une heure toutes les 3 semaines		1 pilule ou plus une fois par jour

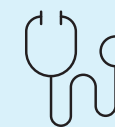
Quel que soit le groupe auquel vous appartenez, votre contribution à cette étude aura la même valeur.

Visites pendant la période de traitement de l'étude

Pendant que vous prenez votre médicament à l'étude, les visites peuvent inclure une partie ou la totalité de ces bilans de santé et examens.



QUESTIONS SUR LA SANTÉ



EXAMEN PHYSIQUE



ECG (EXAMEN CARDIAQUE)



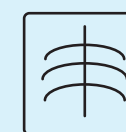
ANALYSES DE SANG



QUESTIONNAIRES



TDM/IRM



SCINTIGRAPHIE OSSEUSE



CONTRÔLE DU JOURNAL ÉLECTRONIQUE (GROUPE ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE OU ENZALUTAMIDE UNIQUEMENT)

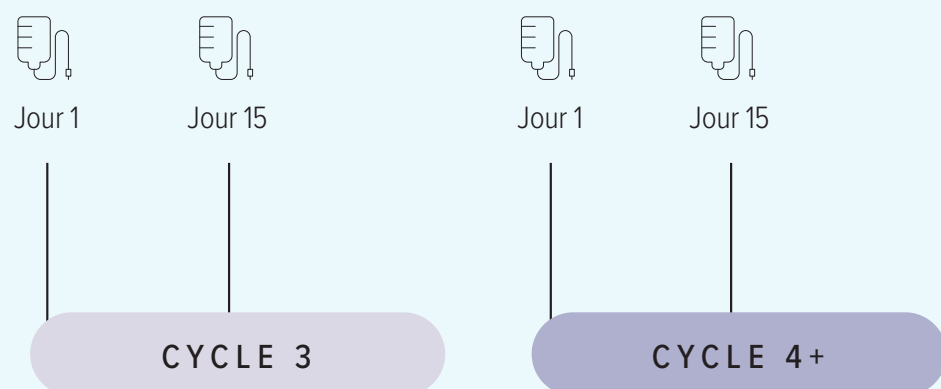
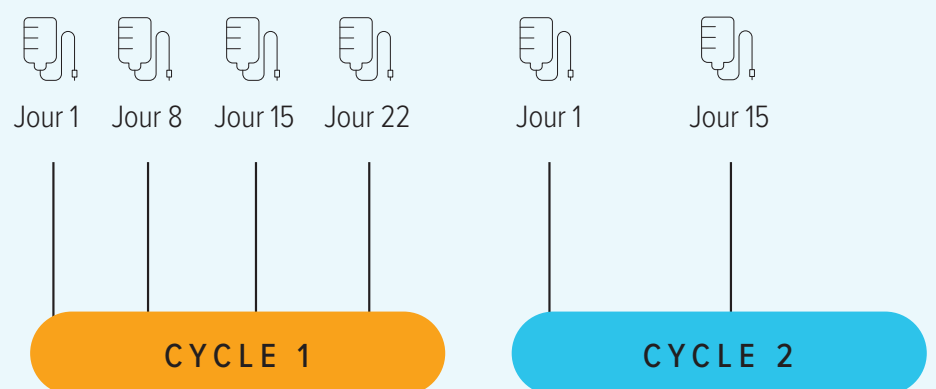
Si vous ressentez un quelconque changement dans votre santé ou un effet secondaire, contactez immédiatement le médecin de l'étude. N'attendez pas votre prochaine visite.

Calendrier des visites : Groupe xaluritamig

Le calendrier de perfusion de xaluritamig se compose de cycles de 4 semaines.

Pendant le cycle 1, il y aura 4 perfusions hebdomadaires, avec augmentation de la dose chaque semaine.

Après les perfusions hebdomadaires du cycle 1, les perfusions de xaluritamig seront administrées toutes les 2 semaines.



