

Étude sur la sécurité d'emploi et l'efficacité du pérampanel comme traitement d'appoint chez des participants pédiatriques atteints d'épilepsie

| | | | |
|---|--|--|-----------------|
| Titre complet de l'étude : | Étude en ouvert avec phase d'extension visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi du pérampanel administré comme traitement adjuvant chez des patients pédiatriques (âgés de 1 mois à moins de 18 ans) atteints d'épilepsie infantile | | |
| Numéro de l'étude clinique dans l'UE : | 2023-507794-17-00 | Numéro de l'étude clinique aux États-Unis : | NCT04015141 |
| Promoteur de l'étude : | Eisai Inc., Nutley, NJ, États-Unis | Numéro de téléphone : | +1 201-692-1100 |

Pourquoi cette recherche est-elle nécessaire ?

Les chercheurs sont à la recherche d'une nouvelle façon de traiter les enfants et les adolescents atteints d'épilepsie. **L'épilepsie** est un dysfonctionnement cérébral qui provoque des crises récurrentes. Les traitements actuels de l'épilepsie comprennent des médicaments qui peuvent aider à contrôler les crises. **Le pérampanel** pourrait aider les enfants et les adolescents atteints d'épilepsie en réduisant le glutamate dans le cerveau. Le glutamate est une substance chimique que les cellules nerveuses utilisent pour communiquer entre elles. Un excès de glutamate dans le cerveau peut être à l'origine des crises d'épilepsie.

Dans cette étude, les chercheurs veulent découvrir dans quelle mesure le pérampanel peut fonctionner, et comprendre sa sécurité d'emploi en tant que traitement d'appoint chez les enfants et les adolescents atteints d'épilepsie.

Quel traitement est étudié ?

Cette étude comporte 3 parties :

- Étude principale** : Cette partie consiste en une période pendant laquelle les médecins de l'étude vérifient l'état de santé des participants pour s'assurer qu'ils peuvent participer à l'étude ; et une période pendant laquelle les participants prennent du pérampanel pendant 23 semaines.
- Extension A** : Une fois que les participants auront terminé l'étude principale, ils pourront rejoindre cette partie où ils pourront continuer à prendre le pérampanel.
- Extension B** : Comme dans la phase d'extension A, les participants pourront participer à cette partie si le pérampanel n'est pas disponible dans le commerce dans leur pays.



Tous les participants prendront le pérampanel sous forme de comprimé ou de suspension (un liquide contenant des particules solides).



Les doses de pérampanel seront mesurées en milligrammes pour le comprimé, ou en milligrammes par millilitre pour la suspension.



Toutes les personnes impliquées dans l'étude sauront que les participants prendront du pérampanel. C'est ce qu'on appelle une étude en ouvert.

Quels sont les objectifs de cette étude ?

L'objectif principal est d'étudier l'efficacité du pérampanel dans la réduction de la fréquence des crises après 23 semaines de traitement dans l'étude principale.

Les objectifs secondaires sont d'étudier plus en détail l'efficacité du pérampanel dans le traitement des crises et de l'épilepsie, dans les parties principale et d'extension de l'étude. Les chercheurs étudieront également la sécurité d'emploi du pérampanel et sa circulation dans l'organisme.

Quelles sont les mesures réalisées dans cette étude ?

1

Mesure principale : Pour étudier l'objectif principal, les chercheurs vérifieront le nombre de crises que présentent les participants pendant l'étude principale.

2

Mesures secondaires : Pour étudier les objectifs secondaires, les chercheurs utiliseront d'autres questionnaires et enquêtes pour mesurer la gravité de l'épilepsie du participant. Ils recueilleront également des informations sur les éventuels problèmes médicaux des participants.

Les chercheurs recueilleront également d'autres informations relatives au pérampanel. Mais les mesures décrites ci-dessus sont les plus importantes pour cette étude.

Que se passera-t-il pendant l'étude ?

Avant que les participants commencent à participer à l'étude, les médecins de l'étude leur expliqueront l'étude et répondront à leurs questions.

Le tableau ci-dessous montre ce qui se passera dans l'étude principale.

Avant que les participants puissent recevoir les traitements à l'étude

(1 ou plusieurs visites au centre de l'étude environ 4 semaines avant le début du traitement)



Les participants rempliront des formulaires de consentement.

En outre, les médecins de l'étude :



remettront un journal aux participants pour consigner des informations sur les crises



vérifieront la santé cardiaque des participants à l'aide d'un électrocardiogramme, également appelé ECG



effectueront des prélèvements de sang et d'urine



utiliseront différents questionnaires et enquêtes pour mesurer l'épilepsie et la santé mentale des participants

Les médecins de l'étude :



vérifieront l'état de santé des participants pour s'assurer qu'ils peuvent participer à l'étude

Pendant que les participants prennent les traitements à l'étude

(Plusieurs visites au centre de l'étude pour évaluer l'épilepsie des participants et la sécurité d'emploi du pérampanel)



Les participants prendront le pérampanel sous forme de comprimé ou de suspension.

Les participants continueront à prendre le pérampanel :

- jusqu'à ce que leur épilepsie s'aggrave
- jusqu'à ce qu'ils présentent un problème de santé intolérable
- jusqu'à ce qu'ils choisissent de quitter l'étude

Les médecins de l'étude :



effectueront des prélèvements de sang et d'urine



utiliseront différents questionnaires et enquêtes pour mesurer l'épilepsie et la santé mentale des participants



vérifieront les informations sur les crises à l'aide des journaux des participants



demanderont aux participants s'ils ont des problèmes de santé et quels médicaments ils prennent

Après la dernière dose des traitements à l'étude

Les participants qui ont terminé leur traitement pourront participer à l'extension A ou à l'extension B de l'étude, où ils pourront continuer à prendre le pérampanel.



Pour les participants qui ont arrêté l'étude prématurément ou ont terminé le traitement à l'étude, mais sont passés au pérampanel disponible dans le commerce, ils se rendront au centre de l'étude **4 semaines** après la dernière dose. Pendant cette période, les médecins de l'étude vérifieront l'état de santé des participants et poseront des questions sur leurs problèmes médicaux éventuels et sur les médicaments qu'ils prennent.

Qui peut et ne peut pas participer à cette étude ?



On peut participer à cette étude si :

- On est âgé(e) de 1 mois à moins de 18 ans
- On a reçu un diagnostic d'épilepsie
- On prend des médicaments contre l'épilepsie



On ne peut pas participer à cette étude si :

- On a des crises d'épilepsie qui durent plus de 5 minutes et qui nécessitent une visite à l'hôpital
- On présente d'autres affections qui, selon les médecins de l'étude, pourraient empêcher de participer

Ce ne sont là que quelques-unes des principales directives. Les médecins de l'étude vérifieront toutes les directives pour voir si une personne peut participer à cette étude. La participation à cette étude est volontaire. Les participants peuvent quitter l'étude à tout moment.

Quels sont les bénéfices et les risques potentiels liés à la participation à cette étude ?

Bénéfices potentiels (avantages) : Le pérampanel pourrait aider à traiter l'épilepsie des participants. Les informations recueillies dans le cadre de cette étude pourraient aider les médecins à en savoir plus sur le pérampanel, ce qui pourrait aider d'autres personnes atteintes d'épilepsie.

Risques potentiels (inconvénients) : Le pérampanel pourrait ne pas aider à traiter l'épilepsie des participants, ou ceux-ci pourraient présenter des effets secondaires dus au pérampanel. Il pourrait y avoir des risques supplémentaires qui sont inconnus et inattendus.