

Résultats de l'essai clinique – Résumé vulgarisé

Étude visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité de la pirfénidone chez des personnes atteintes de pneumopathie interstitielle inclassable

Vous trouverez le titre complet de l'étude à la fin du résumé.

Contenu du résumé

1. Renseignements généraux sur l'étude
2. Qui a participé à cette étude?
3. Quel a été le déroulement de l'étude?
4. Quels sont les résultats de l'étude?
5. Quels ont été les effets secondaires?
6. Comment l'étude a-t-elle contribué à la recherche?
7. D'autres études sont-elles prévues?
8. Où puis-je trouver plus d'information?
9. Glossaire
10. Résumé schématisé

À propos de ce résumé

Ce document résume les résultats d'un essai clinique (que l'on appellera « étude » dans ce document) et a été rédigé à l'intention :

- des membres du public et;
- des personnes qui ont participé à l'étude.

Ce résumé repose sur les renseignements qui étaient connus au moment de sa rédaction (septembre 2019). Il est possible que d'autres renseignements soient connus à l'heure actuelle.

L'étude a commencé en mai 2017 et se terminera en janvier 2020. Cette étude comporte deux volets. Le premier volet visait à évaluer l'efficacité et l'innocuité (l'absence d'effets toxiques) du médicament à l'étude. Le deuxième volet porte seulement sur l'innocuité du médicament à l'étude.

Ce résumé présente les résultats consignés jusqu'au mois de novembre 2018, soit les résultats complets du premier volet de l'étude. Au moment de la rédaction de ce résumé, le deuxième volet de l'étude était toujours en cours.

Aucune étude ne permet à elle seule de tout savoir sur les risques et bienfaits d'un médicament. Pour découvrir tout ce que nous cherchons à savoir, nous devons mener de nombreuses études comptant plusieurs participants. Les résultats de cette étude pourraient donc être différents des résultats d'autres études portant sur le même médicament.

Par conséquent, vous ne devriez pas vous fier uniquement aux résultats présentés dans ce résumé pour prendre des décisions. De plus, vous devrez toujours consulter votre médecin avant de décider quoi que ce soit au sujet de votre traitement.

Nous tenons à remercier toutes les personnes qui participent à cette étude.

Les participants à cette étude aident les chercheurs à répondre à d'importantes questions sur la pneumopathie interstitielle inclassable et la pirfénidone.

Éléments clés de l'étude

- Cette étude visait à comparer la pirfénidone (le médicament à l'étude) au placebo chez les personnes atteintes de pneumopathie interstitielle inclassable.
- Les participants à l'étude ont reçu l'un des deux traitements suivants :
 - 801 mg de pirfénidone par voie orale, trois fois par jour;
 - un placebo.
- Le traitement qu'a reçu chaque personne a été déterminé au hasard.
- L'étude comporte deux volets. Le premier volet visait à évaluer l'efficacité et l'innocuité de la pirfénidone. Le deuxième volet porte sur l'innocuité de la pirfénidone.
 - Ce résumé présente les résultats du premier volet de l'étude. Au moment de la rédaction de ce document, le deuxième volet de l'étude était toujours en cours.
- L'étude a compté 253 participants et a été menée dans 14 pays.
- L'étude a évalué une nouvelle façon de mesurer le fonctionnement pulmonaire. Les participants devaient mesurer chaque jour leur fonctionnement pulmonaire à la maison.
- L'étude a aussi mesuré le fonctionnement pulmonaire lors des visites à l'hôpital.
- Les dispositifs utilisés pour mesurer le fonctionnement pulmonaire à domicile étaient conçus pour donner de meilleurs résultats si trois mesures étaient prises chaque jour. Comme les participants de l'étude mesuraient leur fonctionnement pulmonaire seulement une fois par jour, le spiromètre ne pouvait pas les avertir en cas d'erreur.
 - Certaines des valeurs de fonctionnement pulmonaire enregistrées par les spiromètres étaient improbables. Les chercheurs n'ont donc pas obtenu les renseignements dont ils avaient besoin pour évaluer les effets de la pirfénidone sur le fonctionnement pulmonaire lorsque celui-ci a été mesuré à domicile.
- La mesure du fonctionnement pulmonaire à l'hôpital a produit les résultats attendus. Les résultats de ces tests ont montré que le fonctionnement pulmonaire des personnes ayant pris le placebo s'était détérioré au cours des six mois de traitement par comparaison à celui des personnes recevant la pirfénidone.
- Moins de 1 % des personnes de chaque groupe, soit 1 personne sur 127 dans le groupe ayant pris la pirfénidone et 1 sur 124 dans le groupe ayant pris le placebo, a présenté des effets secondaires graves.

1. Renseignements généraux sur l'étude

Pourquoi cette étude a-t-elle été menée?

Les pneumopathies interstitielles sont des maladies caractérisées par la présence de lésions cicatricielles dans les poumons et une difficulté à respirer. Il en existe plusieurs types. On parle de pneumopathie interstitielle inclassable quand les médecins ne sont pas en mesure d'identifier avec certitude le type de pneumopathie interstitielle dont une personne est atteinte.

Il n'existe aucun médicament pour traiter la pneumopathie interstitielle inclassable.

