



Juin 2016
Newsletter Numéro 18

CMRR
Nancy
Lorraine

L'ONRA : L'Observatoire
National de la Recherche sur la
maladie d'Alzheimer

Le Réseau Alzheimer CeNGEPS

Essais Cliniques en cours de recrutement au CMRR de Lorraine

Chers Amis et Confrères,

Le CMRR de Lorraine, l'Observatoire National de la Recherche sur la maladie d'Alzheimer et le Réseau Alzheimer CeNGEPS sont heureux de vous proposer le 18^{ème} numéro de notre newsletter qui recense les essais cliniques en cours de recrutement dans votre région.

Sur le plan national, 5 études ont été ajoutées et 8 ont été modifiées depuis la parution de la dernière newsletter. Certaines de ces modifications peuvent concerner votre centre.

Nous vous rappelons que les informations contenues dans cette lettre proviennent majoritairement du site ClinicalTrials.gov. Si toutefois, indépendamment de notre volonté, certaines informations se révéleraient incomplètes ou erronées nous vous prions de bien vouloir nous en excuser et de nous faire remonter toute information que vous jugerez nécessaire.

Les informations sont présentées selon un format synthétique, et non exhaustif, dont le but est de faire connaître les essais en cours de recrutement dans votre région. Pour des informations plus approfondies, nous vous prions de contacter le référent de votre région présenté en dernière page.

Nous espérons vivement que cet outil vous est utile et qu'il facilite l'accès des patients à l'innovation thérapeutique. Nous vous remercions pour votre implication, et nous vous rappelons que votre CMRR ainsi que l'ONRA sont à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Bien à vous,

L'équipe du CMRR de Lorraine, l'ONRA et le Réseau Alzheimer CeNGEPS

Dans ce numéro

- Les Essais concernant les patients ayant une maladie d'Alzheimer possible ou probable
 - Les Essais concernant les patients au stade prodromal /MCI ou avec plainte mnésique
 - Les Essais concernant des sujets sains ou un autre type de population
 - Informations Pratiques
-

ESSAIS CONCERNANT LES PATIENTS AYANT UNE MALADIE D'ALZHEIMER POSSIBLE OU PROBABLE

Essais thérapeutiques

	Etude du LY3314814 chez des sujets présentant une MA modérée (DAYBREAK-ALZ)
Type d'étude :	Essai pharmacologique phase 3
Promoteur :	Eli Lilly and Company
Critères d'inclusion :	MA au stade léger à modéré (NINCDS-ADRDA), MMSE entre 20 et 26, CDR entre 0.5 et 1 avec item mémoire ≥ 0.5 au screening. Preuve d'une amyloïdopathie. Présence d'un accompagnant.
Critères d'exclusion :	Antécédent d'AVC, désordre neurologique autre que la maladie étudiée, désordre psychiatrique, ATCD de vitiligo ou signe d'hypopigmentation,
Age population :	55 à 85 ans
Durée / Visites :	78 semaines
Identifiant Clinical Trials :	NCT02783573

ESSAIS CONCERNANT LES PATIENTS AYANT UNE MALADIE D'ALZHEIMER POSSIBLE OU PROBABLE

Etudes d'observation

Imagerie amyloïde TEP-18F-Florbetaben dans le cas de biologie LCR intermédiaire pour le diagnostic de la MA: une étude pilote (MAF)

Type d'étude :	Etude d'observation neuro-imagerie
Promoteur :	Centre Hospitalier de Nancy
Actes / Evaluations :	PET scan amyloïde
Critères d'inclusion :	Sujet avec suspicion de MA et résultats intermédiaires pour les marqueurs du LCR
Critères d'exclusion :	CI au PET scan [18F]-Florbetaben ; PL de plus d'un an
Age population :	18 ans et plus
Identifiant Clinical Trials :	NCT02556502

ESSAIS CONCERNANT LES PATIENTS AU STADE PRODROMAL / MCI OU AVEC UNE PLAINTÉ MNESIQUE

Essais thérapeutiques

Essai d'efficacité et de sécurité d'emploi du MK-8931 chez des sujets présentant une MA prodromale (MK-8931-019/APECS)

Type d'étude :	Essai pharmacologique phase 3
Promoteur :	Merck Sharp & Dohme Corp.
Intervention :	MK-8931 (12 ou 40 mg, voie orale) versus placebo
Actes / Evaluations :	Imagerie IRM, TEP, PL
Critères d'inclusion :	MA stade prodromal, ttt par IChE ou mémantine autorisé si dose stable depuis au moins 3 mois, présence d'un informant
Critères d'exclusion :	Antécédent d'AVC, désordre neurologique autre que la maladie étudiée, désordre psychiatrique, déficience en Vit B12 ou Folate dans les 6 mois précédant la visite de screening, contre-indication à l'IRM
Age population :	50 à 85 ans
Durée / Visites :	26 mois
Identifiant Clinical Trials :	NCT01953601

