

Étude clinique de phase 2 chez des patients adultes atteints de polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (PDIC)

Sanofi recrute actuellement des patients pour évaluer l'efficacité et l'innocuité d'un nouveau médicament expérimental appelé « SAR445088 » pour le traitement de la PDIC. Le SAR445088 est un anticorps monoclonal avec un nouveau mécanisme d'action car il cible directement le système du complément.

Tous les patients participant à l'étude recevront le SAR445088. C'est ce qu'on appelle une « étude ouverte », ce qui signifie qu'aucun placebo ne sera utilisé dans l'étude.

À propos du médicament expérimental et de son mécanisme d'action :

Le SAR445088 est un anticorps monoclonal IgG4 humanisé de deuxième génération.

Les anticorps sont des protéines formées par votre propre corps comme réaction naturelle à certains antigènes (autres protéines qui sont la cible des anticorps). Les antigènes peuvent être des corps étrangers, ou dans le cas des maladies auto-immunes, les propres cellules ou tissus du corps. Les anticorps monoclonaux humanisés peuvent se lier à certains antigènes particuliers dans le corps afin de prévenir les interactions indésirables.

Le SAR445088 agit en bloquant l'action d'une partie du système du complément, qui est une composante du système immunitaire. Dans certaines maladies, les protéines du complément peuvent entraîner la destruction des cellules ou d'autres tissus de l'organisme. Il existe des preuves soutenant que le système du complément peut jouer un rôle dans la destruction du nerf périphérique qui survient dans la PDIC. En raison de ce mécanisme d'action, le SAR445088 peut être un traitement efficace contre les maladies au cours desquelles la voie du complément attaque les cellules et tissus normaux, comme la PDIC.

À propos de l'étude :

- Nombre de patients

L'étude prévoit d'inclure 90 patients dans environ 30 centres en Amérique du Nord, en Europe et en Asie. L'étude est actuellement ouverte au recrutement.

- Objectif

L'objectif de l'étude est d'évaluer si le SAR445088 permet d'améliorer les symptômes dans trois populations d'adultes atteints de PDIC :

- Les participants qui reçoivent actuellement le traitement standard (TS), défini comme des immunoglobulines ou des corticoïdes (50 patients)
- Participants qui ont été traités précédemment avec des TS mais sans amélioration significative (20 patients)
- Participants qui n'ont pas été traités par TS (20 patients)

Les autres objectifs de l'étude sont de déterminer dans quelle mesure le médicament est sûr et tolérable, de mesurer la quantité du médicament à l'étude dans votre sang et de déterminer si votre corps forme des anticorps contre le médicament.

- Durée de l'étude

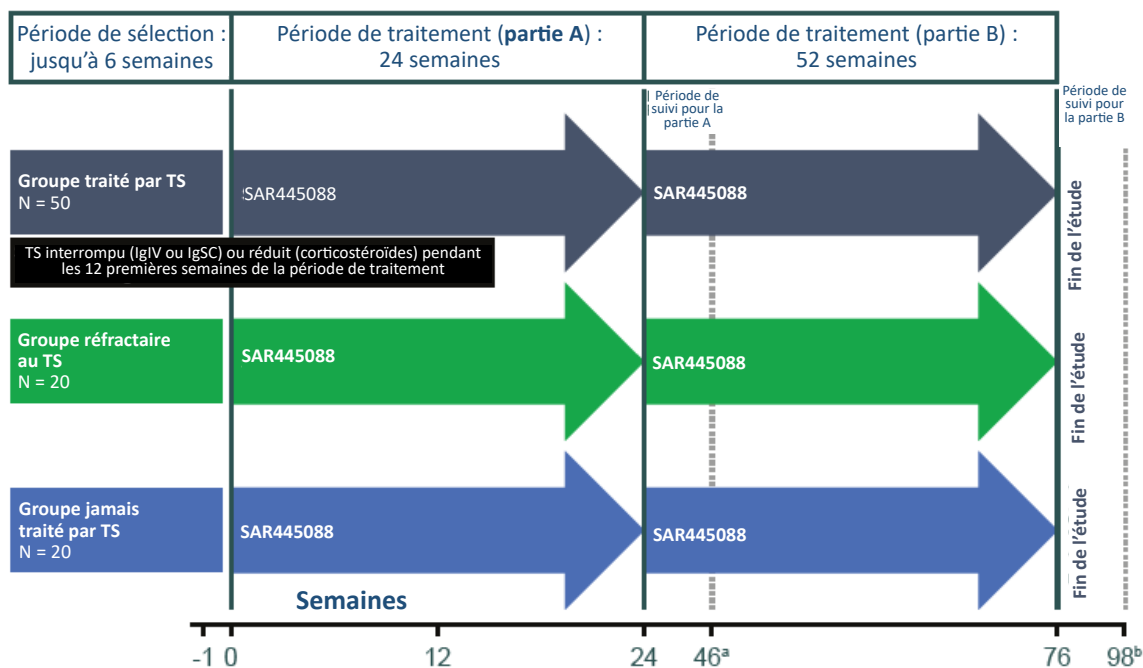
La période de sélection (y compris les examens, les tests, les vaccinations) déterminera si vous êtes admissible à participer à l'étude. Pendant cette période de sélection, on vous demandera de recevoir plusieurs vaccins. Cette période de sélection peut avoir une durée maximale de 6 semaines.

Ensuite, l'étude se compose de deux parties :

Partie A : une période de traitement de 24 semaines.

Partie B : une prolongation facultative de l'étude après la partie A avec une période de traitement de 52 semaines.

Le schéma ci-dessous illustre les différentes périodes de cette étude :



^a 80 semaines pour les femmes en âge de procréer ou les hommes ayant des partenaires en âge de procréer.

^b 132 semaines pour les femmes en âge de procréer ou les hommes ayant des partenaires en âge de procréer.

FAP, femmes en âge de procréer; IgIV, immunoglobuline intraveineuse; IgSC, immunoglobuline sous-cutanée; TS, traitement standard.

Pour plus de renseignements sur cette étude, veuillez cliquer sur le lien direct de cette étude sur le site Internet des essais cliniques : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04658472>