

Maladie de Parkinson (MP)

Étude de phase III, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo, évaluant l'efficacité et la tolérance du prasinezumab administré par voie intraveineuse chez des participants atteints de la maladie de Parkinson au stade précoce

Cette étude de phase III vise à déterminer si un médicament à l'étude, appelé prasinezumab, peut aider les personnes atteintes de la maladie de Parkinson. La maladie de Parkinson est une affection du cerveau qui affecte la capacité d'une personne à contrôler ses mouvements. Les chercheurs veulent savoir si ce médicament à l'étude peut vous aider à vous sentir mieux et à bouger plus facilement, ou s'il ralentit la progression de la maladie. Cette étude vérifiera également la tolérance du médicament à l'étude.

Trial Status En phase de recrutement	Trial Runs In 17 Countries	Trial Identifier NCT07174310 2025-522683-32-00 BN44715
--	--------------------------------------	---

Les informations sont directement issues des sites Internet des registres publics tels que ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc..., et n'ont pas été modifiées.

Official Title:

A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravenous Prasinezumab in Participants With Early-Stage Parkinson's Disease

Trial Summary:

Hoffmann-La Roche Sponsor	Phase 3 Phase
-------------------------------------	-------------------------

NCT07174310 2025-522683-32-00 BN44715
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender All	Age #50 Years & # 85 Years	Healthy Volunteers No
----------------------	--------------------------------------	---------------------------------

1. Pourquoi cette étude est-elle nécessaire ?

ForPatients

by Roche

La maladie de Parkinson (MP) est une maladie chronique qui s'aggrave dans le temps. Dans la MP, une protéine naturelle appelée « alpha-synucléine » ne se forme pas correctement. Elle s'accumule et forme des agrégats. Cela endommage les cellules nerveuses dans certaines zones du cerveau et entraîne leur mort. Certaines de ces cellules nerveuses sont responsables de la production d'une substance chimique appelée « dopamine », qui est importante pour le contrôle des mouvements. Les lésions des cellules nerveuses entraînent une carence en dopamine dans le cerveau, ce qui provoque des symptômes liés au mouvement (symptômes moteurs) et des symptômes non moteurs. Les traitements actuels soulagent les symptômes, mais n'inversent pas, ne ralentissent pas ou n'arrêtent pas la mort des cellules cérébrales. On utilise principalement des médicaments qui remplacent la dopamine. À mesure que la maladie s'aggrave, ces médicaments deviennent moins efficaces pour contrôler les symptômes. De nouveaux médicaments sont nécessaires pour prévenir la mort des cellules cérébrales et freiner ou ralentir la vitesse à laquelle la MP s'aggrave.

Cette étude évalue un médicament appelé « prasinezumab ». Il est développé pour ralentir la progression des symptômes de la MP. Le prasinezumab est un médicament expérimental. Cela signifie que les autorités de santé (comme la Food and Drug Administration américaine et l'Agence européenne des médicaments) n'ont pas homologué le prasinezumab dans le traitement de la MP. Cette étude vise à comparer les effets du prasinezumab à ceux d'un médicament inactif (placebo) chez des patients atteints de la MP qui prennent de la levodopa pour gérer leurs symptômes.

2. Qui peut participer à l'étude ?

Les personnes âgées de 50 à 85 ans atteintes de la MP à un stade précoce (qui n'affecte pas leur équilibre) peuvent participer à l'étude si elles sont traitées par des doses stables de levodopa pendant au moins 3 mois et si elles ont reçu un diagnostic de MP au cours des 3 dernières années.

Les personnes qui prennent d'autres médicaments pour traiter leurs symptômes de la maladie de Parkinson en plus de la levodopa, qui ont des antécédents d'autres types de syndromes parkinsoniens, qui vivent dans une maison de santé ou un établissement de soins assistés ou qui présentent certains symptômes de la MP, tels que des chutes ou une incapacité soudaine et temporaire à se déplacer, pourraient ne pas pouvoir participer à cette étude. Les femmes enceintes ou qui allaitent actuellement ne peuvent pas participer à l'étude.

3. Comment se déroule cette étude ?

Les personnes feront l'objet d'une sélection afin de vérifier si elles sont en mesure de participer à cette étude. La période de sélection aura lieu à partir de 6 semaines avant le début du traitement.

ForPatients

by Roche

Il s'agit d'une étude « contrôlée par placebo ». Cela signifie que les participants sont placés soit dans un groupe qui recevra un médicament, soit dans un groupe qui recevra un « placebo » (un médicament qui ne contient pas de principe actif, mais qui a la même apparence que le médicament à l'étude). La comparaison des résultats obtenus dans les différents groupes aidera les chercheurs à savoir si les changements observés sont dus à l'administration du médicament à l'étude ou s'ils se sont produits par hasard.