ESSAIS CONCERNANT LES PATIENTS AU STADE PRODROMAL / MCI OU AVEC UNE PLAINTÉ MNÉSIQUE

Etudes d'observation

Étude longitudinale d'imagerie de l'amylose cérébrale dans la cohorte MEMENTO (MEMENTO AmyGing)

Type d'étude :	Etude d'observation neuro-imagerie
Promoteur :	CHU Bordeaux
Actes / Evaluations :	TEP
Critères d'inclusion :	Sujet inclus dans MEMENTO, CDR<0.5, sans démence
Critères d'exclusion :	Hypersensibilité au traceur ou à un des excipients du Florbetapir (Amivid), ayant déjà participé à une étude utilisant un agent ciblant le peptide amyloïde.
Age population :	18 ans et plus
Durée / Visites :	2 ans
Identifiant Clinical Trials :	NCT02164643

Perceptions des problèmes de mémoire chez les patients et leurs accompagnateurs pendant le processus de diagnostic (REMAD)

Type d'étude :	Etude d'observation autre
Promoteur :	CHU Nancy
Actes / Evaluations :	Questionnaires psychologiques
Critères d'inclusion :	Groupe Patients-Plainte mnésique (QPC >=3), accompagné d'un proche, MMSE >=15 // Groupe Accompagnateurs- être en contact avec le patient au moins 8 heures par semaine (contact physique ou téléphonique)
Critères d'exclusion :	Groupe Patients- diagnostic de désordre neurocognitif déjà établi, ttt pour MA
Age population :	18 ans et plus
Durée / Visites :	6 mois
Identifiant Clinical Trials :	NCT02299154

ESSAIS CONCERNANT UNE AUTRE POPULATION

Essais thérapeutiques

Étude de Phase IIb, en double aveugle, randomisée, contrôlée par placebo évaluant le RVT-101 chez des patients atteints de démence à corps de Lewy (HEADWAY-DLB Study)

Type d'étude :	Essai pharmacologique phase 2b
Promoteur :	Axovant Sciences Ltd.
Critères d'inclusion :	DCL probable, MMSE entre 14 et 26. Présence d'un accompagnant. TTT de la DCL autorisé
Critères d'exclusion :	Symptôme clinique atypique selon l'investigateur, tout antécédent significatif selon l'investigateur
Age population :	50 à 85 ans
Durée / Visites :	24 semaines
Identifiant Clinical Trials :	NCT02669433

ESSAIS CONCERNANT DES SUJETS SAINS

Etudes d'observation

Perceptions des problèmes de mémoire chez les patients et leurs accompagnateurs pendant le processus de diagnostic (REMAD)

Type d'étude :	Etude d'observation autre
Promoteur :	CHU Nancy
Actes / Evaluations :	Questionnaires psychologiques
Critères d'inclusion :	Groupe Patients-Plainte mnésique (QPC ≥ 3), accompagné d'un proche, MMSE ≥ 15 // Groupe Accompagnateurs- être en contact avec le patient au moins 8 heures par semaine (contact physique ou téléphonique)
Critères d'exclusion :	Groupe Patients- diagnostic de désordre neurocognitif déjà établi, ttt pour MA
Age population :	18 ans et plus
Durée / Visites :	6 mois
Identifiant Clinical Trials :	NCT02299154

INFORMATIONS PRATIQUES ET CONTACTS

INFORMATIONS GENERALES

CMRR de Lorraine

Adresse:

Service de Gériatrie Hôpital de
Brabois
3 allée du Morvan
54 511 Vandoeuvre les Nancy Cedex

Tel: 03 83 15 49 39

Responsable du CMRR : **Dr Thérèse JONVEAUX**
Co Responsable du CMRR : **Pr Athanase BENETOS**

PERSONNES A CONTACTER

Si vous souhaitez de plus amples informations au sujet des essais présentés dans ce document vous pouvez vous adresser aux personnes suivantes:

Equipe Recherche
recherche.cmrr-lorraine@chru-nancy.fr
Tel: 03 83 15 52 58

Secrétariat CMRR
centre.memoire@chru-nancy.fr
Tel: 03 83 15 49 39

AUTRES INFORMATIONS

En cas d'inclusion, le suivi clinique habituel restera au soin du médecin ayant adressé le patient.

ONRA

Faculté de Médecine
37, allées Jules Guesde
31000 Toulouse

Pr Sandrine Andrieu
Nicola Coley

Contact :
Mme Joëlle Azuelos
azuelos.j@chu-toulouse.fr

Secrétariat :
Tel: 05 61 14 56 37
Fax: 05 61 14 56 40

Liens utiles

Site de la Fédération
Nationale des CMRR
<http://www.fcmrr.fr/>

Site du Plan Alzheimer
<http://www.plan-alzheimer.govuv.fr>

Répertoire international
des essais cliniques
<http://clinicaltrials.gov>