La pirféridone aide les personnes atteintes de fibrose pulmonaire idiopathique, un type de pneumopathie interstitielle. Il existe plusieurs similarités entre la fibrose pulmonaire idiopathique et certains types de pneumopathie interstitielle inclassable. Les chercheurs souhaitent donc savoir si la pirféridone pouvait aussi aider les personnes atteintes de pneumopathie interstitielle inclassable.

Quel était le médicament à l'étude?

L'étude a porté sur un médicament appelé pirféridone (Esbriet®).

- La pirféridone agit en ralentissant la formation de lésions cicatricielles, ou fibrose, dans les poumons chez les personnes atteintes de fibrose pulmonaire idiopathique.
- Il est donc possible que la pirféridone puisse également ralentir la formation de lésions cicatricielles dans les poumons chez les personnes atteintes de pneumopathie interstitielle inclassable.

La pirféridone a été comparée à un placebo.

- La gélule de placebo avait la même apparence que la gélule de pirféridone, mais ne contenait pas de vrai médicament, et n'avait donc aucun effet médical sur l'organisme.
- Les chercheurs ont comparé la pirféridone à un placebo afin de pouvoir déterminer quels effets bénéfiques ou secondaires observés étaient réellement dus à la pirféridone.

Qu'est-ce que les chercheurs voulaient savoir?

- Les chercheurs ont mené cette étude afin de comparer la pirféridone à un placebo afin d'évaluer l'efficacité du médicament à l'étude (voir la section 3 « Quels sont les résultats de l'étude? »).
- Ils ont également voulu évaluer l'innocuité du médicament à l'étude en déterminant combien de personnes ont présenté des effets secondaires pendant le traitement par la pirféridone ou le placebo dans le cadre de l'étude (voir la section 4 « Quels ont été les effets secondaires? »).

Question principale à laquelle les chercheurs ont voulu répondre :

1. La pirféridone agit-elle sur le déclin du fonctionnement pulmonaire pendant six mois lorsqu'il est mesuré tous les jours à domicile?

Autres questions auxquelles les chercheurs voulaient répondre :

2. La pirféridone agit-elle sur le déclin du fonctionnement pulmonaire pendant six mois lorsqu'il est mesuré à l'hôpital?
3. La pirféridone agit-elle sur la distance que les participants à l'étude peuvent parcourir en marchant pendant six minutes?
4. Les participants à l'étude ont-ils eu l'impression que la pirféridone atténuait leurs symptômes?

De quel type d'étude s'agissait-il?

Il s'agissait d'une étude de phase 2, ce qui signifie que la pirféridone a déjà été évaluée chez un certain nombre de personnes avant cette étude, mais jamais chez des personnes atteintes de pneumopathie interstitielle inclassable.

L'étude comprenait une répartition aléatoire, c'est-à-dire qu'on a déterminé au hasard (comme si l'on tirait à pile ou face) quels participants allaient prendre la pirfénidone. Dans cette étude, les personnes atteintes de pneumopathie interstitielle inclassable ont pris soit la pirfénidone, soit le placebo.

L'étude a été menée à double insu, ce qui signifie que ni les participants à l'étude ni les médecins de l'étude ne savaient qui prenait la pirfénidone.

On mène une étude en insu pour que les effets observés du médicament ne puissent pas être attribuables à des effets que les personnes s'attendraient à avoir si elles savaient quel médicament elles prennent.

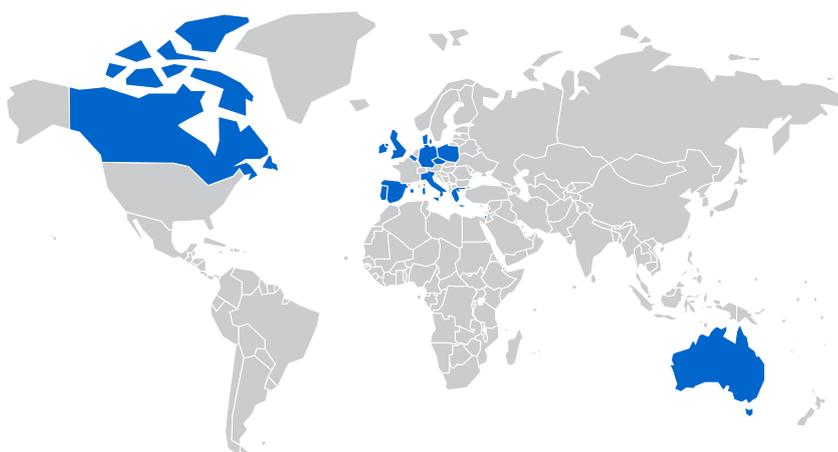
Où et quand l'étude a-t-elle eu lieu?

L'étude a commencé en mai 2017 et se terminera en janvier 2020. Cette étude comporte 2 volets. Le premier volet visait à évaluer l'efficacité et l'innocuité du médicament à l'étude. Le deuxième volet porte sur l'innocuité du médicament à l'étude.

Ce résumé présente les résultats consignés jusqu'au mois de novembre 2018, soit les résultats complets du premier volet de l'étude. Au moment de la rédaction de ce résumé, le deuxième volet de l'étude était toujours en cours.

