

En quoi consiste l'étude PACIFIC ?

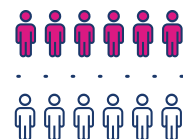
Si vous pensez répondre aux critères de participation à cette étude, nous vous invitons à remplir un questionnaire de présélection.

Si vos réponses indiquent que vous pourriez être admissible dans l'étude, vous serez orienté(e) vers un centre d'étude qui examinera d'autres critères afin de vérifier votre admissibilité.

La participation à l'étude durera environ 4 mois et se composera de 4 périodes principales :



- **Sélection (2 à 4 semaines)** : vos antécédents médicaux seront étudiés et des examens supplémentaires seront réalisés lors d'une visite au centre d'étude pour déterminer si vous êtes admissible. Dès cette période et pendant tout le reste de l'étude, on vous demandera d'évaluer vos démangeaisons tous les jours.



- **Administration du traitement en double aveugle (environ 6 semaines)** : si vous êtes admis(e), vous vous verrez attribuer un traitement de l'étude de manière aléatoire. Vous aurez 1 chance sur 2 que l'on vous attribue l'EP547 (le médicament expérimental) et 1 chance sur 2 de recevoir le placebo (une substance inactive). Ni vous ni le médecin de l'étude ne saurez quel traitement vous a été attribué : c'est le principe du double aveugle. Au cours de cette période, vous devrez vous rendre à 5 visites au centre d'étude pour des examens et des bilans de santé.



- **Administration du traitement en ouvert (environ 6 semaines)** : au terme de la période de traitement en double aveugle, tous les participants recevront l'EP547 et se rendront à 2 visites supplémentaires au centre d'étude. Cette période est menée « en ouvert », ce qui signifie que vous et le médecin de l'étude saurez quel traitement vous est administré.



- **Suivi (2 semaines)** : deux semaines après votre dernière dose du médicament de l'étude, vous devrez vous rendre à une dernière visite afin de permettre au médecin de l'étude de contrôler votre état de santé.

Si vous ne souhaitez pas vous déplacer, il pourra être envisagé de réaliser certaines visites de l'étude à votre domicile.

Pourquoi devrais-je envisager de participer à l'étude ?

Il n'existe pas de traitement approuvé pour les démangeaisons dues à la CBP et la CSP. En participant à cette étude, vous pourriez nous aider à mieux comprendre ces maladies et à mettre au point un nouveau traitement potentiel. Vous aurez la possibilité de recevoir le médicament expérimental, l'EP547, au cours de la période de traitement en ouvert de l'étude. Vous bénéficierez également d'un suivi médical tout au long de l'étude, qui pourrait apporter des informations supplémentaires sur votre santé.

La participation à une étude clinique est une décision entièrement volontaire. Vous pouvez choisir de quitter l'étude à tout moment sans avoir à vous justifier.

La participation à cette étude engendrera-t-elle des coûts ?

Si vous décidez de participer à cette étude, le traitement de l'étude, les visites au centre d'étude, les examens et les procédures liés à l'étude vous seront fournis gratuitement. Le personnel de l'étude pourra vous renseigner sur l'éventualité d'une compensation ou d'un remboursement de vos frais de déplacement.

Comment en savoir plus sur l'étude PACIFIC ?

Pour toute question ou pour savoir si vous pourriez être admissible dans cette étude, veuillez contacter :

PACIFICitchstudy.com



PACIFIC STUDY

Intenses. Incessantes. Insupportables.

Vos démangeaisons.

Si vous souffrez de démangeaisons dues à la CBP ou à la CSP, n'attendez pas une minute de plus.

Rejoignez l'étude PACIFIC.



PACIFIC STUDY

Tous les jours, les chercheurs font des découvertes sur les maladies et leurs traitements potentiels. Les volontaires qui, comme vous, participent aux études cliniques, en particulier celles qui portent sur des maladies rares, jouent un rôle essentiel dans la mise au point de nouvelles thérapies. Les résultats recueillis dans le cadre d'études cliniques ont permis de mettre des milliers de médicaments à la disposition de patients du monde entier.

Qu'est-ce qu'une étude clinique ?

Une étude clinique, également appelée essai clinique, est conçue pour évaluer la capacité d'un médicament à traiter une maladie ou affection spécifique et identifier ses éventuels effets indésirables. Les organismes de réglementation et les autorités sanitaires se fondent sur les résultats des études cliniques pour décider si un médicament expérimental doit être approuvé en vue d'être prescrit aux patients.

Les études cliniques sont menées par des professionnels de santé expérimentés et dûment formés qui surveillent l'état de santé des participants tout au long de l'étude. Par ailleurs, chaque étude clinique est examinée par un comité de protection des personnes (CPP) qui contribue à garantir que l'étude est menée dans de bonnes conditions de sécurité et que les droits et le bien-être des participants à l'étude sont respectés.

Les études cliniques sont le seul moyen pour nous de développer de nouveaux ou de meilleurs traitements et d'améliorer les soins des patients.



À propos du prurit associé à la CBP et à la CSP

Les patients atteints de cholestases hépatiques telles que la cholangite biliaire primitive (CBP) ou la cholangite sclérosante primitive (CSP) présentent souvent des démangeaisons sévères (un prurit) qui ont des répercussions sur la quantité et la qualité du sommeil, le degré de fatigue et la qualité de vie globale. On n'explique pas encore totalement pourquoi ces patients présentent des démangeaisons. Toutefois, on a pu constater que, chez les patients atteints de maladies hépatiques, des substances chimiques présentes dans la bile (un liquide sécrété par le foie pour faciliter la digestion) peuvent s'accumuler dans le sang et dans la peau. On suspecte depuis longtemps que ces substances chimiques sont responsables de démangeaisons. Plus récemment, il a été découvert que ces substances chimiques activent un récepteur appelé MRGPRX4, situé sur des cellules nerveuses de la peau connues pour déclencher des démangeaisons.

À propos du médicament à l'étude

L'EP547 est un composé unique conçu pour inhiber les signaux activateurs du récepteur MRGPRX4, ce qui pourrait réduire les démangeaisons. L'EP547 n'est pas destiné à traiter la maladie hépatique associée à la CBP ou à la CSP, mais à réduire les démangeaisons causées par ces pathologies. L'EP547 est un médicament expérimental. Cela signifie qu'il n'a pas encore été approuvé par les autorités sanitaires pour traiter ce type de maladie et qu'il est uniquement disponible dans le cadre de la participation à une étude clinique telle que l'étude PACIFIC.

Quel est l'objectif de l'étude PACIFIC ?

L'objectif de cette étude est d'évaluer la sécurité d'emploi et la tolérance de l'EP547 et de comprendre de quelle façon il pourrait aider à soulager les démangeaisons (le prurit) associées aux cholestases hépatiques telles que la CBP ou la CSP. L'étude permettra également de déterminer la quantité d'EP547 présente dans le sang après administration.

Qui peut participer à l'étude PACIFIC ?

Pour participer, vous devez :

- avoir entre 18 et 80 ans ;
- avoir reçu un diagnostic de CBP ou de CSP ;
- présenter des démangeaisons d'une intensité modérée à sévère dues à une cholestase hépatique.

Pour pouvoir participer à l'étude alors que vous suivez actuellement un traitement pour votre maladie hépatique ou vos démangeaisons, la dose que vous prenez doit être stable depuis un certain temps et vous devez accepter de continuer à prendre la même dose jusqu'à la fin de l'étude.

Cette étude sera menée dans plusieurs centres à travers le monde.



PACIFIC STUDY