

Résumé des
résultats de
l'essai clinique
destiné au
grand public

Informations sur l'essai

Intitulé simplifié de l'essai : Essai clinique visant à déterminer si l'acide nérédronique administré dans une veine atténue la douleur ressentie par les patients qui souffrent de douleurs intenses et persistantes à la main, au poignet, à la cheville ou au pied en raison d'un syndrome douloureux régional complexe (SDRC)

Numéro du protocole : KF7013-02

Promoteur de l'essai : Grünenthal GmbH

Merci aux patients de l'essai



Si vous êtes un(e) patient(e) ayant participé à l'essai clinique, nous vous remercions pour votre temps et votre engagement.

Vous avez rendu l'essai clinique possible.

Vous nous avez aidés à apporter de nouveaux médicaments aux patients.

Remarque importante : vous ne devez pas utiliser ce résumé pour prendre des décisions concernant les traitements médicaux que vous recevez. Vous devez toujours consulter votre médecin pour obtenir des conseils sur les traitements médicaux.

À propos de ce résumé

Ce résumé est rédigé pour partager les résultats de cet essai clinique avec le grand public. Il est rédigé d'une manière qui devrait être facile à comprendre pour la plupart des gens. Il décrit la raison pour laquelle l'essai était nécessaire, la manière dont il a été réalisé ainsi que les résultats.

Informations générales sur l'essai clinique

Pourquoi cet essai était-il nécessaire ?

Le syndrome douloureux régional complexe (SDRC) est une maladie qui peut se développer après une blessure mineure telle qu'une fracture ou une entorse, généralement à la main, au poignet, à la cheville ou au pied. Les personnes atteintes du SDRC ressentent une douleur intense et persistante dans la main, le poignet, la cheville ou le pied. La douleur ressentie peut être décrite comme une douleur « brûlante », « électrique » ou « fulgurante ».

Bien qu'il existe des options de traitement pour le SDRC, de nombreux patients ne sont pas traités de manière adéquate pour leur douleur.

Les chercheurs recherchent de nouvelles façons de traiter le SDRC. Dans cet essai, les chercheurs ont étudié l'effet d'un médicament expérimental appelé acide nérédronique chez des participants atteints de SDRC.

Quels médicaments ont-ils été étudiés ?



Acide nérédronique

L'acide nérédronique appartient à une classe de médicaments déjà utilisés pour traiter d'autres maladies comme l'ostéoporose (ramollissement des os).



Placebo (médicament factice)

Un placebo ou un médicament factice ressemble au médicament expérimental et est administré de la même manière, mais il ne contient aucun médicament. Les chercheurs utilisent parfois un placebo, ou médicament factice, pour comprendre si les changements observés sont dus au médicament expérimental ou à d'autres facteurs.

Quel était l'objectif principal de l'essai ?

Les principaux objectifs de l'essai étaient de découvrir :

- Si l'acide nérédronique soulageait la douleur des participants après 12 semaines de traitement ;

- Si l'acide nérédronique peut être administré en toute sécurité aux participants qui souffrent de douleurs intenses et persistantes à la main, au poignet, à la cheville ou au pied à cause d'un SDRC.

Quand a eu lieu l'essai ?



Cet essai a débuté le 30 mai 2018 et s'est terminé le 31 juillet 2019.

Conformément au plan, le promoteur a mesuré les résultats initiaux combinés de cet essai et d'un autre essai sur l'acide nérédronique, alors qu'ils étaient tous deux en cours. Le promoteur a mis prématurément fin à cet essai parce que les résultats initiaux indiquaient que l'acide nérédronique n'avait que de très faibles chances de soulager la douleur des participants à la fin de l'essai.

Où a eu lieu cet essai ?

L'essai clinique a eu lieu dans les pays suivants :

Pays de l'Union européenne (UE)

- Allemagne (1 participant)
- Espagne (8 participants)

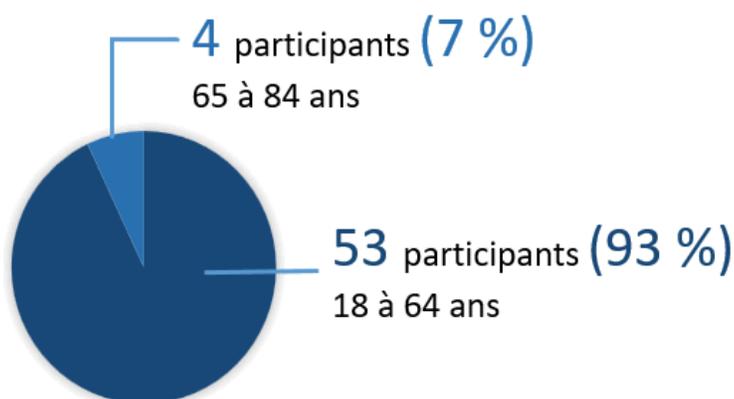
Pays hors UE

- États-Unis (44 participants)
- Australie (1 participant)
- Nouvelle-Zélande (1 participant)
- République de Corée (2 participants)

Quels participants ont été inclus dans cet essai ?