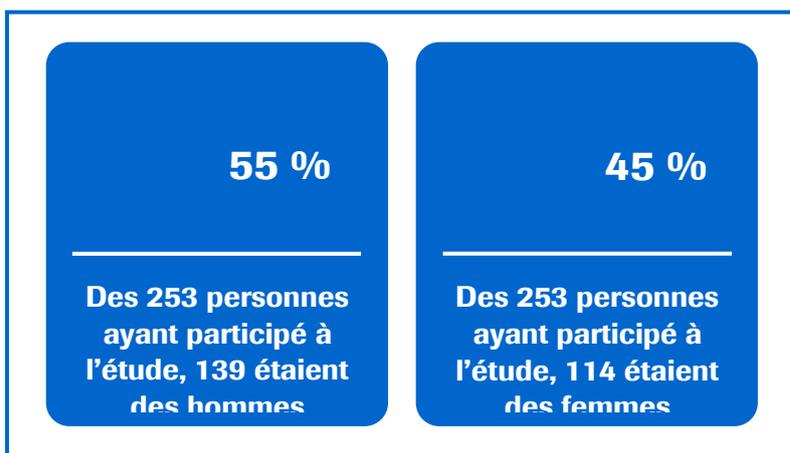
L'étude s'est déroulée dans 70 centres et dans 14 pays. La carte ci-dessous montre les pays dans lesquels l'étude a été menée.

- Australie
- Belgique
- Canada
- République tchèque
- Danemark
- Allemagne
- Grèce
- Irlande
- Israël
- Italie
- Pologne
- Portugal
- Espagne
- Royaume-Uni



2. Qui a participé à cette étude?

Au total, 253 adultes atteints de pneumopathie interstitielle inclassable ont participé à cette étude.



Pour pouvoir participer à l'étude, les personnes devaient satisfaire aux critères suivants :

- Être atteintes de pneumopathie interstitielle inclassable qui s'aggrave;
- Avoir des lésions cicatricielles, ou fibrose, sur plus de 10 % des poumons;
- Avoir un fonctionnement pulmonaire correspondant à au moins 45 % du fonctionnement pulmonaire d'une personne du même âge et du même sexe en bonne santé.

Les personnes ne pouvaient pas participer à l'étude si elles satisfaisaient aux critères suivants :

- Avoir d'autres problèmes de santé graves;
- Prendre certains médicaments;
- Fumer ou avoir arrêté de fumer dans les trois derniers mois.

3. Quel a été le déroulement de l'étude

Pendant l'étude, on a assigné au hasard l'un des deux traitements à chaque participant. Les traitements étaient sélectionnés de façon aléatoire par un ordinateur.

Les participants à l'étude ont pris le traitement pendant six mois. Les participants allaient à l'hôpital une fois par mois durant les six mois où ils ont pris le traitement à l'étude, c'est-à-dire pendant la phase de traitement.

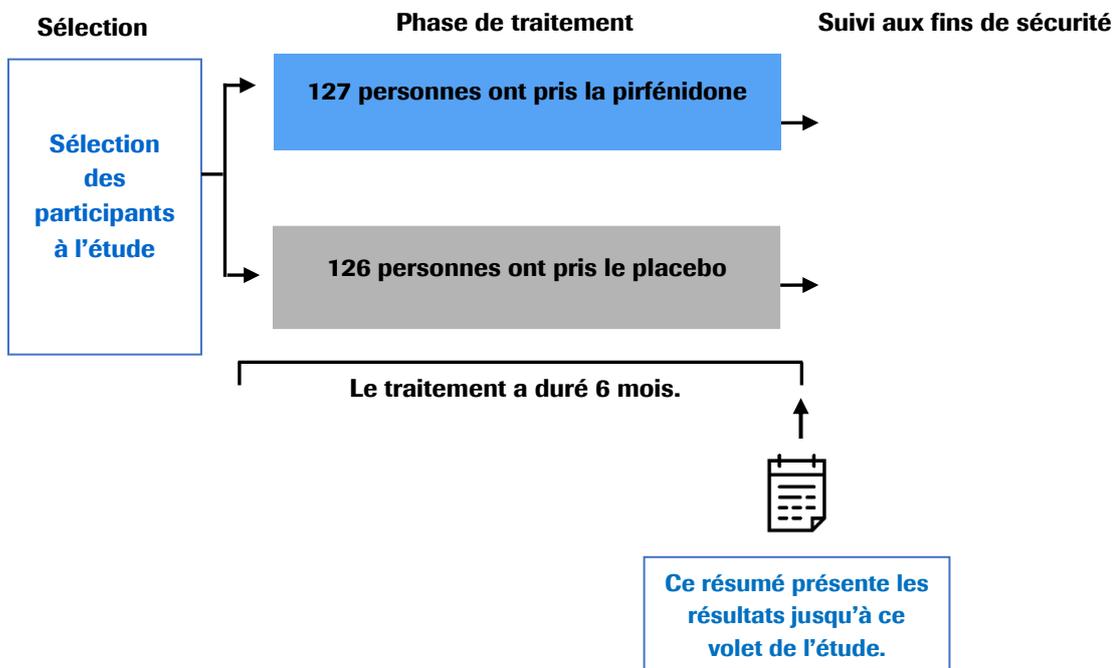
Les groupes de traitement étaient les suivants :

- **Pirfénidone** (le médicament à l'étude) : 801 milligrammes (801 mg) par voie orale, trois fois par jour;
- **Placebo** par voie orale, trois fois par jour.

