

Société Parkinson Canada
Ébauche confidentielle
23 juin 2011

Titre de l'essai

Une étude sur l'efficacité, l'innocuité et la tolérabilité du Cogane^{MD} (PYM50028) dans les premiers stades de la maladie de Parkinson

Qu'est-ce que la maladie de Parkinson?

La maladie de Parkinson est un trouble du cerveau. Nos mouvements sont contrôlés par la dopamine, une substance chimique qui transmet des signaux entre les nerfs du cerveau. Les symptômes de la maladie de Parkinson apparaissent quand les cellules dopaminergiques meurent ou sont endommagées. La maladie de Parkinson est une affection complexe dont les symptômes moteurs les plus courants sont les tremblements, la raideur musculaire, des mouvements lents et des problèmes d'équilibre. Des symptômes non moteurs, comme la constipation, les troubles de sommeil, la fatigue, la dépression et des changements cognitifs, peuvent également survenir. (Voir la fiche d'information traitant de la progression de la maladie sur le site Web www.parkinson.ca.)

Comment traite-t-on la maladie de Parkinson?

Les traitements actuels ne permettent ni de guérir la maladie de Parkinson ni d'en stopper la progression. La maladie de Parkinson étant une maladie évolutive, les symptômes s'aggravent avec le temps et de nouveaux symptômes apparaissent parfois. La médication doit être modifiée périodiquement; il peut en effet être nécessaire de prendre les médicaments plus fréquemment ou à des doses plus élevées, ou encore de combiner des médicaments pour contrôler les symptômes. Certaines personnes atteintes peuvent bénéficier d'une chirurgie cérébrale (connue sous le nom de stimulation cérébrale profonde). (Voir la fiche d'information « Médicaments contre la maladie de Parkinson : ce que vous devez savoir » sur le site Web www.parkinson.ca.)

Pourquoi cet essai est-il important?

Nos mouvements sont contrôlés par la dopamine, une substance chimique qui transmet des signaux entre les nerfs du cerveau. Les symptômes de la maladie de Parkinson apparaissent quand les cellules dopaminergiques meurent ou sont endommagées. La majorité des médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson visent à remplacer ou imiter la dopamine, mais causent souvent d'autres complications et incapacités chez les personnes (p. ex. des mouvements involontaires {dyskinésie} et des symptômes non moteurs, comme ceux mentionnés plus haut). La mise au point d'un traitement capable de ralentir ou de stopper la progression de la maladie représenterait une avancée dans le traitement de la maladie de Parkinson.

Qu'étudie-t-on?

Il s'agit d'un essai clinique visant à découvrir si un nouveau composé, le Cogane^{MD}, peut aider à traiter les premiers stades de la maladie de Parkinson. Il s'agit d'un modulateur des *facteurs neurotrophiques*. Les *facteurs neurotrophiques* sont des protéines produites dans le cerveau qui sont essentielles à la survie, au développement et au fonctionnement des cellules nerveuses. Ces protéines sont produites naturellement par l'organisme pour protéger les cellules nerveuses. Le composé stimulerait la production de ces protéines par le cerveau. Les chercheurs chercheront à découvrir si le composé peut ralentir ou stopper la progression de la maladie causée par des lésions nerveuses.

De quel type d'étude s'agit-il?

Il s'agit d'une étude comparative aléatoire à double insu de phase II avec placebo visant à vérifier l'efficacité, l'innocuité et la tolérabilité d'un nouveau composé. Les participants seront aléatoirement assignés à l'un de quatre groupes : les participants de trois groupes recevront le composé actif à des doses différentes (faible, moyenne et élevée) alors que ceux du quatrième groupe recevront un placebo. Ni les participants ni les chercheurs ne sauront qui prend le composé actif. (Pour de plus amples renseignements sur les essais cliniques, consultez l'adresse suivante : http://www.parkinson.ca/site/c.jpIMKWOBJoG/b.3537055/k.A339/Essais_cliniques.htm).

