

SDN-CTR-LAYSUM-04

**Si vous êtes un volontaire ayant participé à l'essai clinique, nous vous remercions de votre temps et de votre engagement.
C'est vous qui avez rendu cet essai clinique possible.
Merci de nous avoir aidés afin que nous puissions fournir des médicaments aux patients.**

1 NOM DE L'ESSAI

Nom abrégé de l'essai : Une comparaison pour déterminer dans quelle mesure différents comprimés d'oxycodone peuvent être écrasés et inhalés par des adultes qui consomment parfois des drogues récréatives

Numéro de protocole : HP7030-03

Numéro d'essai universel : U1111-1203-4920

2 QUI EST LE PROMOTEUR DE CET ESSAI ?

Grünenthal GmbH.

3 RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX SUR L'ESSAI CLINIQUE

3.1 À quel moment l'essai s'est-il déroulé ?

L'essai clinique a débuté le 24 juillet 2018 et s'est terminé le 20 novembre 2018.

3.2 Quel était l'objectif principal de l'essai ?

Les objectifs de l'essai clinique étaient de découvrir :

- Dans quelle mesure les adultes qui consomment parfois des drogues récréatives prennent des comprimés d'oxycodone écrasés (formulation dissuasive d'abus), par rapport à la poudre d'oxycodone ?
- Dans quelle mesure est-il sécuritaire pour ces adultes d'inhaler des comprimés d'oxycodone écrasés (formulation dissuasive d'abus) et de la poudre d'oxycodone ?

SDN-CTR-LAYSUM-04

4 QUELS VOLONTAIRES ONT ÉTÉ INCLUS DANS CET ESSAI ?

4.1 Dans quel pays, les volontaires ont-ils participé à cet essai ?

L'essai clinique a eu lieu au Canada.

123 volontaires ont participé à l'essai. 38 de ces volontaires ont été traités dans la partie principale de l'essai.

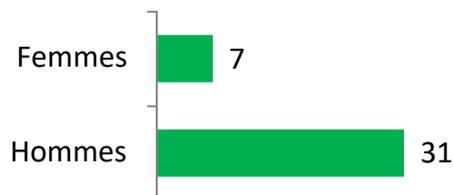
4.2 Quel âge avaient les volontaires traités ?

Le plus jeune volontaire avait 22 ans et le plus âgé avait 53 ans. L'âge moyen était de 35,7 ans.

4.3 Les volontaires traités étaient-ils des hommes ou des femmes ?

Le Tableau 1 montre le nombre de femmes et d'hommes volontaires.

Tableau 1 : Volontaires par sexe



4.4 Quels volontaires ont pu participer à l'essai ?

Les volontaires pouvaient participer à l'essai clinique uniquement s'ils remplissaient certains critères. Il était important de s'assurer que chaque volontaire participait à l'essai clinique en toute sécurité, que les résultats de cet essai étaient valides et que les lois et les règlements étaient respectés.

Seuls des hommes et des femmes en bonne santé pouvaient participer à l'essai. Ils devaient être âgés de 18 à 55 ans. Ils devaient avoir inhalé de la drogue récréative dans le passé.

5 QUELS ÉTAIENT LES MÉDICAMENTS ÉTUDIÉS ?

Comprimés d'oxycodone (formulation dissuasive d'abus), poudre d'oxycodone, comprimés factices (formulation dissuasive d'abus) et poudre factice.

Les comprimés factices (formulation dissuasive d'abus) ressemblent en tous points aux comprimés d'oxycodone (formulation dissuasive d'abus), mais ne contiennent pas d'oxycodone. La poudre factice ressemble en tous points à la poudre d'oxycodone, mais ne contient pas d'oxycodone. Ces médicaments factices ont été utilisés pour déterminer quels effets sur les volontaires étaient attribuables aux procédures et lesquels étaient attribuables aux comprimés d'oxycodone (formulation dissuasive d'abus) ou à la poudre d'oxycodone.

