

# Operetta2



**Une étude de recherche  
clinique pour les enfants et  
les adolescents atteints de  
sclérose en plaques (SEP)**



# Table des matières

Définition de la SEP	2
Les enfants et les adolescents contractent également la SEP !	2
Comment la SEP est-elle traitée ?	3
Qu'est-ce qu'une étude de recherche ?	4
Qu'est-ce que l'étude Operetta2 ?	5
Quels sont les médicaments à l'étude et comment agissent-ils ?	6
Combien de temps dure l'étude Operetta2 ?	12
En tant que parent/aidant, quelles sont mes obligations pendant l'étude Operetta2 ?	13
Quels sont les risques associés à la participation à l'étude Operetta2 et pourquoi devrais-je participer ?	14
Y a-t-il des coûts associés à la participation à l'étude Operetta2 ?	14
Je suis intéressé(e), qui dois-je contacter ?	15

# Définition de la SEP

La sclérose en plaques (SEP) est une maladie **auto-immune**, parfois invalidante, imprévisible, qui touche le système nerveux.

Chez les personnes vivant avec la SEP, le système immunitaire de l'organisme attaque et endommage une substance grasse qui entoure et protège les nerfs, appelée myéline. Par conséquent, les impulsions nerveuses (ou messages) qui se déplacent vers et depuis le cerveau ne sont pas claires ou interrompues, comme un cordon électrique effiloché qui ne fonctionne pas correctement.

**Auto-immune :**  
lorsque le système immunitaire d'une personne attaque son propre organisme, provoquant une inflammation

## Les enfants et les adolescents contractent également la SEP !

- La plupart des enfants et adolescents atteints de SEP ont un type de SEP appelé *SEP récurrente-rémittente (SEP-RR)*
- La SEP-RR est le type de SEP le plus fréquent et est connue pour les périodes où des symptômes nouveaux ou existants s'aggravent (rechute) suivis d'une période de rétablissement où peu ou pas de symptômes sont présents (rémission)
- Lors des rechutes de la SEP-RR, le système immunitaire attaque les fibres nerveuses et provoque une inflammation (ou un gonflement) qui entraîne des symptômes de SEP



# Comment la SEP est-elle traitée ?

- La SEP est incurable. L'objectif des traitements actuels est de réduire le nombre de rechutes et de contribuer à contrôler les symptômes
- Certains traitements peuvent être prescrits aux enfants et adolescents atteints de SEP, mais d'autres options sont nécessaires pour mieux contrôler les rechutes et permettre aux enfants et adolescents de participer pleinement aux activités quotidiennes
- Les études de recherche clinique font partie du processus d'identification et de mise à disposition de nouvelles alternatives de traitement pour les enfants et les adolescents

## Symptômes fréquents



Sensation de fatigue ou de faiblesse



Sensation de picotements



Des vertiges



Difficultés à marcher ou à tenir en équilibre



Engourdissement



Problèmes de réflexion ou de mémoire



Sentiment de colère ou de tristesse sans raison



Vision floue

# Qu'est-ce qu'une étude de recherche ?

- Pour pouvoir donner un médicament aux enfants ou adolescents, une équipe de médecins et de chercheurs doit garantir que le médicament agit et peut être utilisé en toute sécurité. Pour s'assurer de cela, ils réalisent des « études de recherche » ou des « études »
- Les études de recherche sur un nouveau médicament (aussi connu sous le nom de « médicament à l'étude ») sont réalisées en **trois phases** :



**Phase I**



**Phase II**



**Phase III**

Au cours de la **Phase I**, le médicament à l'étude est administré à des volontaires adultes en bonne santé, pour s'assurer qu'il est sans danger

Au cours de la **Phase II**, le médicament à l'étude est administré à des volontaires atteints de la maladie (par exemple, la SEP) pour laquelle le médicament à l'étude est fabriqué

Au cours de la **Phase III**, le médicament à l'étude est administré à encore plus de personnes dans différents pays qui vivent avec cette affection pour voir dans quelle mesure il est efficace pour la traiter et le comparer à d'autres médicaments pour cette affection

**Toutes les études de recherche doivent suivre des règles strictes pour assurer la sécurité des volontaires, et un groupe d'experts s'assure que toutes les règles sont respectées.**

# Qu'est-ce que l'étude Operetta2 ?

**Operetta2** est une étude de phase III menée dans des pays du monde entier. L'objectif de cette étude est de comparer les effets, bons ou mauvais, de l'ocrélizumab (ocrelizumab), le médicament à l'étude, par rapport au fingolimod dans le traitement de la SEP-RR chez les enfants et les adolescents.

