

## Foire aux questions relative à l'essai clinique sur l'acide lipoïque

Juin 2019

### 1. En quoi consistera l'essai clinique sur l'acide lipoïque?

La Société canadienne de la SP s'est associée à la National MS Society (organisme états-unien de la SP) en vue de financer un essai clinique dont les auteurs ont pour objectif de déterminer si la prise d'acide lipoïque – sous forme de supplément oral – constitue un traitement sûr et efficace dans le contexte des formes progressives de la SP.

Sous la direction de la Dre Rebecca Spain, chercheuse et clinicienne exerçant aux États-Unis et rattachée à l'Université de la santé et des sciences de l'Oregon, cet essai sera mené auprès de 118 participants atteints d'une forme progressive de SP et mettra à contribution divers centres de recherche situés en Amérique du Nord. C'est le Dr Mark Freedman, de l'Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa, qui recrutera les personnes qui prendront part au volet canadien de cette étude. Les participants seront répartis au hasard pour recevoir de l'acide lipoïque ou un placebo (médicament factice) durant deux ans.

### 2. Quels sont les critères d'admissibilité à l'essai clinique?

Les centres de recherche participant à l'essai clinique recruteront en tout 118 personnes âgées d'au moins 18 ans, ayant reçu un diagnostic de SP progressive et présentant un score de 3,0 à 6,5 à l'échelle élaborée d'incapacités de Kurtzke (EDSS). Les participants devront pouvoir se rendre à l'un des centres de recherche où sera administré le traitement à l'étude. Ne pourront pas participer à l'étude :

- les personnes ne pouvant subir d'examens par IRM;
- les personnes atteintes d'une maladie grave autre que la SP;
- les femmes enceintes ou allaitantes;
- les personnes ayant des problèmes médicaux autodéclarés – d'ordre neurologique ou non – autres que la SP et pouvant altérer la marche.

Pour en savoir plus sur les critères d'admissibilité ou d'exclusion, rendez-vous à l'adresse [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) ou visitez le site Web de la National MS Society (information en anglais seulement).

### **3. Quels sont les centres de recherche qui recruteront des participants?**

Sept centres de recherche recrutent actuellement des participants. Parmi ces centres, l'Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa est le seul qui se trouve au Canada et qui recrutera des participants.

### **4. Au Canada, les personnes qui ne résident pas dans la région d'Ottawa pourront-elles participer à l'essai clinique?**

Les personnes qui ne résident pas dans la région d'Ottawa pourront participer à l'essai clinique, mais elles devront être disponibles pour se rendre au centre de recherche en vue de toutes les consultations prévues dans le cadre de l'essai clinique, ainsi que lorsqu'une poussée de SP ou tout autre problème lié à la SP surviendra, le cas échéant. Ces personnes devront assumer les dépenses qu'elles auront engagées pour leurs déplacements et leur hébergement en lien avec leur participation à l'essai clinique.

### **5. Puis-je participer à l'essai clinique?**

Le recrutement de participants est en cours. Pour obtenir plus d'information à ce sujet, veuillez consulter la section de notre site Web intitulée « [Nouvelles sur la recherche en SP](#) ». En vue de votre participation à l'essai clinique à l'Hôpital d'Ottawa, vous pouvez communiquer par courriel avec Dawn Carle, à l'adresse [dcarle@toh.ca](mailto:dcarle@toh.ca). Si vous envisagez de prendre part à cette étude dans l'un des centres de recherche situés aux États-Unis, rendez-vous sur le [site Web](#) de la National MS Society (organisme états-unien de la SP) ou à l'adresse [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) pour obtenir les coordonnées des personnes chargées du recrutement des participants (information en anglais seulement).

### **6. En quoi consistera le traitement à l'étude?**

Les participants à l'essai clinique recevront une préparation pharmaceutique d'acide lipoïque à fortes doses ou un placebo (médicament factice) durant deux ans. Les chercheurs s'emploieront à déterminer si cette préparation peut avoir pour effet de contrer l'atrophie du cerveau ainsi que d'améliorer l'aptitude à la marche, la qualité de vie et la sécurité des personnes atteintes de sclérose en plaques progressive secondaire, comparativement au placebo. Le traitement à l'étude a déjà été mis à l'épreuve et a fait l'objet d'un article publié dans la revue *Neurology & Neuroinflammation* ([publié en ligne le 28 juin 2017](#)).

### **7. Quels sont les critères d'évaluation prévus pour l'essai clinique?**

La mobilité constituera le principal paramètre d'évaluation de l'essai clinique. La mobilité des participants sera mesurée en fonction du temps que ces derniers mettront à parcourir 25 mètres en marchant après avoir reçu de l'acide lipoïque durant deux ans, en comparaison du temps que la même distance leur aura pris au début de l'essai clinique. Les critères d'évaluation

secondaires comprendront le nombre de chutes, l'atrophie cérébrale mesurée par imagerie par résonance magnétique (IRM) ainsi que tout effet indésirable du traitement à l'étude.

Il est possible d'obtenir de plus amples renseignements sur l'essai clinique en question en communiquant avec la Société canadienne de la SP par courriel, à [msresearchgrants@mssociety.ca](mailto:msresearchgrants@mssociety.ca).