Au total, 57 participants ont été traités avec l'acide nérédronique ou le médicament factice dans cet essai clinique.

Quel âge avaient les participants ?



L'âge moyen des participants était de 48 ans. Le plus jeune participant avait 18 ans et le plus âgé 84 ans.

Les participants étaient-ils des hommes ou des femmes ?



Quels participants ont pu participer à l'essai ?

Les participants ne pouvaient participer à l'essai clinique que s'ils répondaient à certains critères. Il était important de s'assurer que la participation à l'essai clinique était sans danger pour chaque participant, que les résultats de l'essai clinique étaient valides et que les lois et réglementations étaient respectées.

Les personnes pouvaient participer à cet essai :

- si elles étaient âgées d'au moins 18 ans ;
- si elles souffraient de douleurs intenses à la main, au poignet, à la cheville ou au pied causées par un SDRC depuis 2 ans ou moins ;
- si elles avaient un score de douleur d'au moins 4 sur une échelle de 0 (= aucune douleur) à 10 (= la pire douleur) ;
- elles devaient avoir échoué à au moins 2 traitements disponibles pour la douleur intense et persistante, dont un analgésique ;
- elles devaient avoir été sous traitement stable pour la douleur intense et persistante depuis au moins 1 mois avant d'entrer dans l'essai.

Que s'est-il passé pendant cet essai ?

Il s'agissait d'un essai de phase 3 qui comparait l'acide nérédronique à un médicament factice. Dans les essais de phase 3, le médicament expérimental est administré à un grand nombre de participants atteints de la maladie afin d'en apprendre davantage sur les effets du médicament expérimental et sur sa sécurité d'emploi.

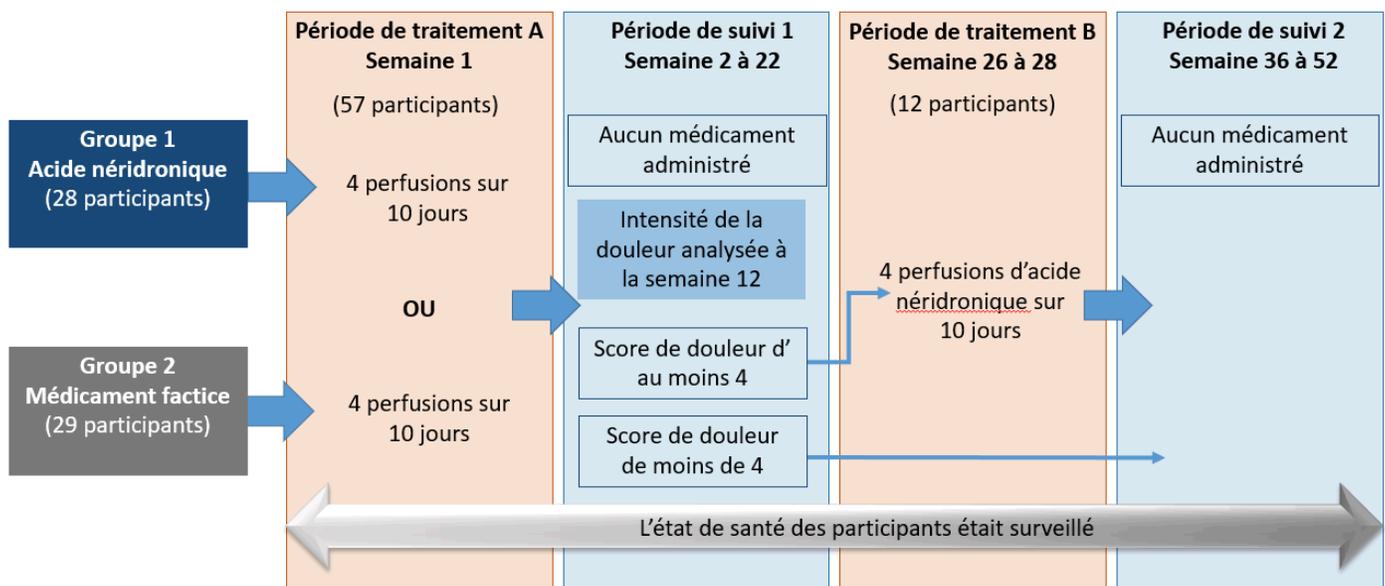
Cet essai comportait une période de traitement A avec une période de suivi 1, et une période de traitement B avec une période de suivi 2.