Au cours de l'essai, le médecin responsable de l'essai a demandé à chaque volontaire d'inhaler 3 associations de médicaments :

- Poudre factice, puis comprimés d'oxycodone (formulation dissuasive d'abus) écrasés.
- Poudre d'oxycodone, puis comprimés factices (formulation dissuasive d'abus) écrasés.
- Poudre factice, puis comprimés factices (formulation dissuasive d'abus) écrasés.

Lorsqu'un volontaire inhalait une association de médicaments, 3 jours s'écoulaient avant d'inhaler l'association suivante. L'ordre dans lequel chaque volontaire inhalait les 3 associations différentes a été décidé par hasard. Ni les médecins ni les volontaires ne savaient quel était l'ordre. Cela visait à s'assurer que les résultats de l'essai clinique étaient équitables.

Un volontaire n'a pas inhalé les 3 associations parce qu'il avait quitté plus tôt l'essai.

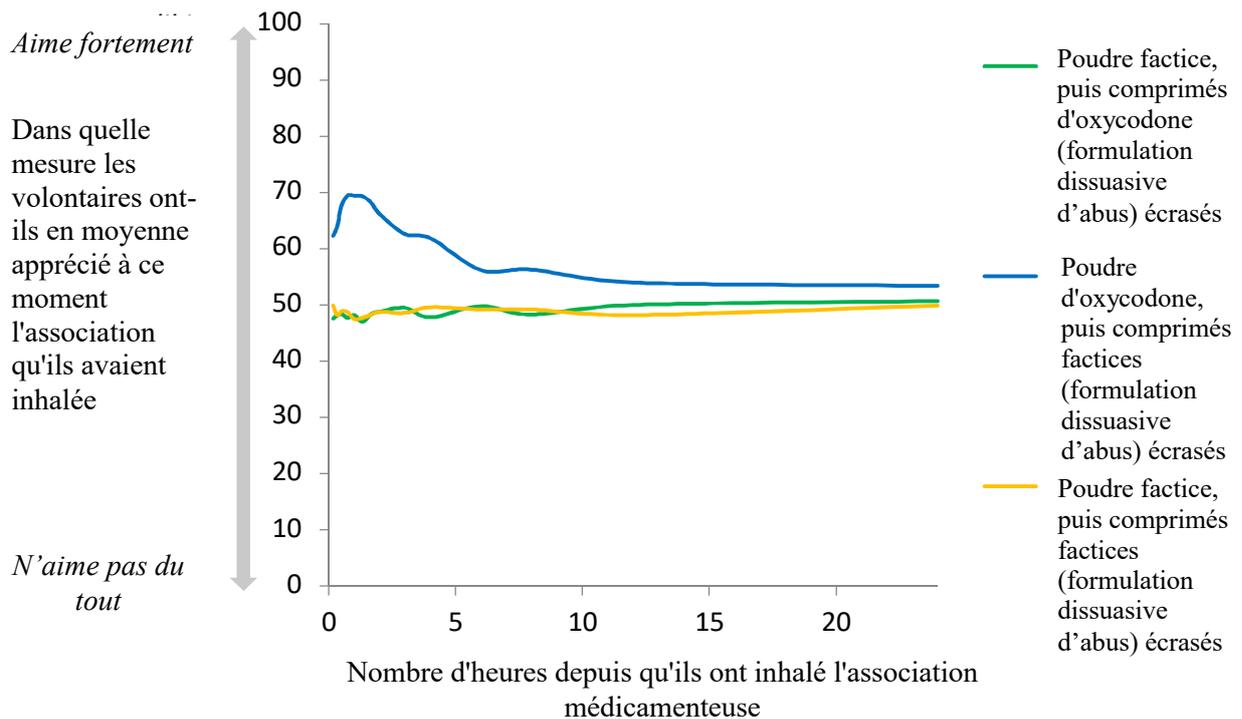
6 QUELS ONT ÉTÉ LES RÉSULTATS GÉNÉRAUX DE L'ESSAI ?