## Qui participera à l'étude ?

- **233 enfants et adolescents** du monde entier vivant avec une SEP-RR
- âgés de 10 à 17 ans



# Quels sont les médicaments à l'étude et comment agissent-ils ?

L'ocrélizumab et le fingolimod sont des médicaments qui réduisent temporairement l'inflammation causée par le système immunitaire et sont destinés à réduire la fréquence des rechutes.

## Médicaments de l'étude

### L'ocrélizumab

peut être prescrit pour le traitement de la SEP chez les **adultes uniquement**



### Le fingolimod

peut être prescrit pour le traitement de la SEP-RR chez les enfants âgés **d'au moins 10 ans**.



## Quel traitement à l'étude vais-je recevoir ?

Dans le cadre de cette étude, tu recevras deux médicaments à l'étude :

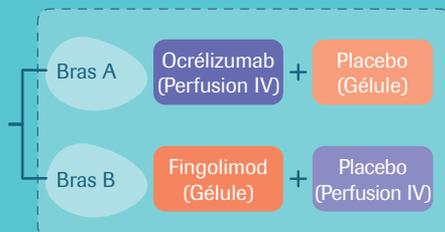
- Un « vrai » (l'ocrélizumab ou le fingolimod)

**ET**

- un « faux », qui a l'air vrai mais qui ne contient pas de médicament actif. C'est ce que l'on appelle un **« placebo »**.

**Un placebo est un faux médicament qui ne contient aucune substance active.**

**Si le médecin de l'étude confirme que tu peux participer à l'étude en toute sécurité, tu seras placé(e) dans l'un des deux bras de traitement (bras A ou bras B) « au hasard ».**



# Comment prendrais-je les médicaments à l'étude ?

Quel que soit le bras de traitement (A ou B) dans lequel tu es, tu recevras le médicament à l'étude de deux façons :

- **Ocrélizumab (ou placebo) : perfusion IV** lors d'une visite de l'étude à l'hôpital environ une fois tous les 6 mois
- **Fingolimod (ou placebo) : gélules** (comme des comprimés) prises quotidiennement à domicile

*Quel que soit le groupe auquel tu appartiens, tu recevras un traitement actif*

## Ocrélizumab ou placebo (perfusion IV)



### Première dose

- **Administrée en deux parties** (1<sup>ère</sup> demi-dose le 1<sup>e</sup> jour et 2<sup>ème</sup> demi-dose 2 semaines plus tard)

### Doses suivantes

- Dose complète administrée une fois tous les **6 mois**

## Fingolimod ou placebo (gélules)



### Première dose

- Prise par voie orale à l'hôpital (une gélule)

### Doses suivantes

- Prises à domicile par voie orale **quotidiennement** (une gélule)

**Perfusion intraveineuse (IV) :**  
lorsqu'un médicament est administré lentement dans ton bras

# Que se passe-t-il pendant l'étude Operetta2 ?

L'étude Operetta2 est composée de quatre parties :

## Sélection

pour voir si vous pouvez participer à l'étude en toute sécurité

## Traitement, Partie 1

tu seras inclus(e) dans l'étude et placé(e) dans l'un des deux bras de traitement (Bras A ou Bras B) et tu recevras l'ocrélizumab ou le fingolimod

## Traitement, Partie 2

est une partie facultative de l'étude Operetta2 dans laquelle tu **ne recevras de l'ocrélizumab** que s'il s'agit du meilleur choix pour toi

## Suivi

elle sert à vérifier ton état de santé une fois que ton traitement à l'étude est terminé

Avant de pouvoir participer à l'étude, toi et tes parents/tuteurs devrez lire et signer le **formulaire de consentement éclairé (FCE)** et le **formulaire d'assentiment**. Ce sont des documents importants !

## Processus de consentement/ d'assentiment éclairé

L'ICF et l'assentiment doivent être signés avant toute procédure de l'étude.

Ce processus garantira que :

- Toi et tes parents/tuteurs comprenez toutes les informations concernant la participation à l'étude
- La possibilité t'est donnée de poser des questions avant que tu ne prennes une décision quant à ta participation

La participation à une étude de recherche est une décision importante pour toute famille, et c'est **ton choix**.

