

Résumé des résultats de l'essai clinique pour le public

Renseignements sur l'essai

Nom simple de l'essai : Un essai clinique visant à déterminer si l'acide nérédronique administré dans une veine atténue la douleur ressentie par les patients qui présentent une douleur intense et durable dans la main, le poignet, la cheville ou le pied à cause du syndrome complexe de la douleur locale (SCDL)

Numéro du protocole : KF7013-04

Promoteur de l'essai : Grünenthal GmbH

Merci aux patients de l'essai



Si vous êtes un patient qui a participé à l'essai clinique, merci de votre temps et de votre engagement.

Cet essai clinique a été possible grâce à vous.

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

Remarque importante : Vous ne devez pas utiliser ce résumé pour prendre des décisions sur les traitements médicaux que vous utilisez. 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 public. Il est écrit d'une manière qui devrait être facile à comprendre pour la plupart des gens. Il décrit pourquoi l'essai était nécessaire, comment il a été effectué et les résultats obtenus.

Renseignements généraux sur l'essai clinique

Pourquoi cet essai a-t-il été nécessaire?

Le syndrome complexe de la douleur locale (SCDL) est une affection qui peut se développer après une blessure mineure comme une fracture ou une entorse, habituellement dans la main, le poignet, la cheville ou le pied. Les personnes atteintes de SCDL ressentent une douleur intense et durable dans leur main, poignet, cheville ou pied. La douleur ressentie peut être décrite comme une douleur « brûlante », « électrique » ou « fulgurante ».

Bien que des options de traitement de la SCDL soient disponibles, de nombreux patients ne sont pas traités adéquatement pour leur douleur.

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

Quels médicaments ont été étudiés?



Acide nérédronique

L'acide nérédronique appartient à un groupe de médicaments déjà utilisés pour traiter d'autres affections comme l'ostéoporose (ramollissement des os).



Placebo (faux médicament)

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

Quel était l'objectif principal de l'essai?

Les principaux objectifs de l'essai étaient de savoir :

- si l'acide nérédronique soulage la douleur des participants après 12 semaines de traitement;

- si l'acide nérédronique est sécuritaire pour les participants ayant une douleur intense dans les mains, le poignet, la cheville ou le pied à cause du SCDL.

Quand l'essai a-t-il été mené?



Cet essai a commencé le 31 mai 2018 et s'est terminé le 1er août 2019.

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

Où cet essai a-t-il eu lieu?

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

Pays de l'Union européenne (UE)

- République tchèque (9 participants)
- Royaume-Uni (7 participants)
- Slovaquie (5 participants)
- Pologne (1 participant)

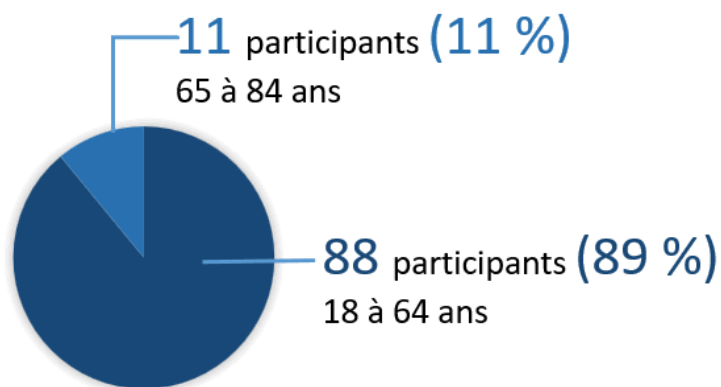
Pays non européens

- États-Unis (73 participants)
- Canada (5 participants)

Quels participants ont été inclus dans cet essai?

Au total, 99 participants ont été traités avec l'acide nérédronique ou un faux médicament dans le cadre de cet essai clinique.

Quel âge les participants avaient-ils?



L'âge moyen des participants était de 50 ans. Le plus jeune participant était âgé de 18 ans et le plus âgé était âgé de 84 ans.

