

Une étude visant à déterminer dans quelle mesure le E2086 pourrait être efficace et à évaluer son innocuité par rapport à un placebo ou à un comparateur actif chez les personnes présentant une narcolepsie de type 1

Titre complet de l'étude :	Étude croisée randomisée, à double insu, à dose unique, sur 5 périodes, visant à évaluer l'efficacité, l'innocuité et la tolérabilité du E2086 par rapport à un placebo et à un comparateur actif chez des sujets adultes présentant une narcolepsie de type 1		
Numéro de l'étude clinique américaine :	NCT06462404		
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'un moyen différent de traiter les personnes présentant une narcolepsie de type 1, également appelée NT1. Les personnes présentant une NT1 souffrent souvent d'une somnolence diurne excessive (excessive daytime sleepiness, EDS). L'EDS est l'incapacité de rester éveillé ou alerte pendant la journée. Les traitements usuels pour les personnes présentant une NT1 comprennent des médicaments qui les aident à rester éveillées et alertes. Le E2086 pourrait aider à traiter les personnes présentant une NT1 en agissant de la même manière que la substance présente dans le cerveau qui favorise l'éveil.

Dans cette étude, les chercheurs veulent savoir dans quelle mesure les différentes doses d'E2086 peuvent être efficaces et comment elles sont tolérées par rapport à un placebo et à un comparateur actif chez les participants présentant une NT1. Durant cette étude, aucune personne impliquée dans l'étude ne saura quel traitement chaque participant prendra durant chacune des 5 périodes de traitement.

Quels sont les traitements étudiés?



Les participants prendront 2 comprimés au cours de chaque période de traitement : un comprimé à dose orale unique du E2086 et un placebo du comparateur actif, un placebo du E2086 et un placebo du comparateur actif, ou un comparateur actif et un placebo du E2086.



Un placebo ressemble au E2086 ou au comparateur actif, mais ne contient aucun médicament.



Un comparateur actif est un médicament usuel administré pour l'EDS et sera utilisé pour la comparaison avec le E2086 ou le placebo dans le cadre de cette étude.

Quels sont les objectifs de cette étude?

L'objectif principal est d'étudier l'efficacité du E2086 dans la réduction de l'EDS comparativement au placebo.

Les objectifs secondaires sont d'étudier plus en détail l'efficacité du E2086 dans la réduction de l'EDS par rapport au placebo et au comparateur actif. Les chercheurs étudieront également l'innocuité du E2086 et la façon dont l'organisme absorbe et réagit au E2086.

Quelles sont les mesures effectuées dans le cadre de cette étude?

1

Mesure principale : Pour étudier l'objectif principal, les chercheurs détermineront combien de temps en moyenne les participants peuvent rester éveillés après avoir pris du E2086 ou un placebo.

2

Mesures secondaires : Pour étudier les objectifs secondaires, les chercheurs découvriront combien de temps, en moyenne, les participants peuvent rester éveillés et combien de fois, en moyenne, les participants ressentent une sensation de somnolence (même en effectuant des activités) après avoir pris du E2086, un placebo ou un comparateur actif.

Ils découvriront également comment le corps réagit au E2086 et obtiendront des renseignements sur tout problème médical dont les participants pourraient faire l'objet au cours de l'étude.

Les chercheurs recueilleront également d'autres renseignements sur l'E2086, 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 puissent participer à l'étude, les médecins responsables de l'étude expliqueront l'étude aux participants et répondront à toutes leurs questions. Le tableau ci-dessous indique ce qu'il se passera au cours de l'étude.

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

(1 visite ou plus au centre d'étude environ 28 jours avant le début du traitement)



Les participants rempliront les formulaires de consentement.



Les médecins responsables de



l'étude :

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

De plus, les médecins responsables de l'étude :



demanderont aux participants de noter des renseignements sur le sommeil dans leurs journaux



recueilleront des échantillons de sang et d'urine



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



effectueront des tests pour enregistrer les activités physiques et cérébrales des participants pendant le sommeil

Pendant que les participants prennent les traitements à l'étude

(jusqu'à 5 visites au centre d'étude)



Les participants prendront le traitement à l'étude qui leur a été attribué pendant 5 périodes de traitement.



Entre chaque période, les participants cesseront de prendre le traitement pendant 3 jours. C'est ce qu'on appelle une **période d'élimination**. Cela permet à l'effet des médicaments pris précédemment d'être éliminé du corps.

Les médecins responsables de l'étude :



recueilleront des échantillons de sang et d'urine



demanderont aux participants de continuer à noter dans leurs journaux



vérifieront la santé cardiaque des participants à l'aide d'un ECG



effectueront des tests pour enregistrer les activités physiques et cérébrales des participants pendant le sommeil

Une fois que les participants auront achevé ou cessé de prendre les traitements à l'étude



Les participants qui achèvent le traitement à l'étude quitteront le centre d'étude et y reviendront pour une visite de suivi. Lors de cette dernière visite, les médecins responsables de l'étude vérifieront l'état de santé des participants et leur poseront des questions sur leurs problèmes médicaux et les médicaments qu'ils prennent.

Qui peut ou ne peut pas participer à cette étude?



Les personnes peuvent participer à cette étude si elles :

- sont âgées de 18 ans ou plus
- ont reçu un diagnostic de NT1



Les personnes ne peuvent pas participer à cette étude si elles :

- sont des femmes qui pourraient devenir enceintes et qui ne prennent pas de mesures contraceptives appropriées
- sont atteintes d'affections médicales susceptibles d'affecter les évaluations/traitements de l'étude ou de présenter un risque pour la sécurité

Il ne s'agit là que de quelques-unes des principales lignes directrices relatives à l'entrée dans l'étude. Les médecins de l'étude vérifieront tous les critères exigibles pour déterminer si une personne peut participer à l'étude. Votre participation à cette étude est volontaire. Les participants peuvent quitter l'étude à tout moment.

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

Avantages potentiels : Il se pourrait que le E2086 aide à traiter la NT1 d'un participant. Les renseignements recueillis dans le cadre de cette étude pourraient aider les médecins à en apprendre davantage sur le E2086, ce qui pourrait aider les personnes atteintes de NT1 à l'avenir.

Risques potentiels (désavantages) : Le E2086 pourrait ne pas aider à traiter la NT1 d'un participant. Les participants pourraient présenter des effets secondaires liés au E2086 ou au comparateur actif. La participation à une étude peut être contraignante pour les participants, notamment en ce qui concerne le temps nécessaire pour se rendre à la clinique et pour tenir un journal quotidien pendant l'étude. Il pourrait y avoir d'autres risques inconnus et inattendus.