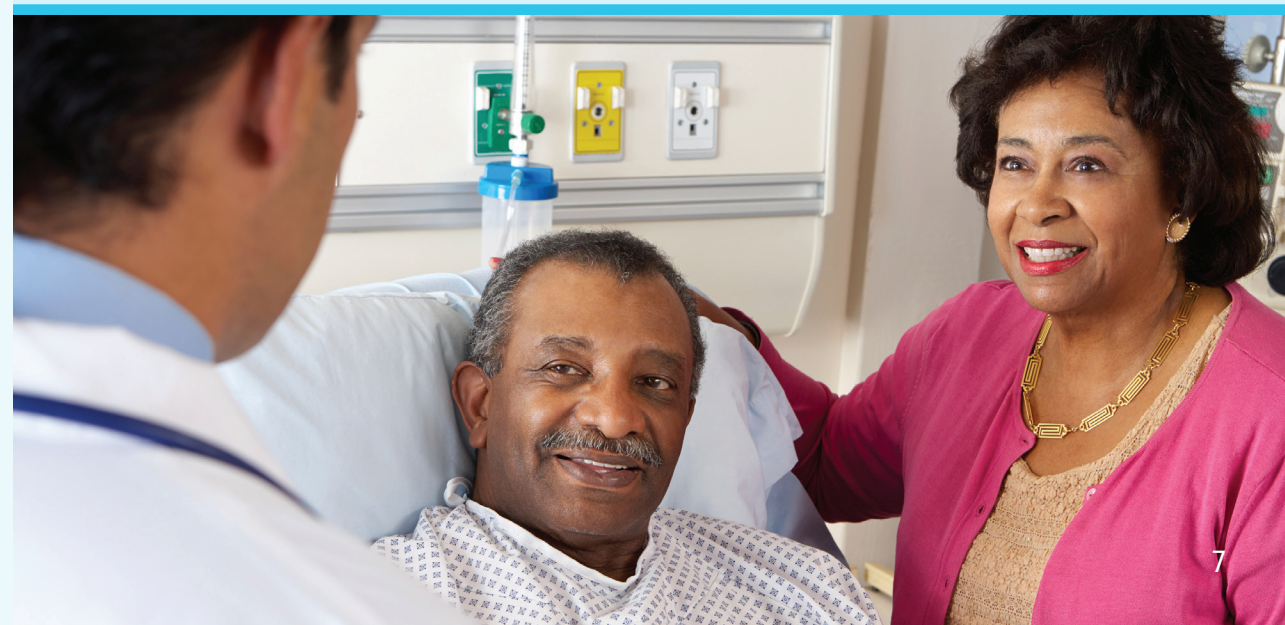
Calendrier des visites : Groupe xaluritamig

Au jour 1 du cycle 1, vous serez hospitalisé pour la première perfusion de xaluritamig. Vous devrez rester en observation pendant au moins 16 heures après la perfusion.

Le médecin de l'étude vérifiera si vous pouvez quitter l'hôpital en toute sécurité. Votre aidant et vous devrez rester à moins d'une heure de l'hôpital jusqu'à ce que 24 heures se soient écoulées après la perfusion.

Pour les 3 perfusions hebdomadaires suivantes (cycle 1 jours 8, 15 et 22), vous recevrez la perfusion en ambulatoire. L'équipe de l'étude vous gardera en observation pendant 4 à 6 heures après la perfusion. Si le médecin de l'étude pense que vous nécessitez un suivi plus rapproché, vous pourriez être hospitalisé.

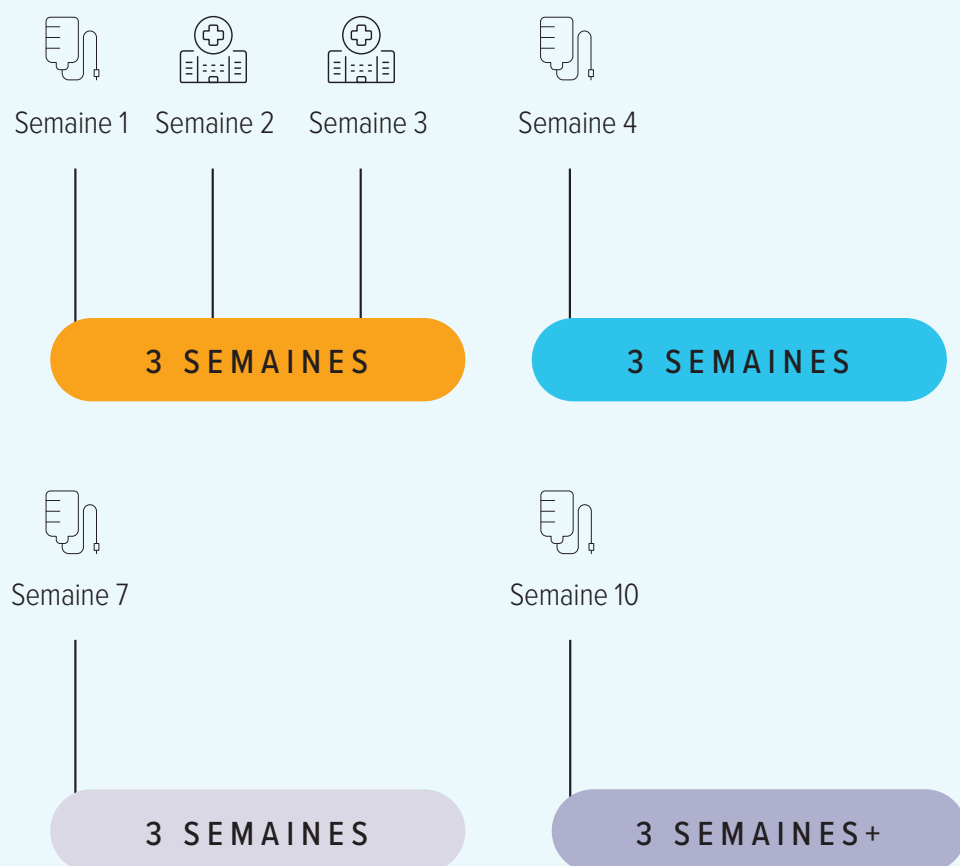
Pour les cycles 2 et suivants, il n'y a pas de période d'observation minimum. Le médecin de l'étude déterminera la durée d'observation après la perfusion.



