

ESSAI CLINIQUE

Titre de l'essai

Drogue expérimentale pour la maladie de Parkinson idiopathique (MPI) accompagnée de déficience cognitive, comme supplément à l'agoniste de la dopamine ou à Levodopa (COGNITION).

Qu'est-ce que la maladie de Parkinson?

La maladie de Parkinson est un trouble du cerveau. Les mouvements sont contrôlés par la dopamine, un produit chimique qui transmet des signaux entre les neurones du cerveau. Lorsque les cellules qui produisent la dopamine meurent ou sont endommagées, les symptômes de la maladie de Parkinson apparaissent. La maladie de Parkinson est une affection complexe qui présente des symptômes moteurs, comme les tremblements, la rigidité musculaire, la lenteur du mouvement et des problèmes d'équilibre. Des symptômes non moteurs, comme la constipation, les troubles du sommeil, la fatigue, la dépression et les changements cognitifs, se manifestent également. Les traitements actuels ne guérissent pas la maladie de Parkinson et n'arrêtent pas sa progression. (Voir la fiche de renseignements sur la *Progression de la maladie de Parkinson* de la Société Parkinson Canada à www.parkinson.ca).

Traitement de la maladie de Parkinson

Comme un grand nombre des symptômes moteurs de la maladie de Parkinson sont attribuables à un manque de dopamine dans le cerveau, la majorité des médicaments agissent sur la chimie complexe du cerveau et peuvent devoir être pris plusieurs fois par jour. La prise des médicaments doit être rajustée au fur et à mesure que les symptômes s'aggravent; on peut devoir les prendre plus souvent ou en augmenter la posologie. Une combinaison de médicaments peut être requise pour contrôler les symptômes de la maladie.

Pour certaines personnes, les symptômes non moteurs de la maladie de Parkinson, comme les changements touchant la capacité cognitive, peuvent être plus dérangeants que les symptômes moteurs. Parfois, le rajustement des médicaments peut permettre de contrôler les symptômes, mais il est possible que cette approche ne donne aucun résultat dans d'autres cas. Il importe d'établir un bon équilibre entre les avantages et les effets secondaires de la médication. (Voir la fiche de renseignements sur les *Médicaments contre la maladie de Parkinson : Ce que vous devez savoir!* de la Société Parkinson Canada à www.parkinson.ca).

Qu'est-ce qu'on examine?

Il s'agit d'un essai clinique servant à déterminer si une drogue expérimentale¹ peut être avantageuse dans le traitement d'un des symptômes non moteurs de la maladie de Parkinson (p. ex. changements cognitifs). L'objectif de cet essai est d'évaluer si la drogue expérimentale, prise avec des doses stables d'agoniste de la dopamine ou de levodopa, améliore la cognition chez les personnes atteintes de la maladie de Parkinson.

De quel type d'essai s'agit-il?

Il s'agit d'un essai de phase 2 visant à tester l'efficacité, l'innocuité et la tolérabilité de la drogue expérimentale. L'étude est un **essai sur échantillon aléatoire**, ce qui signifie que les participants seront affectés de façon aléatoire à deux groupes. Les participants d'un des groupes recevront la drogue expérimentale et les participants de l'autre groupe recevront un médicament inactif (placebo), à une dose de 100 mg par jour. En outre, l'essai est **à double insu**, ce qui signifie que ni les participants ni les chercheurs ne sauront quel médicament ont reçu les participants. Après 12 semaines, tous les participants recevront la

drogue expérimentale. Au terme de l'essai, les participants pourront continuer de prendre la drogue expérimentale dans le cadre d'un essai ouvert.

Qui peut y participer?

Dans le cadre de l'essai, on cherche des hommes et des femmes âgés entre 45 et 80 ans qui ont reçu un diagnostic confirmé de maladie de Parkinson et dont la fonction cognitive présente des changements. (Parmi les changements à la fonction cognitive, on peut mentionner les problèmes de planification, d'allocation, de mémoire ou de durée d'attention.) En outre, les participants doivent recevoir un traitement de leurs symptômes, soit une dose stable d'agoniste de la dopamine ou de levodopa pendant au moins quatre semaines.

Qu'exige-t-on des participants?

Après avoir été affectés de façon aléatoire dans un des groupes, les participants recevront soit le médicament actif soit le placebo, pendant 12 semaines. Au terme des 12 premières semaines, tous les participants recevront le médicament actif pendant 12 autres semaines. Tous les participants effectueront des visites périodiques à la clinique et devront tenir un journal d'essai quotidien. Les participants seront également évalués selon la Cognitive Rating Scale de la maladie de Parkinson (PD-CRS), qui compare la fonction cognitive au début de l'essai à celle observée à 12 semaines d'essai.

Quelle est l'envergure de l'essai?

Dans le cadre de l'essai, on se propose de trouver 100 participants à l'échelle de tous les pays participants. Au Canada, on se propose de trouver environ 20 participants.

Les normes d'éthique ont-elles été respectées?

Cet essai a été examiné par le comité d'éthique de tous les emplacements participants, ainsi que par Santé Canada. Les participants doivent fournir un consentement éclairé par écrit avant le début de l'étude.

Quels sont les emplacements de l'essai au Canada?

Le tableau suivant indique les emplacements au Canada et les coordonnées. Pour de plus amples renseignements, communiquez directement avec les responsables de chaque emplacement. (Le tableau sera actualisé si l'essai est effectué dans plus d'emplacements.)

Chercheur	Établissement	Lieu	Contact
D ^r Tilak Mendis	Clinique de la maladie de Parkinson et de la maladie neurodégénérative	Ottawa (ONT.)	613-737-4440 (Neila Mendis, coordinatrice de l'étude)
D ^r David King	Clinique privée	Halifax (NS)	902-420-0296 (Vicky Newman, coordinatrice l'étude)
D ^{re} Giovanna Pari	Hôpital général de Kingston	Kingston (ONT.)	613-549-6666, poste 4293 (Adriana Breen, coordinatrice de l'étude)
D ^r Alex Rajput	Hôpital Universitaire Royal	Saskatoon (SK)	306-966 8009

¹Le médicament en expérimentation fait l'objet d'une recherche clinique dans le cadre de nombreux essais cliniques comme traitement possible de la maladie de Parkinson et son utilisation n'a pas été approuvée aux États-Unis, au Canada, en Europe ni ailleurs.

Le contenu du présent document n'est qu'à titre informatif et ne représente pas un avis, une approbation ni une recommandation vis-à-vis de tout produit ou service ou de toute entreprise, allégation ou propriété de la Société Parkinson Canada.