Lorsqu'un volontaire avait inhalé une association de médicaments, le médecin responsable de l'essai lui demandait à différents intervalles de choisir un nombre compris entre 0 et 100 pour indiquer à quel point il avait aimé la association à ce moment-là. 0 indiquait qu'ils n'aimaient pas du tout. 50 indiquait qu'ils n'avaient pas vraiment d'avis. 100 indiquait qu'ils aimaient fortement.

SDN-CTR-LAYSUM-04

Le Tableau 2 ci-dessous montre à quel point en moyenne les volontaires ont aimé les associations de médicaments à différents intervalles après les avoir reniflés.

Tableau 2 : Appréciation moyenne du médicament à différents intervalles



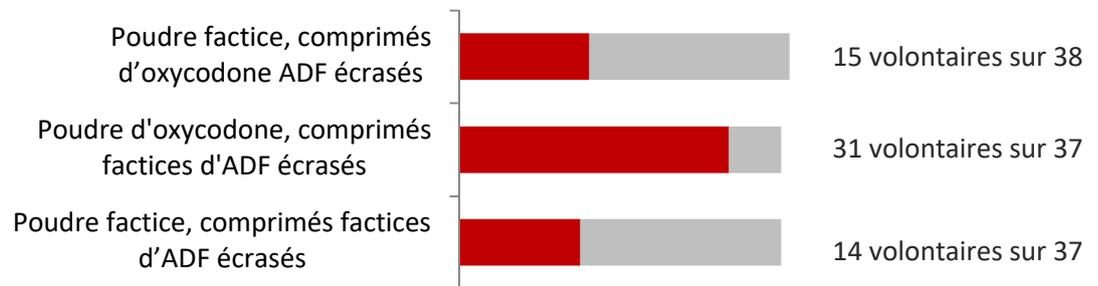
Les résultats ont montré qu'en moyenne les volontaires aimaient moins l'association de poudre factice et de comprimés d'oxycodone (formulation dissuasive d'abus) écrasés que l'association de poudre d'oxycodone et de comprimés factices (formulation dissuasive d'abus) écrasés. En moyenne, le nombre le plus élevé choisi par les volontaires pour l'association « poudre factice et comprimés d'oxycodone (formulation dissuasive d'abus) écrasés » était nettement inférieur au nombre le plus élevé choisi par les volontaires pour l'association « poudre d'oxycodone et comprimés factices (formulation dissuasive d'abus) écrasés ». Ces résultats suggèrent que les adultes qui consomment parfois des drogues par plaisir sont peut-être moins susceptibles d'inhaler des comprimés d'oxycodone (formulation dissuasive d'abus) écrasés que de la poudre d'oxycodone.

Au cours de cet essai clinique, certains volontaires ont présenté des effets qui, de l'avis du médecin responsable de l'essai, pourraient être des effets indésirables des associations de

SDN-CTR-LAYSUM-04

médicaments qu'ils avaient inhalés. Le Tableau 3 montre combien de volontaires ont eu de tels effets indésirables. Les effets indésirables les plus fréquents étaient : nez bouché (dans tous les groupes de traitement), sensation d'excitation et de joie intenses (dans le groupe ayant pris de la poudre d'oxycodone et des comprimés factices (formulation dissuasive d'abus) écrasés) et démangeaisons (dans le groupe ayant pris de la poudre d'oxycodone et des comprimés factices (formulation dissuasive d'abus) écrasés).

Tableau 3 : Effets indésirables qui pourraient avoir été causés par les médicaments inhalés



Les résultats décrits dans le présent rapport concernent un seul essai clinique. Les résultats d'autres essais cliniques sont susceptibles d'être différents. Il ne faut pas juger de l'efficacité des comprimés d'oxycodone (formulation dissuasive d'abus) et de la poudre d'oxycodone, ni de leur sécurité d'emploi, en fonction des résultats d'un seul essai clinique.

Si vous avez des questions, veuillez communiquer avec votre médecin.