La **période de traitement A** était menée en « double aveugle ». Cela signifie que ni les participants ni les chercheurs ne savaient qui recevait quel médicament expérimental. Les essais sont parfois réalisés de cette manière pour s'assurer que les résultats de l'essai ne sont pas faussés par cette information.

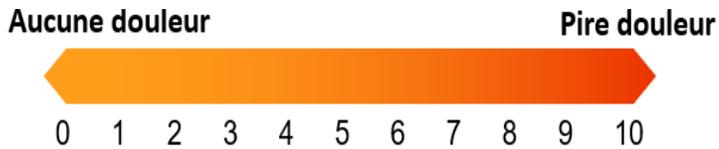
Les chercheurs ont réparti les participants au hasard dans l'un des deux groupes de traitement à l'aide d'un système informatique. Ce processus est appelé « randomisation ». Cela signifie que chaque participant peut être placé dans n'importe quel groupe : cela permet de s'assurer que les groupes sont répartis équitablement.

La période de traitement A consistait en 4 perfusions du médicament expérimental sur 10 jours. Les participants du groupe 1 ont reçu une dose totale de 400 milligrammes (mg) d'acide nérédronique dans une veine et les participants du groupe 2 ont reçu le médicament factice dans une veine. Les participants ayant obtenu un score d'au moins 4 sur une échelle allant de 0 (= aucune douleur) à 10 (= la pire douleur) pouvaient entrer dans la **période de traitement B**, qui était menée « en ouvert ». Cela signifie qu'à la fois les chercheurs et les participants savaient quel médicament les participants prenaient. Tous les participants qui sont entrés dans la période de traitement B ont reçu 4 perfusions supplémentaires d'acide nérédronique sur 10 jours.

Les participants qui ne sont pas entrés dans la période de traitement B sont passés à la période de suivi 2. Les chercheurs ont surveillé l'état de santé des participants tout au long de l'essai.



Quels ont été les résultats globaux de l'essai ?



À partir d'une semaine avant de recevoir la première dose du médicament expérimental jusqu'à 12 semaines après le traitement, les participants ont enregistré chaque jour l'intensité de la douleur qu'ils ressentaient. Les participants

ont mesuré l'intensité de leur douleur en utilisant une échelle d'évaluation numérique allant de 0 (= aucune douleur) à 10 (= la pire douleur).

Pour cet essai, les scores moyens de douleur à la fin de la semaine 12 ont été comparés aux scores moyens de douleur obtenus avant le début du traitement à l'essai. Une réduction de la douleur a été constatée dans les groupes acide nérédronique et placebo. Cependant, les chercheurs n'ont pas pu conclure que l'acide nérédronique avait un effet sur l'atténuation de la douleur des participants à cet essai.

Au cours de cet essai, certains participants ont présenté des problèmes médicaux qui, selon le médecin de l'essai, pouvaient être des effets secondaires du médicament qu'ils avaient pris.

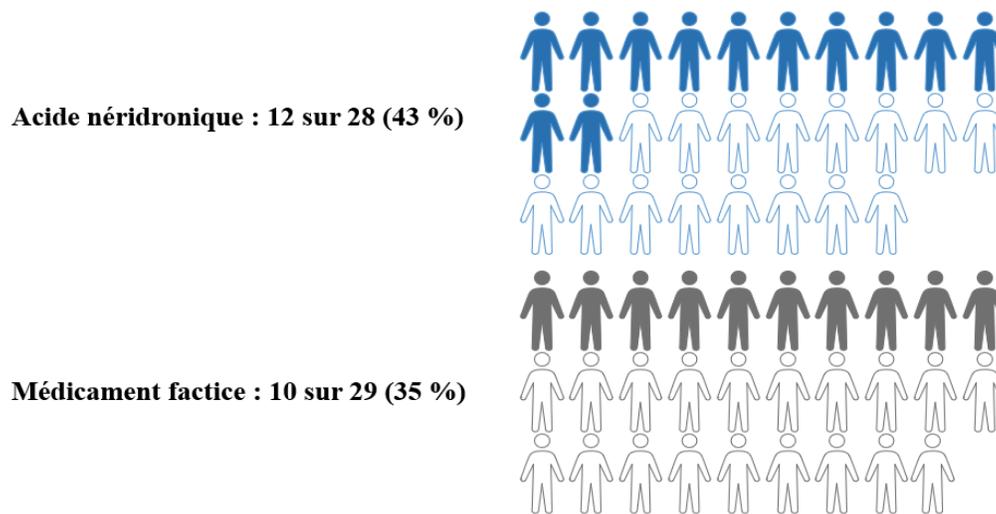
Nombre de participants présentant des effets secondaires par groupe de traitement

