

Étude CVN424 – Phase 2

Numéro UE d'essai clinique : 2024-516811-25-00

Contexte de l'étude

La maladie de Parkinson est une maladie neurodégénérative qui se manifeste notamment par des troubles moteurs. Au cours de l'évolution de la maladie, de nombreux patients développent des fluctuations motrices, caractérisées par des périodes dites « OFF », durant lesquelles l'effet des traitements diminue et les symptômes réapparaissent.

Les traitements actuellement disponibles permettent souvent de réduire le temps passé en période OFF, mais leur efficacité reste limitée et peut s'accompagner d'effets indésirables, en particulier liés à la stimulation dopaminergique. Les traitements les plus efficaces, comme la stimulation cérébrale profonde ou certaines perfusions continues, nécessitent des procédures invasives et comportent des risques.

Il existe donc un besoin important de nouveaux traitements non invasifs, capables de réduire plus efficacement le temps OFF, avec une bonne tolérance.

Le CVN424 est un médicament expérimental administré par voie orale. Des études précliniques et une précédente étude de phase 2 ont montré qu'il pourrait réduire le temps OFF chez les patients atteints de la maladie de Parkinson présentant des fluctuations motrices. Cette étude vise à confirmer son efficacité et à évaluer sa tolérance.

En quoi consiste-t-elle ?

Il s'agit d'une étude internationale de phase 2, multicentrique, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo.

Après une période de sélection, les participants sont répartis de façon aléatoire pour recevoir, pendant 12 semaines :

- soit du CVN424 à la dose de 75 mg par jour,
- soit du CVN424 à la dose de 150 mg par jour,
- soit un placebo.

Le traitement est pris par voie orale, une fois par jour, en complément du traitement habituel de la maladie de Parkinson, qui doit rester stable.

Les participants remplissent régulièrement des journaux à domicile afin d'évaluer les périodes ON et OFF. Des visites en présentiel et des contacts téléphoniques permettent de suivre l'efficacité du traitement, les symptômes moteurs et non moteurs, la qualité de vie, ainsi que la tolérance et la sécurité du médicament.

À l'issue de l'étude, les participants éligibles pourront se voir proposer de participer à une étude d'extension en ouvert, leur permettant de recevoir le traitement actif.

Critères d'Inclusion clés	<ul style="list-style-type: none">- Age : au moins 30 ans- Diagnostic confirmé de Parkinson idiopathique- Fluctuations motrices, avec en moyenne au moins 3 heures de période OFF par jour- Traitement antiparkinsonien stable depuis plusieurs semaines
Critères d'Exclusion clés*	<ul style="list-style-type: none">- Parkinson secondaire ou atypique- Dyskinésies sévères ou invalidantes- Antécédent de stimulation cérébrale profond ou de traitements continus par pompe
Temps de participation	12 semaines de traitement et 2 semaines de suivi après la fin du traitement

* Si vous présentez un de ces critères vous ne pouvez pas participer à l'essai

Localisations & Contacts :

Assistance Publique Hopitaux De Paris, Créteil :

Philippe Rémy Neuro-philippe.remy@aphp.fr

Hospices Civils De Lyon, Bron :

Stéphane Thobois Stephane.thobois@chu-lyon.fr

Centre Hospitalier Universitaire De Montpellier, Montpellier :

Mahmoud Charif m-charif@chu-montpellier.fr

Centre Hospitalier Universitaire De Nice, Nice :

Caroline Bayreuther Giordana Bayreuther.c@chu-nice.fr

Centre Hospitalier Universitaire De Lille, Lille :

Luc Defebvre luc.defebvre@chulille.fr

Centre Hospitalier Universitaire De Toulouse, Toulouse :

Olivier Rascol Olivier.rascol@univtlse3.fr

Pour plus d'information (en anglais) : <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=fr&EUCT=2024-516811-25-00>