Les participants étaient-ils des hommes ou des femmes?



Quels participants ont été en mesure de participer à l'essai?

Les participants pouvaient seulement participer à l'essai clinique s'ils satisfaisaient à certains critères. Il était important de s'assurer que chaque participant pouvait participer à l'essai clinique en toute sécurité, que les résultats de l'essai clinique étaient valides et que les lois et règlements ont été suivis.

Les personnes pouvaient participer à cet essai si :

- elles avaient au moins 18 ans;
- elles avaient une douleur intense à la main, au poignet, à la cheville ou au pied à cause du SCDL pendant 2 ans ou moins;
- avaient obtenu un score de douleur d'au moins 4 sur une échelle de 0 = aucune douleur à 10 = pire douleur;
- avaient suivi sans résultat au moins 2 traitements disponibles pour une douleur intense persistante, dont 1 traitement devait être un médicament contre la douleur ;
- doivent avoir suivi un traitement stable pour une douleur intense pendant au moins un mois avant de participer à l'essai.

Que s'est-il passé pendant cet essai?

Il s'agissait d'un essai de phase 3 qui a comparé l'acide nérédronique à un faux médicament. Dans les études de phase 3, le médicament à l'essai est administré à un grand nombre de participants atteints de la maladie pour en apprendre davantage sur les effets du médicament à l'essai et sur son innocuité.

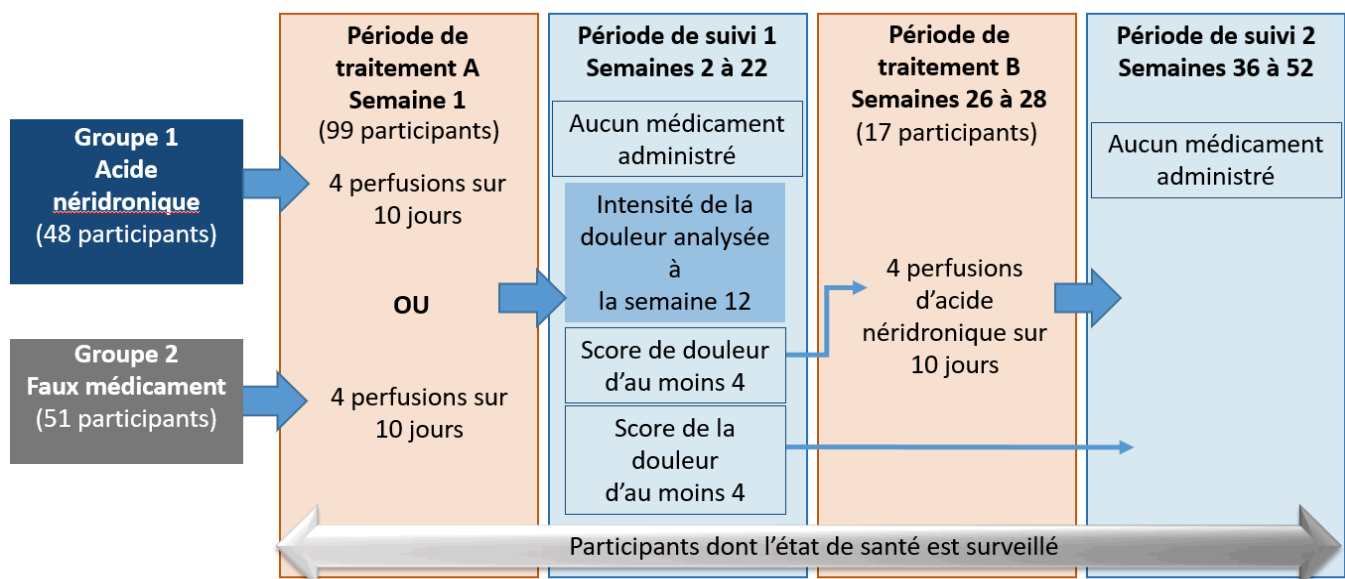
Cet essai s'est déroulé sur une période de traitement A avec une période de suivi 1, et sur une période de traitement B avec une période de suivi 2.

