



Essai clinique Narcolepsie CHU de Montpellier & CHU de Lille

Coordonnateur de l'étude : Pr Yves Dauvilliers

Essai de phase II dont le recrutement a débuté en Janvier 2021 avec déjà 5 patients inclus à Montpellier

Qu'est-ce qu'un essai clinique ?

Les études cliniques permettent de développer des options de prévention et de traitement contre des maladies et des problèmes de santé. Ces études apportent des informations extrêmement utiles sur la sécurité d'emploi et l'efficacité d'un médicament ou d'un traitement expérimental avant qu'il soit autorisé. Les études de recherche clinique respectent certaines normes et elles sont étroitement réglementées. Les participants aux études sont protégés par des mesures de sécurité très strictes et un plan écrit, nommé protocole, garantit que les procédures de l'étude sont menées dans le respect de toutes les normes et de toute la réglementation.

Objectif du protocole SPARKLE 1501 ?

L'étude SPARKLE 1501 teste un médicament expérimental chez des personnes souffrant de narcolepsie. L'objectif principal de l'étude est de déterminer la tolérance au médicament expérimental et sa sécurité d'emploi, ainsi que ses effets sur les symptômes de narcolepsie.

Quel est le médicament testé ?

Le médicament expérimental est appelé TAK-994. Il est conçu pour activer le système de l'orexine. Le système de l'orexine joue un rôle dans la régulation de l'état de veille (il maintient l'éveil).

Les participants seront placés de façon aléatoire dans un groupe recevant soit le médicament expérimental, soit le placebo. Ni vous, ni le médecin, ni le personnel de l'étude, ne saurez quel traitement à l'étude vous recevez.

Recrutement ?

- 202 patients atteints de narcolepsie avec ou sans cataplexie
- Pour les patients atteints de narcolepsie avec cataplexie, présenter 4 épisodes de cataplexie ou plus par semaine,
- Homme ou femme de 18 à 65 ans
- Patients disposés à stopper leur traitement actuel durant leur participation à l'étude

Quel investissement est demandé au patient ?

- Arrêt des éventuels traitements en place pour la narcolepsie et la cataplexie,
- Limiter la pratique de sport intensive,
- Limiter certaines boissons ou aliments,
- 3 séjours distincts en milieu hospitalier avec nuit
- 2 visites supplémentaires en consultation externe : pas de nuitée
- Prise du traitement ou du placebo : 2 fois par jour
- Noter quotidiennement les informations relatives à votre sommeil ou vos symptômes,
- Aide au voyage et indemnisation (Remboursement de tous les frais de déplacement, indemnisation des patients participants).

Est-il possible de quitter l'étude après avoir commencé ?

Vous pouvez arrêter votre participation à l'étude à tout moment. Si vous décidez de ne pas participer ou si vous acceptez de participer mais que vous vous retirez ensuite, les soins médicaux que vous recevez en dehors de l'étude n'en seront pas affectés. Le médecin de l'étude vous expliquera les autres possibilités de traitement.

Comment contacter Montpellier pour participer à cette étude ? Vous pouvez contacter le secrétariat du Professeur Dauvilliers, coordonnateur de l'étude, à l'adresse maladie-rare-narcolepsie@chu-montpellier.fr