Après six mois, on a dit aux participants à l'étude s'ils avaient pris la pirfénidone ou le placebo pendant la phase de traitement. Ils ont ensuite décidé de participer ou non au deuxième volet de l'étude, que l'on appelle le suivi aux fins de sécurité. Les personnes ayant pris la pirfénidone pendant la phase de traitement continuaient de la prendre pendant le suivi aux fins de sécurité, et les personnes ayant pris le placebo passaient à la pirfénidone. Le suivi aux fins de sécurité étant actuellement en cours, certaines personnes sont encore traitées par la pirfénidone.

Ce résumé présente les résultats de la phase de traitement de l'étude. Vous trouverez ci-dessous plus d'information sur le déroulement de l'étude.

À la fin du premier volet de l'étude, les participants ont pu choisir de continuer à participer ou de recevoir la pirfénidone. Les médecins ont



4. Quels sont les résultats de l'étude?

Question 1 : La pirfénidone a-t-elle un effet sur le déclin du fonctionnement pulmonaire pendant six mois lorsqu'il est mesuré tous les jours à domicile?

On a remis aux participants à l'étude un dispositif, un spiromètre, qu'ils devaient rapporter à la maison pour mesurer leur capacité vitale forcée, soit le volume maximal d'air qu'une personne peut expirer après avoir inspiré le plus profondément possible. Chaque personne devait mesurer sa capacité vitale forcée tous les jours à domicile.

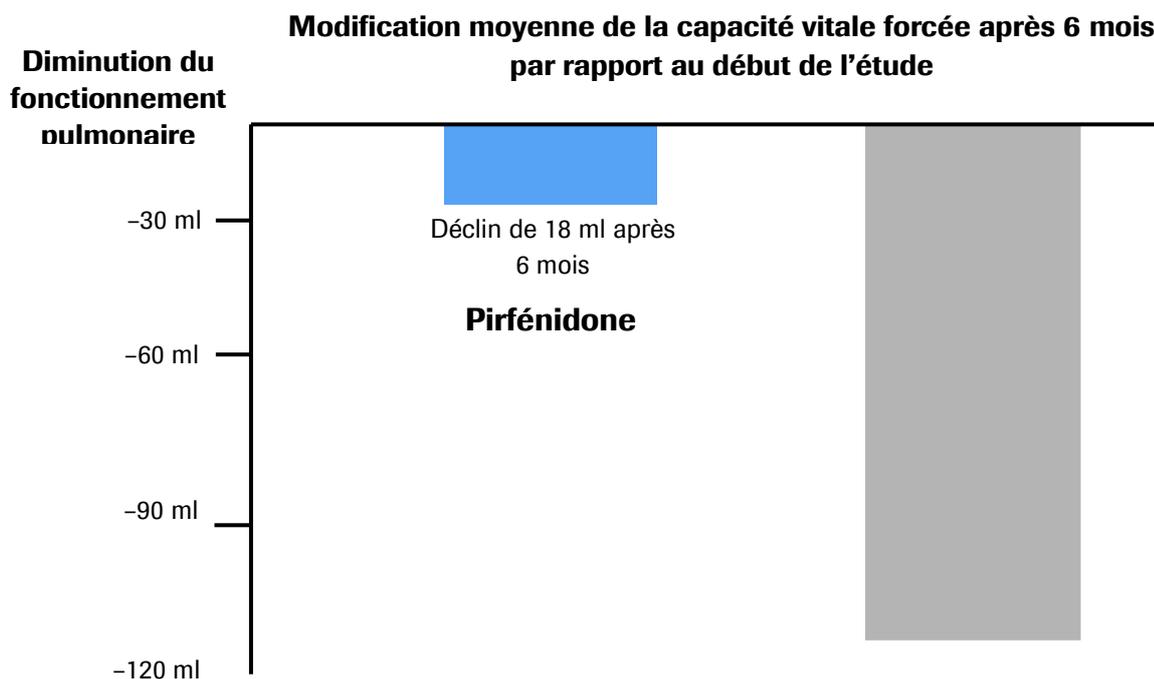
- Les dispositifs utilisés pour mesurer le fonctionnement pulmonaire à domicile étaient conçus pour donner de meilleurs résultats si trois mesures étaient prises chaque jour. Comme les participants à l'étude mesuraient leur fonctionnement pulmonaire seulement une fois par jour, le spiromètre ne pouvait pas les avertir en cas d'erreur.
- Certaines des valeurs de fonctionnement pulmonaire enregistrées par les spiromètres étaient improbables. Les chercheurs n'ont donc pas obtenu les renseignements dont ils avaient besoin pour évaluer les effets de la pirfénidone sur le fonctionnement pulmonaire lorsque celui-ci a été mesuré à domicile.

Question 2 : La pirfénidone agit-elle sur le déclin du fonctionnement pulmonaire pendant six mois lorsqu'il est mesuré à l'hôpital?

