

## Ma vie privée sera-t-elle protégée?

Toutes les informations personnelles et médicales resteront strictement confidentielles. Les informations relatives à votre santé pendant votre participation aux études HERCULES et ATLAS resteront anonymes et aucune information permettant de vous identifier ne sera utilisée. Pour plus d'informations sur la façon dont votre vie privée sera protégée, veuillez consulter le formulaire de consentement éclairé (FCE) de l'étude.



Si vous avez des questions concernant l'étude, veuillez en parler au médecin responsable de l'étude.

---

Nom du médecin responsable de l'étude HERCULES:

---

Nom du coordinateur de l'étude:

---

Numéro de téléphone du cabinet:

Rendez-vous sur le site **[www.MyotonicDystrophyStudy.com](http://www.MyotonicDystrophyStudy.com)** en scannant ce code à l'aide d'un lecteur de codes QR sur votre smartphone pour obtenir plus d'informations et vérifier si vous êtes éligible.



## Étude HERCULES

Pour les personnes atteintes de dystrophie myotonique de type 1 ou de type 2 (DM1 ou DM2 respectivement)



Brochure  
d'information  
du patient

## Qu'est-ce que l'étude HERCULES?

L'étude HERCULES est une étude de recherche clinique visant à évaluer la sécurité et l'efficacité d'un médicament expérimental appelé mexilétine à libération prolongée (LP) pour soulager la raideur musculaire et améliorer les activités quotidiennes et la qualité de vie des personnes atteintes de dystrophie myotonique de type 1 ou de type 2 (DM1 ou DM2 respectivement).

L'étude recrutera au total 96 patients dans différents pays d'Europe et au Royaume-Uni.

## À propos de la dystrophie myotonique

La dystrophie myotonique est une maladie génétique qui provoque une faiblesse musculaire progressive et la myotonie, c'est-à-dire l'incapacité à relâcher les muscles après une contraction.

Actuellement, il n'existe aucun remède ou traitement génétique pour les troubles myotoniques. La mexilétine (Namuscla®) a été approuvée pour atténuer les symptômes de la myotonie chez les adultes atteints de troubles myotoniques non dystrophiques (MND), améliorant ainsi leur qualité de vie. Il s'agit d'un traitement sûr et efficace.

Bien que la mexilétine soit approuvée, les informations sur sa sécurité et son efficacité chez les personnes atteintes de DM1 et de DM2 sont encore limitées. L'étude HERCULES évaluera l'impact de la mexilétine LP sur la qualité de vie des personnes atteintes de myotonie.

## Qui peut participer?

Vous pouvez participer à l'étude HERCULES si vous répondez aux critères suivants:

- Être âgé(e) d'au moins 16 ans\*
- Diagnostic par un test génétique de DM1 ou de DM2

*\* Les participants de moins de 18 ans devront obtenir l'autorisation d'un adulte responsable pour y participer.*

## En quoi consistera ma participation?

Si vous êtes éligible et que vous acceptez de participer à cette étude, vous serez sélectionné(e) au hasard pour recevoir le médicament expérimental (mexilétine LP) ou un placebo (un traitement sans principe actif). Vous avez autant de chances de recevoir de la mexilétine LP que le placebo. L'étude HERCULES est une étude en aveugle: ni vous ni le médecin responsable de l'étude ne saurez quel traitement vous recevez.

Les participants prendront de la mexilétine LP ou un placebo pendant 6 mois par voie orale (par la bouche). Les participants auront ensuite la possibilité de participer à une étude de suivi appelée ATLAS pour une durée supplémentaire de 18 mois.

Dans le cadre de l'étude ATLAS, tous les participants recevront un traitement par mexilétine LP et bénéficieront d'évaluations complètes de la sécurité pendant leur participation à l'étude. L'étude ATLAS évaluera l'efficacité et la sécurité à long terme de la mexilétine LP. Votre santé et votre sécurité seront étroitement surveillées tout au long des deux études.

Pendant votre participation à l'étude HERCULES, vous devrez vous présenter à 6 rendez-vous et répondre à 2 appels téléphoniques de l'équipe responsable de l'étude.

Au cours des visites de l'étude, l'équipe responsable de l'étude:



vous posera des questions sur votre état de santé et vous demandera comment vous vous sentez

procédera aux examens liés à l'étude

effectuera des analyses de sang et d'urine

vous demandera de remplir des questionnaires sur vos symptômes

vous fournira le médicament à l'étude et vous expliquera comment le prendre et assurer le suivi de son utilisation

Les patients admis bénéficieront gratuitement des examens et médicaments liés à l'étude.

Votre participation aux deux études est volontaire. Vous êtes libre de vous retirer à tout moment, sans avoir à vous justifier et sans aucune répercussion sur vos soins médicaux ou vos droits légaux. Vous pouvez discuter de vos soins médicaux courants avec le médecin responsable de l'étude.

## Pourquoi devrais-je participer?

Bien que nous ne connaissions pas les résultats de l'étude, vous pourriez bénéficier d'une amélioration potentielle de votre état de santé. La mexilétine est utilisée comme traitement anti-myotonique depuis plusieurs décennies et elle est envisagée pour le traitement de la myotonie.

En outre, en participant à cette étude, vous contribuez au développement des connaissances médicales et à l'amélioration potentielle des traitements pour vous-même et d'autres personnes à l'avenir.

Les études HERCULES et ATLAS fourniront des informations sur la sécurité et l'efficacité de la formulation de mexilétine LP chez les personnes atteintes de DM1 et de DM2.

## Qu'est-ce qu'un formulaire de consentement éclairé (FCE)?

Le formulaire de consentement éclairé (FCE) décrit l'étude et les risques ou bénéfices potentiels de la participation à l'étude. L'équipe responsable de l'étude répondra à toutes les questions que vous pourriez vous poser. En signant le FCE, vous acceptez de participer à l'étude.