Avant la semaine 26

Effets secondaires graves : les effets secondaires graves sont ceux qui peuvent entraîner la mort, un handicap, des problèmes persistants, des maladies mettant la vie en danger ou une hospitalisation.

Aucun effet secondaire grave n'a été signalé dans le groupe de l'acide nérédronique ni dans celui du médicament factice.

Effets secondaires les plus fréquents :



Les effets secondaires les plus fréquents survenus chez les participants avant la semaine 26 étaient des maladies non spécifiques au site de perfusion, des problèmes d'estomac, des maladies des muscles et des tissus conjonctifs, et des problèmes nerveux.

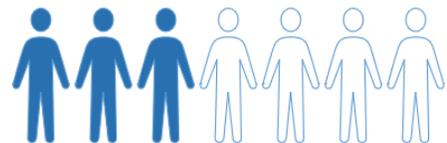
Après la semaine 26

Effets secondaires graves :

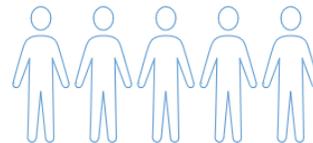
Aucun effet secondaire grave n'a été signalé.

Effets secondaires les plus fréquents :

Placebo (période de traitement A) + acide nérédronique (période de traitement B) : 3 sur 7 (43 %)



Acide nérédronique (période de traitement A) + acide nérédronique (Période de traitement B) : 0 sur 5 (0 %)



Les effets secondaires les plus fréquents survenus chez les participants après la semaine 26 étaient liés à des maladies non spécifiques au site de perfusion. Les 22 participants du groupe placebo et les 23 participants du groupe acide nérédronique restants qui n'ont pas reçu d'acide nérédronique au cours de la période de traitement B n'ont pas signalé d'effets secondaires après la semaine 26.

En quoi cet essai a-t-il été utile pour les patients et les chercheurs ?

Cet essai a été conçu pour aider les chercheurs à en apprendre davantage sur les effets de l'acide nérédronique chez les participants souffrant de douleurs intenses à la main, au poignet, à la cheville ou au pied causées par un SDRC depuis 2 ans ou moins.

Le promoteur a mis fin prématurément à cet essai parce que les résultats initiaux combinés de cet essai et d'un autre essai sur l'acide nérédronique indiquaient que l'acide nérédronique n'avait que de très faibles chances de soulager la douleur des participants à la fin de l'essai. Comme l'essai s'est terminé plus tôt, les chercheurs n'ont pas pu conclure que l'acide nérédronique avait un effet sur le soulagement de la douleur des participants à cet essai.

Les résultats de cet essai peuvent être utilisés dans d'autres essais sur l'acide nérédronique. Aucun essai n'est en cours sur l'acide nérédronique à la date du 23 juin 2020, et le promoteur ne prévoit pas de réaliser d'autres essais sur l'acide nérédronique à l'avenir.

Les résultats décrits dans ce rapport concernent un seul essai. Les résultats d'autres essais peuvent être différents. Le mode d'action de l'acide nérédronique et sa sécurité d'emploi ne doivent pas être jugés sur la base des résultats d'un seul essai clinique.

Si vous avez des questions, veuillez contacter le médecin de l'essai.

Où puis-je en savoir plus au sujet de cet essai ?

Vous pouvez obtenir plus d'informations au sujet de cet essai sur les sites web suivants :

www.clinicaltrials.gov

Utilisez l'identifiant NCT03530345 dans le champ de recherche.

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>

Utilisez l'identifiant EudraCT 2016-003833-91 dans le champ de

Nom complet de l'essai : Essai randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo, visant à étudier l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'acide nérédronique par voie intraveineuse chez des sujets atteints d'un syndrome douloureux régional complexe (SDRC)

Coordonnées du promoteur : 52099 Aix-la-Chapelle, Allemagne

Adresse e-mail : ClinicalTrialPortal@grunenthal.com

Date du résumé : 23 juin 2020