La période de traitement A était « à double insu ». Cela signifie que ni les participants ni les chercheurs ne savaient qui a reçu le médicament à l'essai. Les essais sont parfois effectués de cette façon pour s'assurer que les résultats de l'essai ne sont pas biaisés par ces renseignements.

Les chercheurs ont assigné aléatoirement des participants à l'un des deux groupes de traitement au moyen d'un système informatique. Ce processus s'appelle répartition aléatoire. Cela signifie que chaque participant pourrait être affecté à n'importe quel groupe. Il permet également de s'assurer que les groupes sont répartis équitablement.

La période de traitement A comprenait 4 perfusions de médicament à l'essai 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 un faux médicament dans une veine. Les participants qui ont évalué leur score de douleur comme étant au moins de 4 sur une échelle allant de 0 = aucune douleur à 10 = pire douleur sont entrés en une **période de traitement B** qui était « en ouvert ». Cela signifie que les chercheurs et les participants savaient quel médicament était pris. 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 n'ont pas entré dans la période de traitement B ont poursuivi la période de suivi 2. Les chercheurs ont surveillé l'état de santé des participants tout au long de l'essai.



Quels étaient les résultats globaux de l'essai?

Aucune douleur

Pire douleur



À partir de 1 semaine avant de recevoir la première dose de médicament à l'essai jusqu'à 12 semaines après le traitement, les participants ont noté chaque jour 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 = pire douleur.

Dans le cadre de cet essai, les scores moyens de la douleur à la fin de la semaine 12 ont été comparés aux scores moyens de la douleur avant le début du traitement à l'essai. Il y a eu une réduction de la douleur dans les groupes d'acide nérédronique et de placebo. Cependant, les chercheurs n'ont pas pu tirer de conclusions probantes concernant l'effet de l'acide nérédronique sur l'atténuation de la douleur des participants à cet essai.

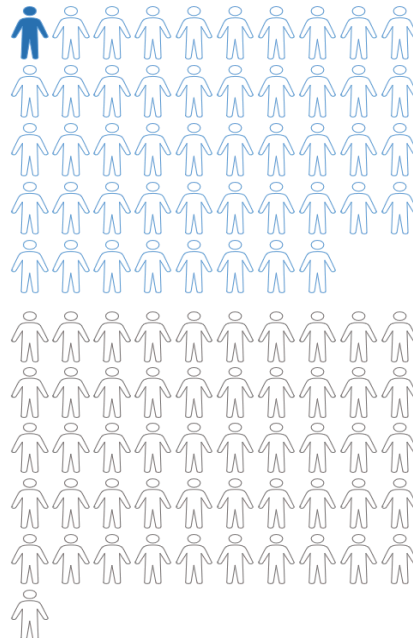
Au cours de cet essai, certains participants ont éprouvé des problèmes médicaux que le médecin responsable de l'essai a jugés comme étant des effets secondaires du médicament qu'ils avaient pris.

Nombre de participants ayant des effets secondaires par groupe de traitement Avant la semaine 26

Effets secondaires graves : Les effets secondaires graves sont ceux qui peuvent causer le décès, l'invalidité, des problèmes durables, des affections potentiellement mortelles ou une hospitalisation.