Qui peut participer?

On recherche des hommes et des femmes âgés de 35 à 75 ans qui ont reçu un diagnostic de la maladie de Parkinson au cours des deux dernières années. Les participants ne doivent pas prendre de médicaments pour traiter les symptômes associés à la maladie de Parkinson. Ils doivent jouir d'une bonne santé en général et accepter de se présenter aux visites prévues durant l'étude.

Les personnes souffrant d'instabilité posturale ne peuvent pas participer à l'étude.

Les personnes suivantes ne peuvent pas participer à l'étude :

- --Personnes ayant une déficience cognitive grave
- --Personnes souffrant ou ayant déjà souffert de dépression majeure ou de troubles psychiatriques
- --Personnes ayant reçu un diagnostic de syndrome parkinsonien atypique
- --Personnes ayant subi une stimulation cérébrale profonde
- --Personnes ayant eu un cancer au cours des cinq dernières années
- --Personnes ayant un diabète non contrôlé

Les candidats subiront des tests plus poussés pour vérifier s'ils sont admissibles à l'étude.

Qu'attend-on des participants?

Les participants devront effectuer 10 visites à l'endroit où se déroule l'étude sur une période de 34 semaines (environ huit mois). En plus de prendre la dose requise (du placebo ou du composé actif), les participants devront fournir leur dossier médical et se soumettre à un examen physique, à des tests en laboratoire (sang et urine) et à diverses évaluations liées à la progression de la maladie. Les participants devront signaler tout effet indésirable pouvant survenir durant l'essai. Les candidats recevront plus de détails lors de la visite de sélection.

REMARQUE IMPORTANTE : Les participants peuvent se retirer de l'étude en tout temps. Le retrait d'une personne n'aura pas d'incidence sur les soins qu'elle reçoit pour traiter ses symptômes.

Quelle est la portée de l'étude?

Les responsables de l'essai recherchent 400 participants dans plusieurs pays, notamment aux États-Unis, au Canada et en Europe. Ils souhaitent en recruter 60 au Canada.

Les normes éthiques sont-elles respectées?

Cette étude a été approuvée par tous les comités déontologiques des établissements participants et par Santé Canada. Les participants doivent remplir un formulaire de consentement éclairé avant de participer à l'étude.

Comment l'étude est-elle financée?

Le promoteur est Phytopharm PLC, une compagnie située au Royaume-Uni.

Quels sont les établissements participants au Canada?

Le tableau suivant indique les établissements canadiens et leurs coordonnées.

Chercheurs	Établissement	Lieu	Téléphone
D ^{re} E. Pourcher	Clinique Sainte-Anne Mémoire et mouvement	Québec City (Qc)	418 692-2227
D ^r F. Jacques	Clinique Neuro-Outaouais	Gatineau (Qc)	819 777-25—poste 3
D ^r C. Hyson	Centre des sciences de la santé de London	London (Ont.)	519 685-8500, poste 36893
D ^r D. Grimes	Hôpital d'Ottawa – Campus Civic	Ottawa (Ont.)	613 761-4619
D ^r T. Mendis	Clinique de la maladie de Parkinson et de la maladie neurodégénérative	Ottawa (Ont.)	613 737-4440
D ^r A. Rajput	Hôpital royal universitaire	Saskatoon (Sask.)	306 966-8028
D ^r W. Martin	Hôpital de réadaptation Glenrose, Clinique des troubles du mouvement	Edmonton (AB.)	780 735-6138

Pour de plus amples renseignements, communiquez directement avec les établissements.

Le contenu du présent document est présenté à titre informatif seulement et ne constitue en aucun cas un conseil, une caution ou une recommandation de la part de la Société Parkinson Canada à l'égard d'un produit, service ou entreprise, ni aux allégations ou aux propriétés de ceux-ci.

©Société Parkinson Canada 2011