

Étude visant à évaluer l'efficacité de l'E2086, son profil de sécurité d'emploi et la manière dont l'organisme des participants adultes atteints de narcolepsie réagit à l'E2086

Titre complet de l'étude :	Étude randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'E2086 chez des adultes atteints de narcolepsie		
Numéro d'étude clinique dans l'UE :	2025-523503-30		
Numéro d'étude clinique aux États-Unis :	NCT07493265		
Promoteur de l'étude :	Eisai Inc., Nutley, NJ, États-Unis	Numéro de téléphone :	+1 888-274-2378

Pourquoi cette étude est-elle nécessaire ?

Les chercheurs sont à la recherche d'une autre façon de traiter les personnes atteintes de narcolepsie. La **narcolepsie** est un trouble associé à une somnolence pendant la journée. Il existe deux types de narcolepsie : le type 1 (NT1) et le type 2 (NT2). La principale différence réside dans la présence de **cataplexie**, qui se caractérise par un affaiblissement soudain des muscles, généralement provoqué par des émotions fortes comme le rire. Les personnes atteintes de NT1 présentent une cataplexie, contrairement à celles atteintes de NT2.

Les traitements standard pour les personnes atteintes de narcolepsie comprennent des médicaments qui les aident à rester éveillées et alertes. L'E2086 pourrait contribuer à traiter les personnes atteintes de narcolepsie en agissant comme la substance présente dans le cerveau qui aide à contrôler l'état d'éveil.

Cette étude évalue différentes doses d'E2086 afin de déterminer son efficacité chez les participants atteints de NT1 ou de NT2.

Quel traitement est étudié ?



Les participants prendront l'E2086 ou un placebo sous forme de comprimés une fois par jour pendant la période de traitement.



Un **placebo** ressemble à l'E2086, mais ne contient aucun médicament.



Les participants prendront des doses faibles, moyennes et élevées d'E2086 ou de placebo, chacune pendant 4 semaines, avec une pause de 7 jours entre les différents dosages.



Aucune personne impliquée dans l'étude ne sera informée du traitement que les participants recevront. C'est ce qu'on appelle une étude **en double aveugle**.

Quels sont les objectifs de cette étude ?

Objectif principal

Déterminer si l'E2086 peut contribuer à améliorer l'état de veille chez les participants atteints de NT1 et NT2 par rapport au placebo

Objectif secondaire principal

Déterminer si l'E2086 peut contribuer à réduire la cataplexie chez les participants atteints de NT1 par rapport au placebo

Autres objectifs secondaires

En savoir plus sur l'efficacité de l'E2086 et son profil de sécurité d'emploi, ses effets sur la tension artérielle et la manière dont l'organisme y réagit

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

- 1 Mesure principale :** les chercheurs compareront la durée pendant laquelle les participants peuvent rester éveillés avant le traitement et après 4 semaines de traitement.
- 2 Mesure secondaire principale :** les chercheurs compareront le nombre d'événements hebdomadaires de cataplexie au cours des 4 semaines de traitement chez les participants atteints de NT1.
Autres mesures secondaires : les chercheurs examineront la fréquence à laquelle les participants ressentent de la somnolence, les éventuels problèmes médicaux qu'ils peuvent présenter, leur tension artérielle moyenne et la quantité d'E2086 présente dans leur sang.

Les chercheurs recueilleront également d'autres informations sur l'E2086, mais les mesures décrites ci-dessus sont les plus importantes pour cette étude.

Que se passera-t-il au cours de l'étude ?

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

Le tableau ci-dessous présente le déroulement de chaque partie de l'étude.

Avant que les participants ne prennent le traitement à l'étude

Une ou plusieurs visites au centre de l'étude au cours des 4 semaines précédant le début du traitement



Tous les participants rempliront des formulaires de consentement.

Les médecins de l'étude :

Vérifieront l'état de santé des participants afin de s'assurer qu'ils peuvent participer à l'étude.



Les médecins de l'étude :

Demandent également aux participants de consigner les informations relatives à leur sommeil dans leurs journaux. Les participants atteints de NT1 consigneront aussi les informations relatives à la cataplexie dans leurs journaux.



Prélèveront également des échantillons de sang et recueilleront des échantillons d'urine.



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



Effectueront des tests pour mesurer la rapidité avec laquelle les participants s'endorment et leur niveau de somnolence pendant la journée.

Pendant que les participants prennent le traitement à l'étude

Plusieurs visites au centre de l'étude afin d'évaluer les objectifs de cette étude



Les participants prendront l'E2086 ou le placebo sous forme de comprimés une fois par jour pendant la période de traitement.

Les médecins de l'étude :

Effectueront également des tests pour mesurer la rapidité avec laquelle les participants s'endorment et leur niveau de somnolence pendant la journée.



Les médecins de l'étude :

Demandent également aux participants de continuer à remplir leurs journaux.



Vérifieront également la santé cardiaque des participants à l'aide d'un ECG.



Prélèveront également des échantillons de sang et recueilleront des échantillons d'urine.



Poseront également des questions sur les éventuels problèmes médicaux que les participants peuvent présenter et sur les médicaments qu'ils prennent.

Une fois que les participants ont terminé ou arrêté de prendre le traitement à l'étude



Après la **fin du traitement**, les participants auront une période de suivi (environ 14 jours) sans prendre l'E2086, mais ils continueront à remplir leurs journaux. Ensuite, il y aura une dernière visite de l'étude. Si un(e) **participant(e) arrête le traitement prématurément**, il/elle passera une visite d'arrêt prématuré (dans les 7 jours suivant sa dernière dose) et pourra continuer les examens de suivi ou passer une dernière visite prématurée de l'étude environ 2 semaines plus tard.

Qui peut et qui ne peut pas participer à cette étude ?

Les personnes peuvent participer à cette étude si elles :



- ont 18 ans ou plus ;
- sont atteints de NT1 ou de NT2.



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

- sont enceintes ou allaitent ;
- présentent certaines affections médicales nécessitant un traitement.

Ce ne sont là que quelques-unes des principales conditions requises pour participer à l'étude. Les médecins de l'étude vérifieront toutes les conditions requises afin de déterminer 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 risques et les bénéfices potentiels liés à la participation à cette étude ?

Bénéfices potentiels (avantages) : l'E2086 pourrait contribuer à traiter la narcolepsie. Les informations recueillies dans le cadre de cette étude pourraient aider les médecins à en apprendre davantage sur l'E2086, ce qui pourrait aider les personnes atteintes de narcolepsie.

Risques potentiels (inconvenients) : l'E2086 pourrait ne pas aider à traiter la narcolepsie, ou les participants pourraient présenter des effets secondaires liés à l'E2086. La participation à une étude peut représenter une charge pour les participants (par exemple, ils doivent prévoir du temps pour se rendre au centre de l'étude et être admis pour la nuit à des dates prévues). Il peut exister d'autres risques qui sont inconnus et imprévus.