

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

Sanofi recrute actuellement des patients pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'un nouveau médicament expérimental appelé « SAR445088 » pour le traitement de la polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique. 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 la recherche recevront le SAR445088. C'est ce qu'on appelle une « étude en ouvert », 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 humanisé IgG4 de deuxième génération.

Les anticorps sont des protéines créées 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 de maladies auto-immunes, les propres cellules ou tissus du corps. Les anticorps monoclonaux humanisés peuvent se lier à des antigènes spécifiques dans l'organisme pour empêcher les interactions indésirables.

Le SAR445088 agit en bloquant l'action d'une partie du système du complément, qui fait partie 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 polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique. Compte tenu de ce mécanisme d'action, le SAR445088 peut être un traitement efficace pour les maladies dans lesquelles la voie du complément attaque les tissus et cellules normaux, comme la polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique.

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. La recherche est actuellement ouverte au recrutement.

- Objectif

L'objectif de la recherche est d'évaluer si le SAR445088 est efficace pour améliorer les symptômes dans trois populations d'adultes atteints de polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique :

- Les patients qui reçoivent actuellement une prise en charge standard, définie par des immunoglobulines ou des corticoïdes (50 patients)
- Les patients précédemment traités par la prise en charge standard, mais sans amélioration significative (20 patients)
- Les patients jamais traités par la prise en charge standard (20 patients)

Les objectifs supplémentaires de la recherche sont de déterminer la sécurité et la tolérance au médicament, de mesurer la quantité de produit à l'étude dans votre sang et de savoir si votre corps développe des anticorps contre le médicament.

- Durée de l'étude

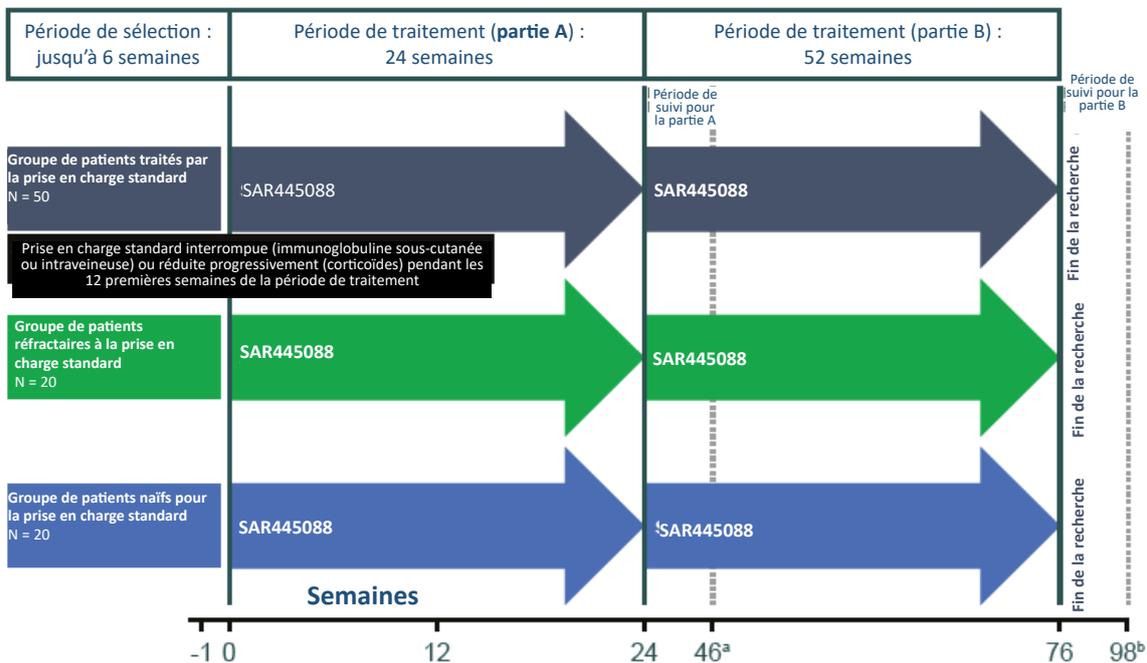
La période de sélection (comprenant examens, tests, vaccinations) déterminera si vous êtes éligible à participer à l'étude. Pendant cette période de sélection, on vous demandera de recevoir plusieurs vaccins. Cette période de sélection pourra durer 6 semaines au maximum.

Ensuite, l'étude se composera de deux parties :

Partie A : période de traitement de 24 semaines.

Partie B : une extension facultative de la recherche après la partie A avec une période de traitement de 52 semaines.

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



^a80 semaines pour les femmes en âge de procréer ou les hommes dont la partenaire est une femme en âge de procréer.

^b132 semaines pour les femmes en âge de procréer ou les hommes dont la partenaire est une femme en âge de procréer.

FAP, femme en âge de procréer ; IgIV, immunoglobuline intraveineuse ; IgSC, immunoglobuline sous-cutanée ; SOC, prise en charge standard.

Pour plus d'informations sur cette recherche, veuillez cliquer sur le lien direct de cette recherche sur le site Internet des études cliniques : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04658472>