Calendrier des visites : Groupe cabazitaxel

Le cabazitaxel sera administré en perfusion toutes les 3 semaines. La durée de votre traitement dépendra de la réponse de votre cancer et de la façon dont votre organisme réagit aux éventuels effets secondaires.

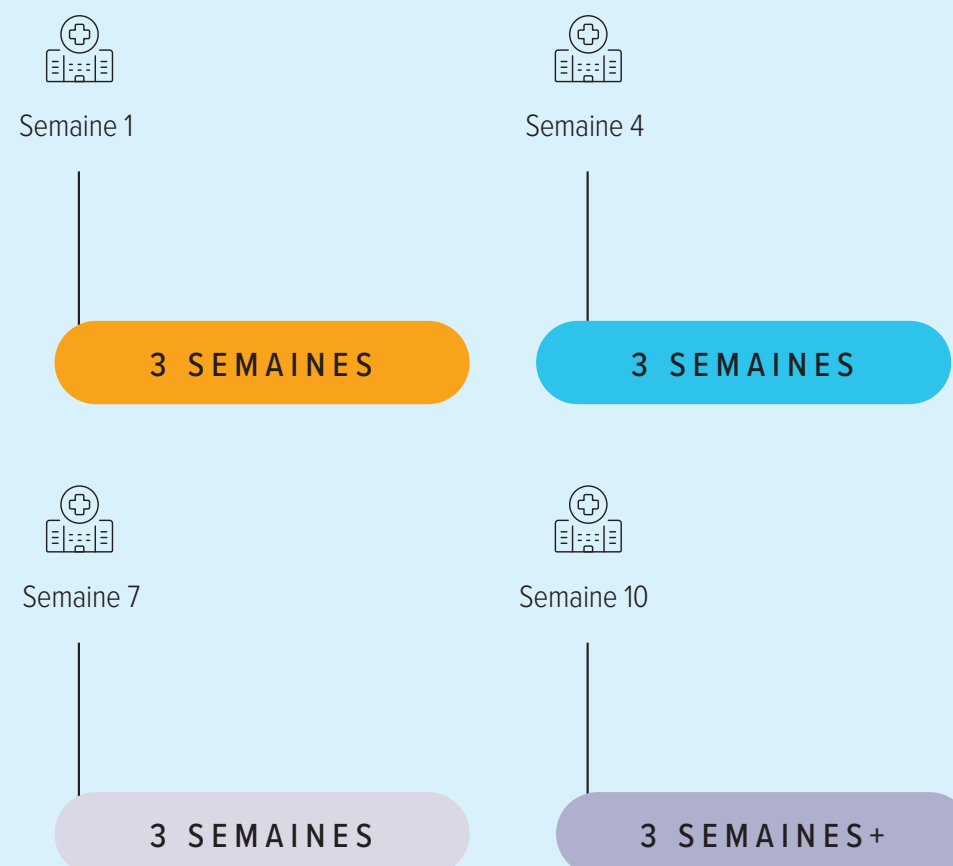
Les perfusions de cabazitaxel seront administrées toutes les 3 semaines.



Calendrier des visites : Groupe Acétate d'abiratérone/ Enzalutamide

L'acétate d'abiratérone ou l'enzalutamide est un médicament à prendre chaque jour par voie orale à domicile. La durée de votre traitement dépendra de la réponse de votre cancer et de la façon dont votre organisme réagit aux éventuels effets secondaires. Vous vous rendrez au centre d'étude toutes les 3 semaines.