Les chercheurs ont également utilisé la méthode traditionnelle pour mesurer le fonctionnement pulmonaire, la capacité vitale forcée, à l'hôpital. Le fonctionnement pulmonaire des participants a été mesuré à l'hôpital une fois par mois pendant les six mois du traitement.

Les chercheurs voulaient savoir à quel point la capacité vitale forcée avait changé après six mois par rapport au début de l'étude. Ils ont comparé les modifications dans les groupes ayant pris la pirfénidone ou le placebo pour voir s'il y avait une différence.

- Le fonctionnement pulmonaire a diminué dans les deux groupes.
- La diminution du fonctionnement pulmonaire est plus marquée dans le groupe ayant pris le placebo que dans le groupe traité par la pirfénidone.



Déclin de 113 ml après

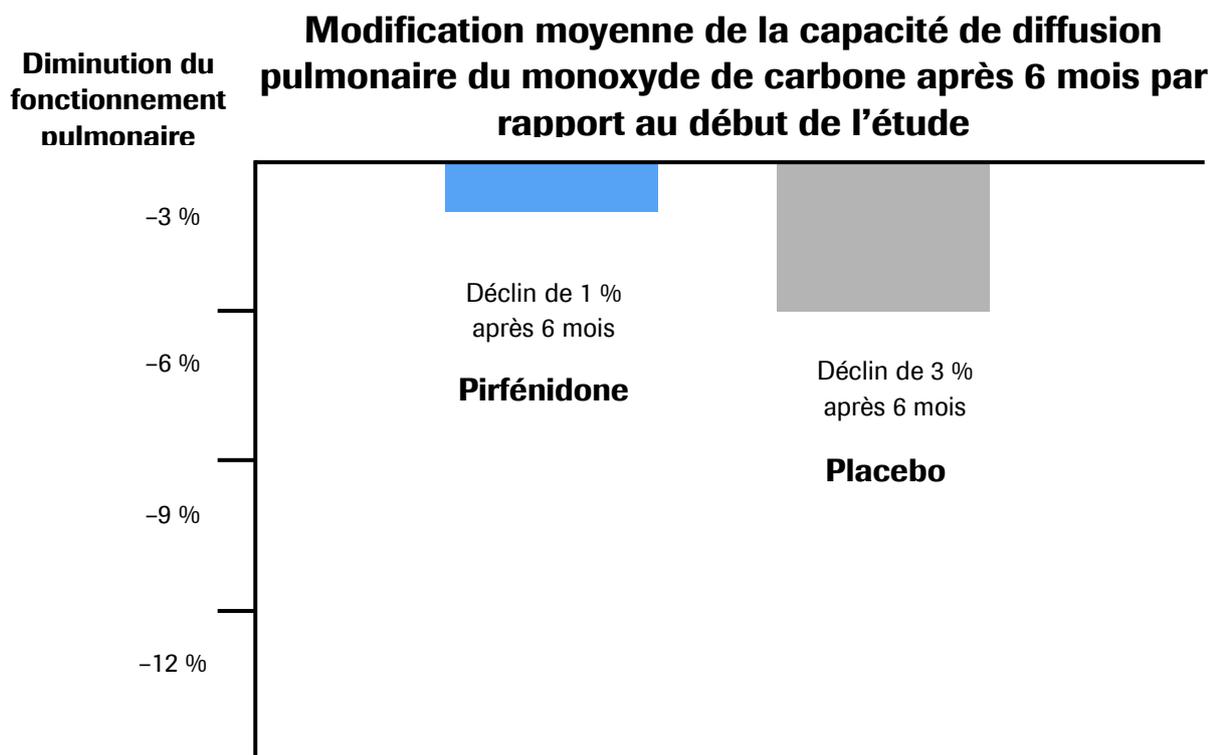
6 mois

Placebo

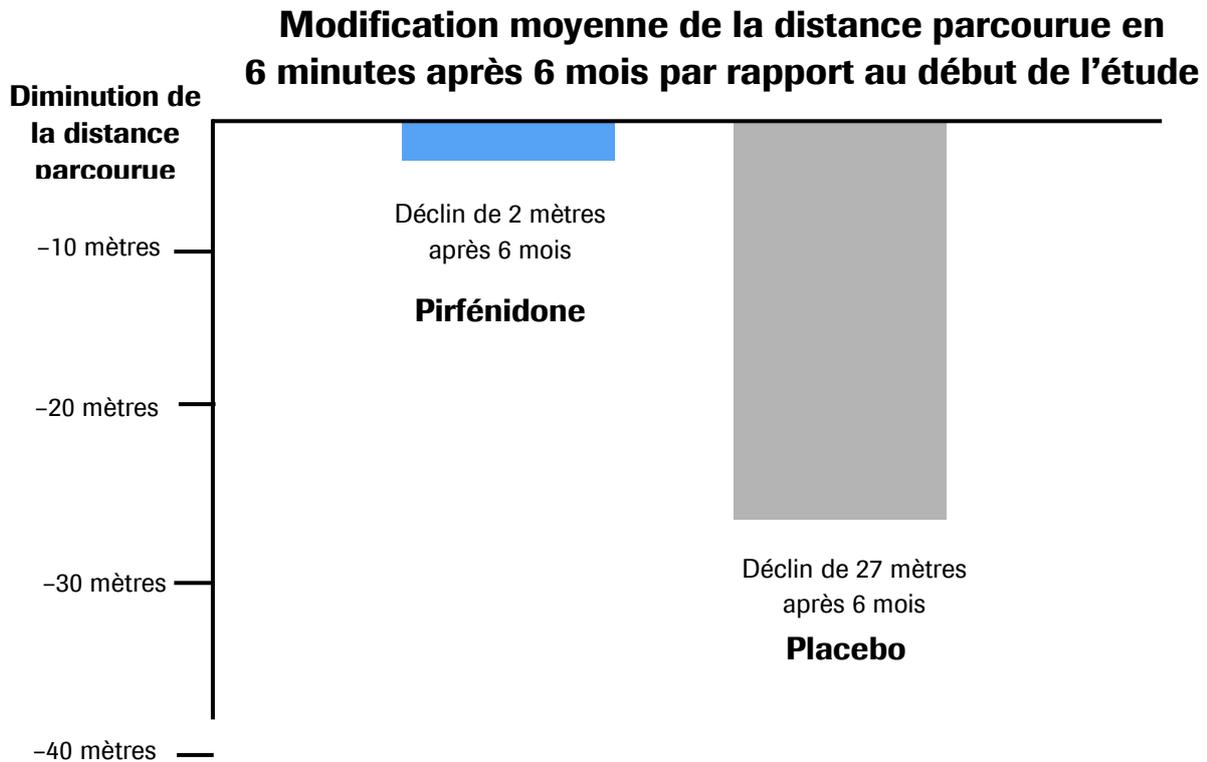
La capacité vitale forcée n'est pas la seule façon de mesurer le fonctionnement pulmonaire. Les chercheurs ont également mesuré la capacité de diffusion pulmonaire du monoxyde de carbone, c'est-à-dire la capacité des poumons à transférer l'oxygène aux cellules sanguines. Les résultats sont présentés sous forme de pourcentage de la valeur que l'on s'attendrait à voir chez une personne en santé du même âge et du même sexe. Par exemple, si la capacité de transfert d'oxygène des poumons d'une personne atteinte de pneumopathie interstitielle inclassable est la moitié de celle d'une personne en bonne santé, sa capacité de diffusion pulmonaire de monoxyde de carbone est de 50 %.

Les chercheurs voulaient savoir à quel point la capacité de diffusion pulmonaire de monoxyde de carbone avait changé après six mois par rapport au début de l'étude. Ils ont comparé les modifications dans les groupes ayant pris la pirfénidone ou le placebo pour voir s'il y avait une différence.

- La capacité de diffusion pulmonaire de monoxyde de carbone a diminué dans les deux groupes.
- Les différences entre les deux groupes sont trop petites pour déterminer si la pirfénidone a eu un effet sur la capacité de diffusion pulmonaire du monoxyde de carbone.



Question 3 : La pirfénidone agit-elle sur la distance que les participants à l'étude peuvent parcourir en marchant pendant six minutes?



