

Merci d'envisager de participer à l'étude Vitalize.

Qu'est-ce que la PDIC?

La PDIC est une maladie auto-immune qui touche les nerfs. Les symptômes de la PDIC peuvent comprendre :

- Picotements ou perte de sensation dans les bras et les jambes (incapacité à sentir une piqûre d'épingle).
- Faiblesse dans les bras et les jambes.
- Perte de réflexes, d'équilibre et/ou de la capacité à marcher.

Quel est le but de cette étude?



Nous voulons comprendre si le médicament à l'étude permet d'améliorer les symptômes de la PDIC et ses répercussions sur les activités quotidiennes.

Qui peut participer à l'étude?



Vous pourriez être en mesure de participer à l'étude si vous répondez aux critères suivants et à d'autres critères :

- Vous avez au moins 18 ans
- Vous avez reçu un diagnostic de PDIC
- Vous recevez un traitement par une dose stable d'immunoglobulines qui aident à soulager les symptômes de votre maladie, mais pas complètement

Les études de recherche aident à améliorer la façon dont les médecins traitent et préviennent la maladie. Cette brochure explique une étude de recherche menée pour en apprendre davantage sur un nouveau traitement potentiel de la PDIC.

La participation à une étude est entièrement volontaire. Si vous décidez de participer à l'étude et que vous changez d'avis, vous pouvez quitter l'étude à tout moment. Même si votre état de santé peut s'améliorer ou non pendant l'étude, vous contribuerez à trouver de meilleures façons de traiter cette maladie difficile.

Si vous souhaitez en savoir plus, veuillez suivre les liens ci-dessous :

[SanofiStudies.com](https://www.sanofi.com/studies)

[clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov)









**La participation à une étude de
recherche pourrait non seulement
modifier votre parcours personnel,
mais aussi aider des patients à l'avenir.**

**Une étude de recherche
pour les adultes vivant
avec la polyneuropathie
démýélinisante inflammatoire
chronique (PDIC)**

Que se passera-t-il pendant l'étude?

L'étude dure environ 2 ans et comporte 4 parties.



Sélection

Jusqu'à 8 semaines
1 visite au centre

Vous passerez des examens de santé et des tests pour **déterminer si vous êtes admissible** à l'étude.

Période de traitement A

24 semaines (environ 6 mois)
Au moins 5 visites au centre d'étude

Vous prendrez le médicament à l'étude **OU continuerez les perfusions d'immunoglobulines** et vous vous rendrez au centre d'étude. Le personnel de l'étude vous appellera entre les visites au centre d'étude.

Période de traitement B

24 semaines (environ 6 mois)
Au moins 4 visites au centre d'étude

Vous prendrez le médicament à l'étude **(PAS de perfusions d'immunoglobulines)** et vous vous rendrez au centre d'étude. Le personnel de l'étude vous appellera entre les visites au centre d'étude.

Suivi

55 semaines (environ 1 an)
Au moins 1 visite au centre d'étude

Vous passerez un **dernier examen de santé** après avoir cessé de prendre le médicament à l'étude. Le personnel de l'étude vous examinera également par téléphone.

Quel est le traitement à l'étude?



Vous pourriez être placé dans l'un des deux groupes de traitement. Le groupe 1 prendra le médicament à l'étude. Le groupe 2 continuera à recevoir ses perfusions habituelles d'immunoglobulines.



Médicament à l'étude

Non actuellement approuvé par l'agence de santé de votre pays pour le traitement de la PDIC, mais peut être utilisé à des fins de recherche



Le médicament à l'étude bloque une protéine dans le sang qui pourrait attaquer les cellules normales de l'organisme et contribuer au développement de maladies comme la PDIC.



Le traitement à l'étude est une injection hebdomadaire. Après avoir reçu la première dose par voie intraveineuse (dans une veine) au centre d'étude, vous reviendrez au centre d'étude 1 semaine plus tard pour votre première injection sous-cutanée (sous la peau). Pendant cette visite, vous recevrez une formation sur la façon de vous injecter le médicament à la maison.

À quels types de procédures puis-je m'attendre?

Lors des visites de l'étude, il y aura des examens de santé et des tests pour surveiller votre état de santé et à des fins de recherche. Tous les tests ne seront pas effectués à chaque visite.



Consentement éclairé



Examen de la santé et des médicaments



Vaccins (au besoin)



Échantillons de sang



Échantillon d'urine



Test de grossesse (au besoin)



Signes vitaux (pression artérielle et température)



Examens physiques et neurologiques



Électrocardiogramme cardiaque



Questionnaires sur la maladie et la santé



Collecte du journal de l'étude

Que dois-je savoir d'autre?



Avant que toute procédure de l'étude puisse commencer, vous devez d'abord accepter de participer à l'étude en lisant et en signant le formulaire de consentement éclairé.

Si vous êtes admissible à l'étude, vous recevrez le traitement, les tests et les visites chez le médecin liés à l'étude sans frais.