Prends tout le temps nécessaire pour décider si cette étude te convient, à toi et à ta famille.

*Pendant la partie 1 de traitement, ni toi, ni ton parent/aidant, ni le médecin de l'étude ne saurez dans quel groupe de traitement tu es placé(e). Le médecin de l'étude peut savoir à quel groupe de traitement tu as été affecté(e) s'il y a des inquiétudes concernant ta sécurité*

*Tu peux décider d'arrêter à n'importe quel moment de participer à l'étude, quelle qu'en soit la raison !*

## Sélection

Ce processus commence une fois que l'ICF/assentiment est signé et peut durer jusqu'à **10 semaines**.

Le médecin de l'étude vérifiera que l'étude serait une bonne chose pour vous. Tu passeras certains examens et certaines procédures qui permettront de vérifier que tu peux participer à l'étude et si elle est sûre pour toi.

### Principaux critères de participation



Formulaires d'ICF/d'assentiment signés



âgés de 10 à 17 ans



Diagnostic confirmé de SEP-RR



Apte à passer une IRM

### Tests et procédures



Antécédents médicaux



Examen clinique



Questions sur votre maladie



IRM du cerveau



Examen des yeux



Examen pour évaluer la façon dont ton cerveau traite les informations



Analyses de sang



Analyses d'urine



Radiographie du poignet/de la main (facultative)

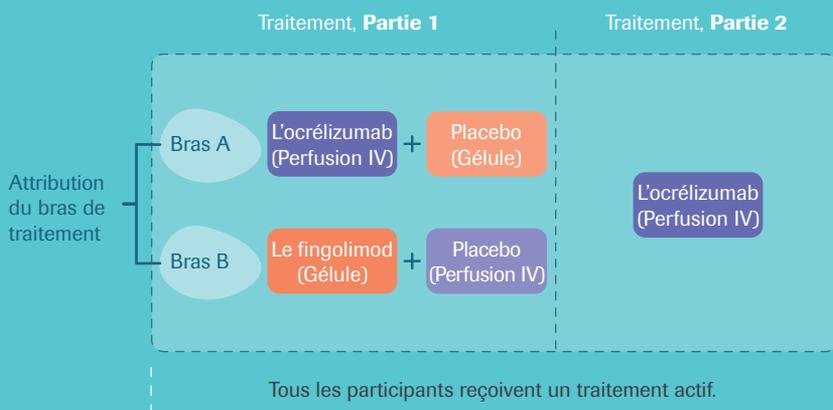
## Traitement, Partie 1 :

- Tu seras placé(e) dans un groupe de traitement et tu recevras soit l'ocrélizumab soit le fingolimod
- Quel que soit le groupe auquel tu appartiens, tu prendras également un **placebo**
- La partie 1 de l'étude durera au moins 2 ans mais peut durer plus longtemps.
- À la fin de la partie 1, on t'indiquera quel médicament à l'étude tu as reçu

## Traitement, Partie 2 :

- Dans cette partie de l'étude, tu ne recevras que de l'ocrélizumab
- Tous les 6 mois (deux fois par an), tu te rendras à l'hôpital de l'étude pour recevoir une perfusion d'ocrélizumab
- La partie 2 de l'étude durera environ 3 ans mais peut durer plus longtemps.

***La partie 2 du traitement est facultative***



**Pendant les parties 1 et 2 du traitement, tu devras te rendre à l'hôpital de l'étude au moins 6 fois par an. Lors de chaque visite, tu passeras des examens et des procédures similaires à ceux que tu as effectués pendant la sélection.**

## Visites prévues pendant la 1e et la 2e parties de traitement



### Visite de l'étude

2 semaines avant la perfusion IV (1 à 2 heures)



### Visite d'étude

pour la perfusion IV (3 à 7 heures)



### Appel téléphonique

1 jour après la perfusion IV et une fois par mois



### Visite d'étude

tous les 3 mois (3 à 7 heures)

## Suivi

Si tu as reçu l'ocrélizumab pendant la partie 1 ou 2 du traitement et que tu arrêtes de recevoir l'ocrélizumab, tu continueras à passer des visites de l'étude pour vérifier comment tu vas.