L'acétate d'abiratérone/l'enzalutamide est à prendre chaque jour avec des visites au centre d'étude toutes les 3 semaines.



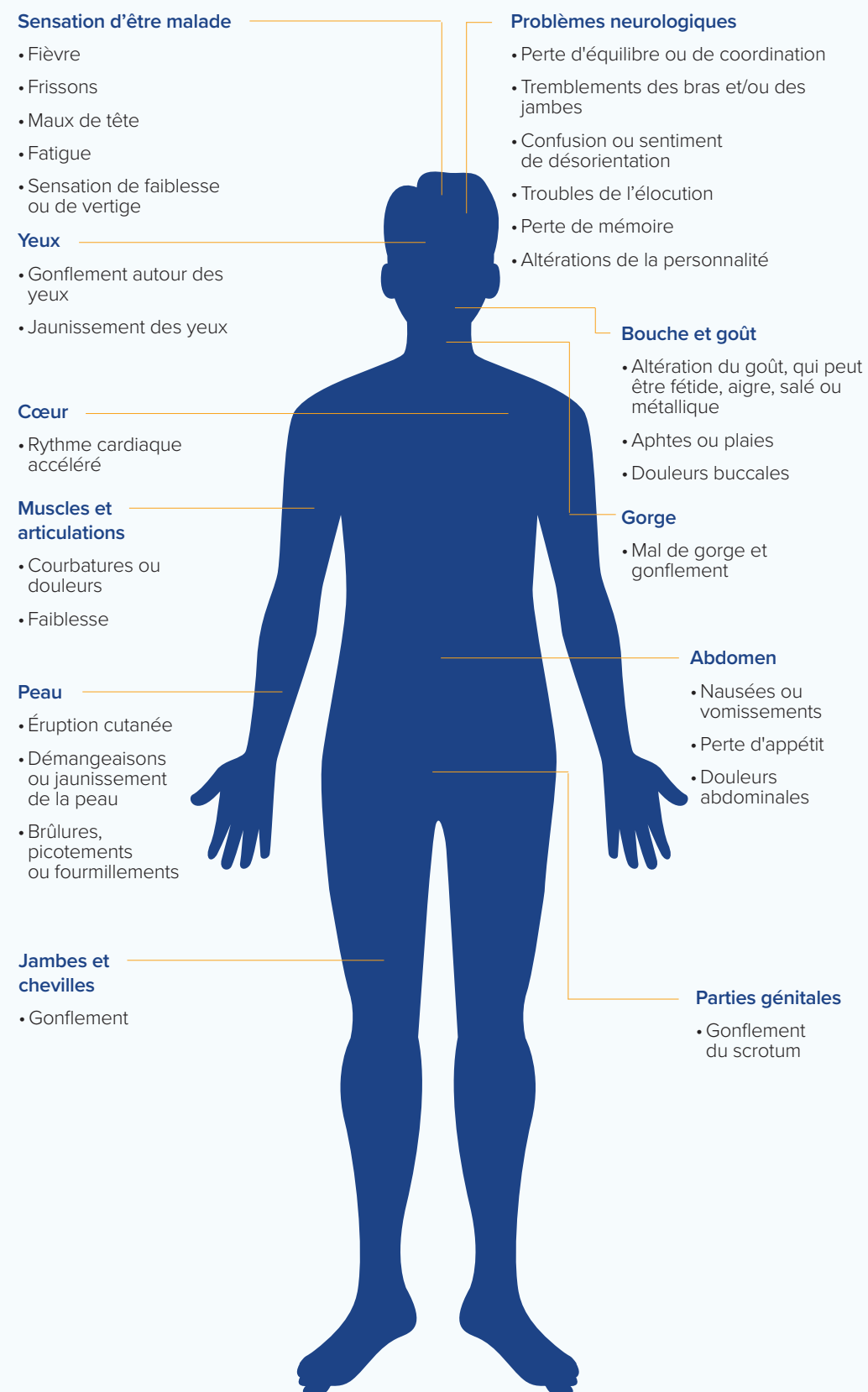
Effets secondaires

Comme pour tout médicament, il existe un risque d'effets secondaires liés au médicament expérimental à l'étude. Il est important que vous sachiez ce que vous devez surveiller et signaler immédiatement au médecin de l'étude tout symptôme ou changement dans votre état de santé. Un diagnostic et un traitement précoces peuvent permettre de faire disparaître les effets secondaires.