Les chercheurs ont également mesuré la distance que les personnes pouvaient parcourir en marchant pendant six minutes, ce qu'on appelle le test de marche de six minutes. Ils ont mesuré la distance parcourue en six minutes parce que les personnes atteintes de pneumopathie interstitielle inclassable sont essouffées facilement et peuvent avoir de la difficulté à marcher autant qu'avant la maladie.

Les chercheurs voulaient savoir à quel point la distance parcourue en six minutes avait changé après six mois par rapport au début de l'étude. Ils ont comparé les modifications dans les groupes ayant pris la pirfénidone ou le placebo pour voir s'il y avait une différence.

- La distance parcourue en six minutes avait diminué dans les deux groupes.
- La diminution de la distance parcourue en six minutes était plus marquée dans le groupe ayant pris le placebo que dans le groupe traité par la pirfénidone.

Question 4 : Les participants à l'étude ont-ils eu l'impression que la pirfénidone atténuait leurs symptômes?

Les symptômes de la pneumopathie interstitielle inclassable ne peuvent pas être éradiqués, mais certains traitements peuvent atténuer leur incidence sur la vie quotidienne. Les chercheurs ont demandé aux participants à l'étude de répondre à un certain nombre de questionnaires sur leur dyspnée (essoufflement) et leur toux. Les chercheurs les ont également interrogés à propos de leur bien-être général, leur qualité de vie, parce que les personnes atteintes de pneumopathie interstitielle se sentent souvent déprimées ou limitées en raison de leurs symptômes.

- Les personnes dans les deux groupes ont fourni des réponses semblables aux questionnaires.
- Les différences entre les deux groupes étaient trop petites pour déterminer si la pirféridone a eu un effet sur la dyspnée, la toux ou la qualité de vie.

5. Quels ont été les effets secondaires?

Les effets secondaires, aussi connus en tant que « réactions indésirables », sont des problèmes médicaux indésirables (comme un mal de tête) qui sont survenus pendant l'étude.

- Les effets secondaires indiqués dans ce résumé sont ceux que le médecin de l'étude a jugés comme étant reliés aux traitements à l'étude (la pirféridone ou le placebo). Les effets secondaires pouvaient être considérés comme reliés au placebo parce que les médecins de l'étude ne savaient pas si les participants prenaient la pirféridone ou le placebo.
- Les participants à l'étude n'ont pas tous présenté tous les effets secondaires.