Le suivi durera 1 an à compter de ta dernière perfusion d'ocrélizumab. Cela pourrait être plus long si le médecin de l'étude souhaite continuer à vérifier que tu vas bien.

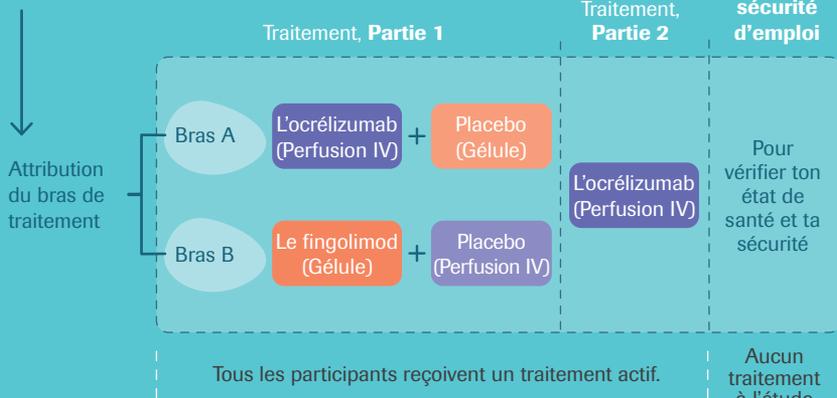
Au cours de ces visites, tu effectueras des examens similaires à ceux effectués pendant les parties 1 et 2 de traitement. Ton médecin discutera avec toi de tes choix de traitement après l'arrêt de l'ocrélizumab.



# Combien de temps dure l'étude Operetta2 ?

Tu participeras à l'étude pendant **au moins 2 ans**, mais elle pourrait être plus longue si tu décides de participer à la partie 2.

233 enfants et adolescents  
(âgés de 10 à 17 ans)



← *L'étude durera entre 2 et 6 ans (ou plus longtemps).* →

## Que se passe-t-il si j'ai 18 ans pendant l'étude ?

Si tu as 18 ans pendant ta participation à l'étude Operetta2, tu pourras terminer toutes les parties de l'étude.

# En tant que parent/aidant, quelles sont mes obligations pendant l'étude Operetta2 ?

- Au cours de cette étude, si vous avez donné votre consentement, on vous demandera de venir à l'hôpital de l'étude avec votre enfant environ une fois tous les 6 mois pendant les parties 1 et 2, pour remplir certains questionnaires
- Vous devez informer le médecin de l'étude si votre enfant présente des changements dans son état de santé, ses soins ou ses médicaments. Tels que :
  - Nouveaux symptômes ou symptômes qui s'aggravent
  - Changements au niveau des médicaments
  - Visites chez un autre médecin ou dans un autre hôpital
- Assurez-vous que votre enfant ne participe pas à une autre étude de recherche



## Quels sont les risques associés à la participation à l'étude Operetta2 et pourquoi devrais-je participer ?

- Les médecins ne savent pas si cette étude va t'aider à aller mieux. Si tu participes à l'étude, tu pourrais aller mieux, ou tu pourrais rester stable ou ta maladie pourrait progresser

***Le médecin de l'étude te surveillera étroitement tout au long de l'étude pour déceler tout effet secondaire***

- Les informations issues de cette étude aideront les enfants et les adolescents atteints de SEP à l'avenir et aideront les professionnels de la santé à en apprendre davantage sur le médicament à l'étude et le traitement de la SEP-RR chez les enfants et les adolescents (âgés de 10 à 17 ans)
- La participation à cette étude peut comporter des risques ou des effets secondaires. Toi et tes parents ou ton aidant serez informés des risques et des bénéfices avant que tu ne prennes une décision quant à ta participation.

## Y a-t-il des coûts associés à la participation à l'étude Operetta2 ?

- Les médicaments de l'étude ne vous seront pas facturés pendant ta participation à Operetta2
- De plus, toutes les procédures nécessaires à la participation à l'étude et ne faisant pas partie de tes soins médicaux habituels te seront fournies gratuitement.

# Je suis intéressé(e), qui dois-je contacter ?

Si tu souhaites en savoir plus, ou si toi (ou quelqu'un que tu connais) souhaites te porter volontaire pour participer à l'étude Operetta2, contacte le personnel de l'étude :

## Coordonnées du personnel de l'étude Operetta2

---

Nom :

---

Lieu :

---

Numéro de téléphone :

---







# Operetta<sup>2</sup>