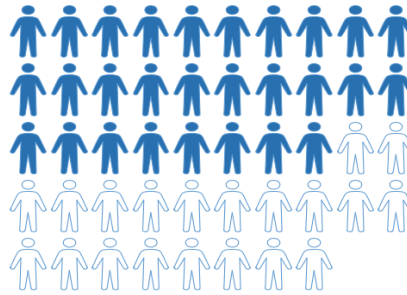
Acide nérédronique : 1 sur 48 (2 %)

Faux médicament : 0 sur 51 (0 %)

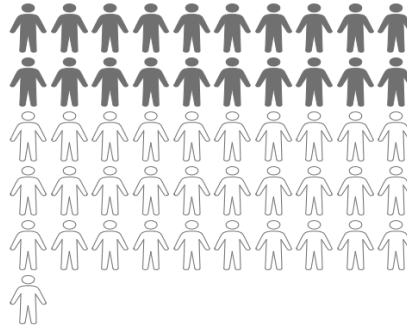


Les effets secondaires les plus courants :

Acide nérédronique : 28 sur 48 (58 %)



Faux médicament : 20 sur 51 (39 %)



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

Après la semaine 26

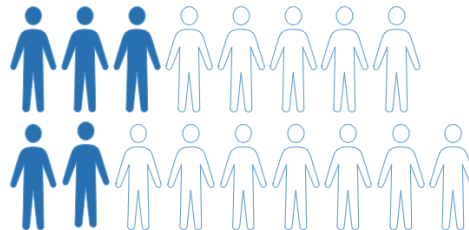
Effets secondaires graves :

Aucun effet secondaire grave n'a été signalé.

Les effets secondaires les plus courants :

Placebo (période de traitement A) + acide nérédronique (période de traitement B) : 3 sur 8 (38 %)

Acide nérédronique (période de traitement A) + acide nérédronique (période de traitement B) : 2 sur 9 (22 %)



Les effets secondaires les plus courants chez les participants après la semaine 26 étaient les problèmes d'estomac, les maladies musculaires et des tissus conjonctifs, les problèmes cutanés, les maladies non spécifiques au point de perfusion, ainsi que les problèmes rénaux et urinaires. Les 43 autres participants du groupe placebo et les 39 participants du groupe d'acide nérédronique qui n'ont pas reçu d'acide nérédronique pendant la période de traitement B n'ont signalé aucun effet secondaire après la semaine 26.

Dans quelle mesure cet essai a-t-il été utile aux patients et aux chercheurs?

Cet essai a été planifié pour aider les chercheurs à en savoir davantage sur les effets de l'acide nérédronique chez les participants souffrant de douleurs graves dans le la main, le poignet, la cheville ou le pied à cause d'un SCDL présent depuis 2 ans ou moins.

Le promoteur a mis fin à cet essai prématurément parce que les résultats initiaux combinés de cet essai et d'un autre essai sur l'acide nérédronique ont indiqué que l'acide nérédronique avait seulement une très faible chance de soulager la douleur ressentie par les participants avant la fin de l'essai. L'essai ayant pris fin de façon prématurée, les chercheurs n'ont pas pu tirer des conclusions probantes concernant l'effet de l'acide nérédronique sur la douleur des participants à l'étude.

Les résultats de cet essai pourraient être utilisés dans d'autres essais sur l'acide nérédronique. Il n'y a pas d'essais en cours sur l'acide nérédronique en date du 23 juin 2020 et le promoteur ne prévoit pas de mener 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 pourraient être différents. La façon dont l'acide nérédronique agit et la mesure dans laquelle il peut être utilisé de façon sécuritaire ne doivent pas être évaluées selon les résultats d'un seul essai clinique.

Si vous avez des questions, veuillez communiquer avec le médecin responsable de l'essai.

Où puis-je en apprendre davantage sur cet essai?

Vous trouverez plus de renseignements sur cet essai sur les sites Web suivants :

www.clinicaltrials.gov

Utilisez l'identifiant NCT
NCT03560986 dans le champ de
recherche.

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

Utilisez l'identifiant EudrAct
2017-004244-37 dans le champ de
recherche.

Nom complet de l'essai : Étude contrôlée par placebo sur l'efficacité et l'innocuité de l'acide nérédronique administré par voie intraveineuse chez des sujets atteints du syndrome complexe de la douleur locale (SCDL)

Coordonnées du promoteur : 52099 Aachen, Allemagne

Identifiant de courriel : ClinicalTrialPortal@grunenthal.com

Date du résumé : 23 juin 2020