Les effets secondaires graves et courants sont décrits dans les sections qui suivent.

Effets secondaires graves

Un effet secondaire est considéré comme grave s'il met la vie en danger, nécessite une hospitalisation ou cause des problèmes persistants.

Pendant cette étude, moins d'une personne sur 100 (moins de 1 %) a eu au moins un effet secondaire grave. Moins de 1 % des personnes de chaque groupe a présenté des effets secondaires graves.

Deux effets secondaires graves ont été signalés pendant l'étude. L'un d'entre eux est survenu chez une personne ayant pris la pirféridone et l'autre, chez une personne ayant pris le placebo.

	Personnes ayant pris la pirféridone (127 personnes au total)	Personnes ayant pris le placebo (124 personnes au total)
Effets secondaires graves signalés pendant l'étude	Perte d'appétit Moins de 1 % (1 personne sur 127)	Problèmes de foie Moins de 1 % (1 personne sur 124)

Personne n'est décédé pendant l'étude en raison d'effets secondaires pouvant être reliés à l'un des médicaments à l'étude.

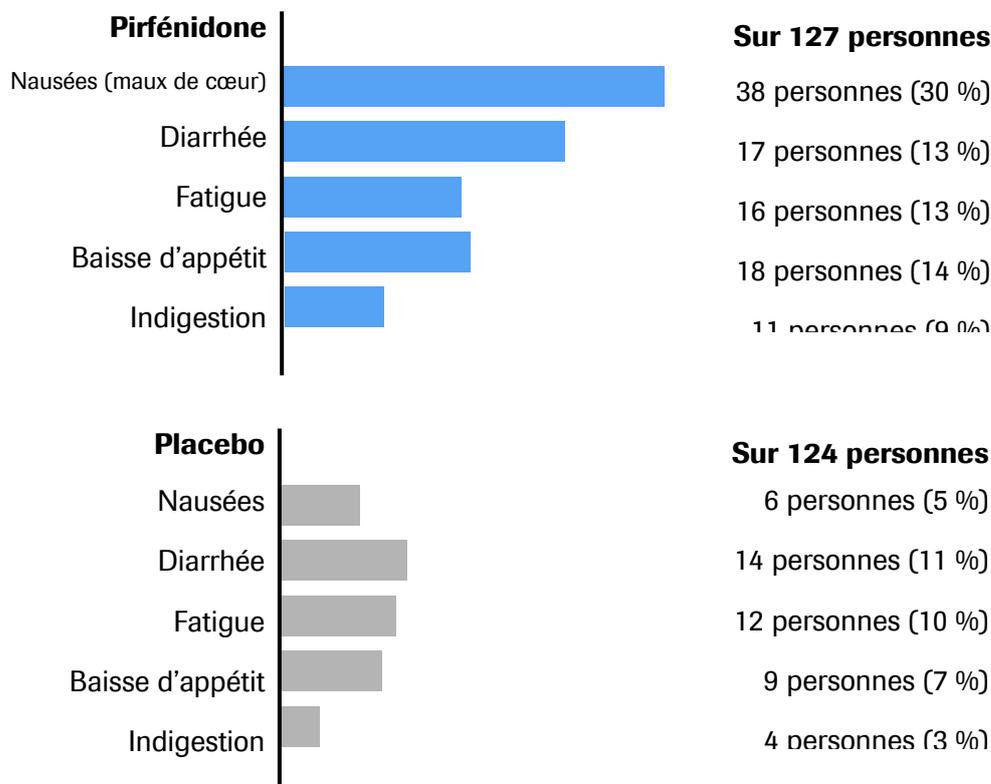
Certaines personnes ont décidé de cesser de prendre leur médicament pendant l'étude :

- Dans le groupe ayant pris la pirféridone, 25 personnes sur 127 (20 %) ont arrêté de prendre leur médicament; pour 16 d'entre elles (13 %), l'arrêt était dû à un effet secondaire causé par le médicament.
- Dans le groupe ayant pris le placebo, 10 personnes sur 124 (8 %) ont arrêté de prendre leur médicament; pour 1 d'entre elles (moins de 1 %), l'arrêt était dû à un effet secondaire causé par le médicament.

Effets secondaires les plus courants

Pendant l'étude, près de 60 personnes sur 100 (59 %) ont présenté un effet secondaire. Environ 71 % des participants traités par la pirféridone ont eu un effet secondaire par comparaison à 46 % des participants ayant pris le placebo.

Les effets secondaires les plus courants sont présentés dans les graphiques ci-dessous. Il s'agit des cinq effets secondaires signalés le plus souvent par les participants à l'étude.



Autres effets secondaires

Pour obtenir plus d'information sur les autres effets secondaires qui ne figurent pas dans les sections ci-dessus, veuillez consulter les sites Web fournis à la fin du résumé, dans la section 8.

6. Comment l'étude a-t-elle contribué à la recherche?

L'information présentée dans ce résumé provient d'une seule étude menée auprès de 253 personnes atteintes de pneumopathie interstitielle inclassable. Ces résultats ont permis aux chercheurs d'approfondir leurs connaissances sur la pneumopathie interstitielle inclassable et la pirfénidone.