Si vous faites partie du groupe xaluritamig, il est important de connaître certains effets secondaires qui peuvent être provoqués par l'immunothérapie. Les effets secondaires résultent de la mort des cellules cancéreuses qui libèrent leur contenu dans le sang et provoquent une inflammation lorsque votre corps attaque agressivement le cancer. Pour en savoir plus, veuillez consulter votre carte patient, le dépliant sur la sécurité et la brochure des aidants.

Vous devez signaler tout effet secondaire au médecin de l'étude.

Veuillez consulter votre formulaire de consentement éclairé et vous adresser au médecin de l'étude pour en savoir plus sur les possibles effets secondaires de votre médicament à l'étude.

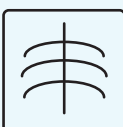


Examens d'imagerie

Des examens d'imagerie seront effectués pour voir comment votre cancer réagit au médicament expérimental à l'étude.



La TDM et l'IRM créent des images de l'intérieur du corps afin que le médecin de l'étude puisse surveiller votre cancer. La TDM utilise des rayons X tandis que l'IRM utilise des ondes magnétiques. Le médecin de l'étude déterminera quel type d'examen d'imagerie est le plus sûr pour vous. Un agent de contraste sera peut-être utilisé pour l'un ou l'autre type d'examen.



Une scintigraphie osseuse est un examen d'imagerie nucléaire qui permet au médecin de l'étude de voir les zones problématiques dans vos os. Une petite quantité de substance radioactive sera injectée dans votre circulation sanguine.

Les TDM, IRM et scintigraphies osseuses seront réalisées toutes les 8 semaines pendant les 48 premières semaines, puis toutes les 12 semaines jusqu'à la progression de votre cancer.

Questionnaires et journal électronique

L'étude comprend des questionnaires qui permettront au médecin de l'étude d'évaluer votre état de santé. Il se peut que l'on vous demande de répondre aux questions à l'aide d'un dispositif portable au centre d'étude ou chez vous.

Si vous prenez des pilules à la maison, on vous demandera de noter vos doses dans un journal électronique. Complétez-le tous les jours à la même heure.

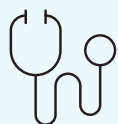
Suivez les instructions concernant l'utilisation des dispositifs électroniques dans le cadre de cette étude. Répondez aux questions du mieux que vous pouvez.

Vos réponses nous aideront à comprendre votre expérience unique du cancer de la prostate et elles nous fourniront des informations précieuses au-delà des résultats des tests et des analyses biologiques. Votre point de vue et vos opinions comptent et peuvent aider les médecins et les patients à prendre les meilleures décisions possibles en matière de traitement.



Suivi

Une visite de suivi de sécurité aura lieu environ 30 jours après l'arrêt du médicament expérimental à l'étude.



EXAMEN PHYSIQUE



ÉCHOCARDIOGRAMME
(ECG)
(LE CAS ÉCHÉANT)



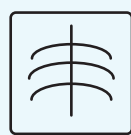
ANALYSES DE SANG



QUESTIONNAIRE SUR
LA QUALITÉ DE VIE



TDM/IRM



SCINTIGRAPHIE
OSSEUSE

Après cette visite, vous commencerez la période de suivi à long terme. Le personnel de l'étude vous appellera ou vous demandera de vous rendre au centre d'étude régulièrement. Ils vous poseront des questions sur votre état de santé et sur tout nouveau traitement anticancéreux. Ils vous demanderont éventuellement de venir pour des évaluations supplémentaires. On vous demandera peut-être de répondre à des questionnaires par téléphone.

Il est très important que l'équipe de l'étude dispose de vos coordonnées exactes. Les informations recueillies au cours du suivi permettent de dresser un tableau complet et précis de votre parcours avec le cancer de la prostate.

Attentes et responsabilités

Pour votre santé et votre sécurité, il est important de respecter ces instructions :

- Vous rendre à toutes les visites de l'étude et effectuer toutes les procédures.
- Prévenir le personnel de l'étude dès que possible si vous n'êtes pas en mesure de vous rendre à une visite de l'étude.
- Informer le personnel de l'étude en cas de changement de vos coordonnées (adresse, numéro de téléphone, courriel).
- Toujours conserver votre carte avec les coordonnées d'urgence sur vous.
- Informer le médecin de l'étude ou le personnel de l'étude de tout changement dans votre état de santé, même si vous pensez qu'il n'est pas important.
- Informer le médecin ou le personnel de l'étude de tous les médicaments que vous prenez, que vous avez pris récemment ou que vous prévoyez de prendre, y compris les remèdes à base de plantes, les suppléments et les médicaments délivrés sans ordonnance.
- Apporter ce livret Comprendre votre étude et votre dispositif électronique portable à chaque visite.