Toute personne qui participe à cette étude sera placée dans l'un des deux groupes de manière aléatoire (c'est-à-dire au hasard) et recevra soit :

- Le prasinezumab, administré par perfusion toutes les 4 semaines
- OU un placebo, administré en perfusion toutes les 4 semaines

Les participants auront la même chance d'être placés dans l'un ou l'autre des groupes. Il s'agit d'une étude en double aveugle. Cela signifie que ni les participants à l'étude, ni l'équipe qui la mène ne sauront quel traitement est administré jusqu'à la fin de l'étude. Cela permet de s'assurer que les résultats du traitement ne sont pas influencés par ce que les personnes attendent du traitement reçu. Cependant, le médecin investigateur pourra savoir dans quel groupe le participant se trouve, si la sécurité du participant est à risque.

Une fois que les participants auront terminé la phase en double aveugle de l'étude, ils pourront choisir de continuer à recevoir le traitement dans le cadre d'une extension de l'étude. Toute personne qui rejoindra l'extension recevra le prasinezumab sous forme de perfusion toutes les 4 semaines. L'extension est en ouvert, ce qui signifie que toutes les personnes concernées, dont le participant et le médecin investigateur, sauront que le participant a reçu le prasinezumab.

Pendant cette étude, le médecin investigateur verra les participants toutes les 4 semaines. Il surveillera les effets indésirables que les participants pourraient présenter et déterminera dans quelle mesure le traitement est efficace. Les participants auront des visites de suivi 10 semaines après avoir terminé le traitement à l'étude, au cours desquelles le médecin investigateur vérifiera leur bien-être. La durée totale de la participation à l'étude sera probablement de 2 à environ 3,5 ans, selon le moment de l'inclusion dans l'étude. Les participants ont le droit d'arrêter le traitement à l'étude et de quitter l'étude à tout moment, s'ils le souhaitent.

4. Quels sont les principaux résultats mesurés dans cette étude ?

Les principaux résultats mesurés dans l'étude pour évaluer l'efficacité du médicament sont les suivants :

- Délai entre le début de l'étude et l'aggravation des symptômes moteurs

Les autres résultats clés mesurés dans l'étude sont les suivants :

ForPatients

by Roche

- Mesure dans laquelle les symptômes moteurs des participants évoluent après 2 ans de traitement par rapport au début de l'étude
- Délai entre le début de l'étude et le signalement par le participant de l'aggravation des symptômes fonctionnels quotidiens après l'aggravation des symptômes moteurs
- Le nombre, le type et la sévérité des effets indésirables (sécurité d'emploi et tolérance)
- La manière dont le prasinezumab atteint différentes parties du corps, et comment le corps le modifie et l'élimine
- Effet du prasinezumab sur les défenses naturelles du corps (système immunitaire)

5. La participation à cette étude comporte-t-elle des risques ou des bénéfices ?

Nous ignorons si la participation à l'étude aidera ou non les participants à se sentir mieux. Cependant, les données recueillies dans le cadre de l'étude pourront aider d'autres personnes atteintes d'affections similaires à l'avenir.

Au moment où l'étude est menée, il est possible que l'efficacité et la sécurité d'emploi du traitement à l'étude ne soient pas totalement connues. L'étude comporte certains risques pour les participants. Les personnes qui souhaitent participer seront informées des risques et des bénéfices, ainsi que des procédures ou examens supplémentaires auxquels elles pourraient se soumettre. Tous les détails de l'étude seront décrits dans un formulaire de consentement éclairé. Ce document contient notamment des informations sur les effets possibles et les autres options de traitement.

Risques associés au médicament à l'étude

Les participants pourraient présenter des effets indésirables liés au médicament utilisé dans cette étude. Ces effets indésirables peuvent être légers à sévères, voire menacer le pronostic vital ; ils varient d'une personne à l'autre. Pendant cette étude, les participants effectueront des bilans de santé réguliers afin de détecter d'éventuels effets indésirables. Les participants seront informés des effets indésirables connus du prasinezumab et des effets indésirables possibles d'après des études menées chez l'homme et en laboratoire, ou des connaissances sur des médicaments similaires. Les effets indésirables connus comprennent des réactions après la perfusion avec des symptômes tels que de la fièvre, une sensation de froid qui fait frissonner le corps (frissons), une tension artérielle basse, une éruption cutanée, une douleur ou une gêne au niveau de la tête (maux de tête), des nausées ou vomissements et un manque d'énergie.

Il se peut que le ou les traitements à l'étude soient nocifs pour un enfant à naître. Les femmes doivent prendre des précautions pour éviter d'exposer un enfant à naître au traitement à l'étude.

Inclusion Criteria:

ForPatients

by Roche

- Body weight within 40-110 kilograms (kg) (88-242 pounds [lbs]) and a body mass index within the range 18-34 kg/m²
- Diagnosis of idiopathic PD based on Movement Disorder Society (MDS) criteria
- Has received monotherapy treatment
- An MDS-UPDRS Part IV score of 0 at screening and prior to randomization
- Hoehn and Yahr (H&Y) Stage 1 or 2 off medication at screening and prior to randomization
- Agreement to adhere to the contraception requirements

Exclusion Criteria:

- Pregnant or breastfeeding, or intention of becoming pregnant during the study or within the time frame in which contraception is required
- Medical history indicating a parkinsonian syndrome other than idiopathic PD
- Diagnosis of a significant neurologic disease other than PD
- Chronic uncontrolled hypertension