

Comment 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 à l'étude HERCULES 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.

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

Le formulaire de consentement éclairé (FCE) décrit l'étude HERCULES 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.



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:

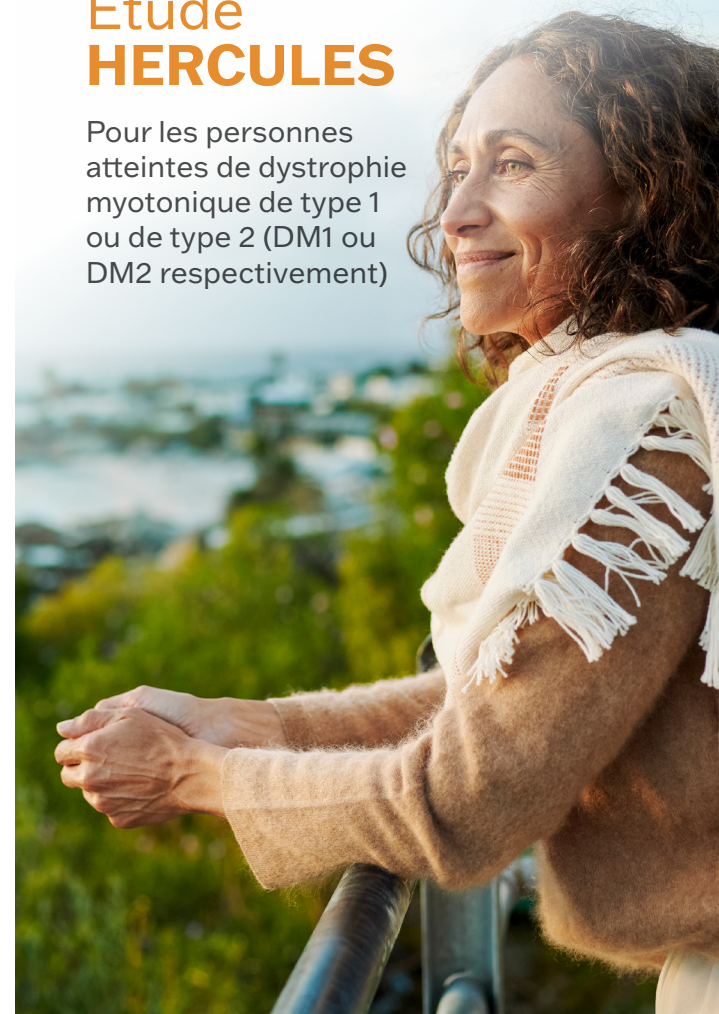
Numéro de téléphone du cabinet:

Rendez-vous sur le site **www.MyotonicDystrophyStudy.com** 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)



Dépliant
d'information
du patient

Qu'est-ce que l'étude HERCULES?

L'étude HERCULES est une étude clinique visant à évaluer le profil de sécurité et d'efficacité d'un médicament expérimental appelé mexilétine à libération prolongée (LP) pour soulager la raideur musculaire et la relaxation retardée (myotonie). Ce traitement vise à 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 plusieurs hôpitaux (« centres d'étude ») dans différents pays d'Europe (y compris le Royaume-Uni). Pour en savoir plus, consultez le site:

<https://myotonicdystrophystudy.com>.

À propos de la dystrophie myotonique

La dystrophie myotonique (ou DM) est une maladie neuromusculaire héréditaire qui provoque une faiblesse musculaire, une atrophie musculaire et une raideur musculaire progressives, et la relaxation retardée (myotonie). Actuellement, il n'existe aucun remède ou traitement génétique pour les troubles myotoniques. La mexilétine (NaMuscla®) est déjà approuvée (sous forme de gélule) dans plusieurs pays d'Europe pour atténuer les symptômes de la myotonie chez les adultes atteints de troubles myotoniques non dystrophiques (MND). Elle a un profil de sécurité et d'efficacité bien établi.

Bien que la mexilétine soit approuvée pour traiter les MND, 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 chez les patients atteints de DM1 et de DM2 présentant une 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
- Peser 45 kg ou plus
- Être capable de marcher de manière autonome sur 10 mètres (avec une canne, un déambulateur ou des orthèses, si besoin)

- Ne pas être pas enceinte

** en dessous de 18 ans, l'autorisation d'un adulte responsable est requise.*

En quoi consistera ma participation?

Si vous êtes éligible et que vous acceptez de participer à l'étude HERCULES, 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, ce qui signifie que 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). Votre santé et votre sécurité seront étroitement surveillées tout au long de l'étude. Il vous sera demandé de vous présenter à six rendez-vous en personne et de répondre à deux 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

Une fois l'étude HERCULES terminée, vous pouvez rejoindre l'étude de suivi ATLAS. Le médecin de l'étude en discutera avec vous si vous êtes intéressé(e).

Pourquoi devrais-je participer?

Les patients admis bénéficieront gratuitement des examens et médicaments liés à l'étude. La participation est totalement volontaire. Vous êtes libre de quitter l'étude 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.

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 participant, vous contribuerez également au développement des connaissances médicales et à l'amélioration potentielle des traitements pour vous-même et d'autres personnes à l'avenir.

L'étude HERCULES fournira des informations sur la sécurité et l'efficacité de la formulation de mexilétine LP chez les personnes atteintes de DM1 et de DM2.

Une fois l'étude HERCULES terminée, les participants peuvent rejoindre l'étude de suivi ATLAS. L'étude ATLAS est une étude en ouvert dans laquelle les participants recevront de la mexilétine dans une formulation à libération prolongée.

Prof. Andreas Hahn, Professeur de pédiatrie
Service de neuropédiatrie, hôpital universitaire de Giessen (UKGM), Allemagne: « En rejoignant l'étude HERCULES, vous aidez à faire progresser la recherche, ce qui pourrait mener à de meilleures options de traitement pour les personnes atteintes de dystrophie myotonique. Votre participation peut faire une vraie différence dans la compréhension de cette maladie et l'amélioration de traitements futurs pour la communauté de la DM. »

Aide pour les préparatifs de voyage

Pour la plupart des centres participant à l'étude, un service de conciergerie est disponible pour vous aider lors de vos préparatifs de voyage vers et depuis l'hôpital pour les visites de l'étude, si besoin.