

ESSAI CLINIQUE PHARMACOLOGIQUE

Exelon* et la démence associée à la maladie de Parkinson

Qu'est-ce que la maladie de Parkinson ?

La maladie de Parkinson est une maladie neurodégénérative qui affecte quelque 100 000 Canadiens et Canadiennes. Les mouvements sont contrôlés par la substance chimique appelée la dopamine. Lorsque les cellules qui produisent la dopamine meurent, les symptômes de la maladie de Parkinson se déclarent. Les symptômes les plus répandus sont le tremblement, la lenteur, la raideur, les déséquilibres et la rigidité musculaire. On compte parmi les autres symptômes la fatigue, les troubles du sommeil, la constipation, et les changements cognitifs.

Qu'est-ce que l'Exelon* ?

Exelon* (rivastigmine) est un médicament agréé au départ pour traiter les patients souffrant d'une forme bénigne ou modérée de la maladie de Parkinson. En 2007, il était également agréé pour traiter les gens souffrant de la maladie de Parkinson présentant des symptômes bénins ou modérés de démence. Exelon* peut être administré à des patients de la maladie de Parkinson dont la démence s'est déclarée après au moins deux ans du diagnostic original de Parkinson, et après l'élimination de toutes les autres causes de démence. Le médicament est actuellement disponible sous forme de comprimé ou de solution administrée oralement. Il n'a pas fait l'objet d'études cliniques contrôlées de plus de six mois.

En quoi consiste l'investigation ?

L'étude évaluera la sûreté de ce médicament et la tolérance de patients atteints de la maladie de Parkinson accompagnée d'une forme bénigne ou modérément sévère de démence qui se feront administrer le médicament sous forme de capsule ou de timbre cutané. L'étude évaluera également les symptômes moteurs sous-jacents.

Quel type d'étude est-ce ?

L'étude est aléatoire, c'est-à-dire que les participants recevront de façon aléatoire les capsules ou les timbres cutanés. Il s'agit d'une étude ouverte, ce qui signifie que les participants et les médecins sauront comment sera réparti le traitement. L'étude durera 76 semaines dans plusieurs endroits au Canada.

Qui peut y participer ?

Les hommes et les femmes de la collectivité, chez lesquels on a déjà diagnostiqué la démence associée à la maladie de Parkinson, peuvent se porter volontaires.

Qu'exige-t-on des participants ?

Pour pouvoir participer à l'étude, les participants doivent avoir un aidant naturel qui devra faire ses commentaires aux chercheurs. L'étude comprend 12 visites d'observation au cours des 76 semaines. Les participants devront subir certaines analyses du sang et autres évaluations pour cerner les effets du traitement en cours d'étude. La participation est volontaire et les gens peuvent s'en retirer à n'importe quel moment.

Quelle est la taille de l'étude ?

Environ 500 participants souffrant de démence bénigne ou modérément sévère associée à la maladie de Parkinson seront recrutés pour cette étude.

Les normes éthiques ont-elles été satisfaites ?

Cette étude a été approuvée par Santé Canada. Elle a également reçu l'assentiment des comités d'éthique des hôpitaux respectifs.

Comment l'étude est-elle financée ?

L'étude est financée par Novartis Pharma Canada Inc.

Où l'étude se déroule-t-elle ?

Le tableau suivant énumère les endroits où doit se dérouler l'étude, ainsi que les coordonnées des investigateurs.

Emplacement	Institution	Investigateur
Halifax	Movement Disorder Clinic (902) 420-0296	Dr David King
Montréal	Hôpital Notre-Dame (514) 890-8000 poste 26519	Dr Michel Panisset
Montréal	Neuro Rive-Sud (450) 672-5221	Dr Martin Cloutier
Montréal	Hôpital général de Montréal (514) 934-1934 #42522	Dr Anne-Louise Lafontaine
Québec	Clinique spécialisée Mémoire et mouvement (418) 692-2227	Dr Emmanuelle Pourcher
Ottawa	Clinique sur les maladies neurodégénératives (613) 737-4440	Dr Tilak Mendis
Kitchener	Medical Office (519) 699-5883	Dr Dwight Stewart
London	London Health Sciences Centre (519) 685-8500, poste 35178	Dr Mandar Jog
Windsor	Hiren Desai Medicine Professional Corporation (519) 254-4424	Dr Hiren Desai
Regina	Dr Felix Veloso Research (306) 766-2222	Dr Felix Veloso
Calgary	University of Calgary Movement Disorders Clinic (902) 420-0296	Dr Ranjit Ranawaya
Vancouver	University of British Columbia Movement Disorders Clinic (604) 822-8691	Dr Joseph Tsui

* Exelon (Rivastigmine Hydrogen Tartrate) est une marque déposée, monographie du produit, inhibiteur de la cholinestérase. Révision le 14 septembre 2007. Novartis Pharma Canada Inc.

Ce document est destiné à des fins informatives seulement et ne constitue pas un conseil, une approbation ou une recommandation de produit, service, entreprise, prétentions ou propriétés par la Société Parkinson Canada.