L'étude visait à évaluer une nouvelle façon de mesurer le fonctionnement pulmonaire. Les participants devaient mesurer chaque jour leur fonctionnement pulmonaire à la maison. Or, les dispositifs utilisés pour mesurer le fonctionnement pulmonaire à domicile étaient conçus pour donner de meilleurs résultats si trois mesures étaient prises chaque jour. Comme les participants de l'étude ont mesuré leur fonctionnement pulmonaire seulement une fois par jour, le spiromètre ne pouvait pas les avertir en cas d'erreur. Certaines des valeurs de fonctionnement pulmonaire enregistrées par les spiromètres étaient improbables. Les chercheurs n'ont donc pas obtenu les renseignements dont ils avaient besoin pour évaluer les effets de la pirfénidone sur le fonctionnement pulmonaire lorsque celui-ci a été mesuré à domicile. Les chercheurs devront déterminer comment programmer les dispositifs pour éviter ce type de problème dans les prochaines études cliniques.

Les participants à l'étude devaient également se rendre à l'hôpital pour faire mesurer leur fonctionnement pulmonaire et la distance parcourue à la marche en six minutes. Bien que la capacité vitale forcée et la distance parcourue en six minutes aient diminué dans les deux groupes de traitement (pirfénidone et placebo), la diminution était plus marquée chez les personnes ayant pris le placebo.

Les chercheurs ont également mesuré la capacité de diffusion pulmonaire du monoxyde de carbone, c'est-à-dire la capacité des poumons à transférer l'oxygène aux cellules sanguines. La capacité de diffusion pulmonaire de monoxyde de carbone a diminué dans les deux groupes de traitement. Les différences entre les deux groupes étaient trop petites pour déterminer si la pirfénidone a eu un effet sur la capacité de diffusion pulmonaire de monoxyde de carbone.

Les participants à l'étude ont dû répondre à un certain nombre de questionnaires sur leur dyspnée, leur toux et leur bien-être général ou leur qualité de vie. Les personnes dans les deux groupes ont fourni des réponses semblables aux questionnaires. Les différences entre les deux groupes étaient trop petites pour déterminer si la pirfénidone a eu un effet sur la dyspnée, la toux ou la qualité de vie.

Les chercheurs ont également étudié les problèmes médicaux que les personnes ont présentés pendant l'étude. Moins de 1 % des personnes ayant pris la pirfénidone a eu un effet secondaire grave. Environ 71 % des personnes traitées par la pirfénidone ont eu un effet secondaire par comparaison à 46 % des personnes ayant pris le placebo.

Aucune étude ne permet à elle seule de tout savoir sur les risques et bienfaits d'un médicament. Pour découvrir tout ce que nous cherchons à savoir, nous devons mener de nombreuses études comptant plusieurs participants. Les résultats de cette étude pourraient donc être différents des résultats d'autres études portant sur le même médicament.

- Par conséquent, vous ne devriez pas vous fier uniquement aux résultats présentés dans ce résumé pour prendre des décisions. Consultez toujours votre médecin avant de décider quoi que ce soit au sujet de votre traitement.

7. D'autres études sont-elles prévues?

Au moment de la rédaction de ce résumé, aucune autre étude sur l'utilisation de la pirfénidone chez les personnes atteintes de pneumopathie interstitielle inclassable n'était prévue.

L'étude a commencé en mai 2017 et se terminera en janvier 2020. Elle comporte 2 parties. Le premier volet visait à évaluer l'efficacité et l'innocuité du médicament à l'étude. Le deuxième volet porte sur l'innocuité du médicament à l'étude.

Ce résumé présente les résultats consignés jusqu'au mois de novembre 2018, soit les résultats complets du premier volet de l'étude. Au moment de rédiger ce résumé, le deuxième volet de l'étude était toujours en cours.

8. Où puis-je trouver plus d'information?

Vous pouvez obtenir de plus amples renseignements sur cette étude sur les sites Web suivants (en anglais) :

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03099187>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-002744-17>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/a-study-of-pirfenidone-in-patients-with-unclassifiable--64703.html>

Pour en savoir davantage sur les résultats de cette étude, consultez l'article scientifique en anglais intitulé « Pirfenidone in patients with unclassifiable progressive fibrosing interstitial lung disease: A double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 2 trial » (« La pirféridone chez des patients atteints d'une pneumopathie interstitielle inclassable, évolutive et fibrosante : une étude de phase II menée à double insu, contre placebo et avec répartition aléatoire »). Les auteurs sont : T. M. Maher, T. J. Corte, A. Fischer, M. Kreuter, D. J. Lederer et collègues. L'article a été publié dans la revue *Lancet Respiratory Medicine*.

À qui puis-je m'adresser si j'ai des questions sur l'étude?

Si vous avez des questions au sujet de l'étude après avoir lu ce résumé :

- Visitez la plateforme « ForPatients » et remplissez le formulaire de communication à l'adresse suivante : <https://forpatients.roche.com/en/trials/respiratory-disorder/a-study-of-pirfenidone-in-patients-with-unclassifiable--64703.html>.
- Communiquez avec un représentant du bureau de Roche dans votre région.

Si vous avez participé à cette étude et que vous avez des questions à propos des résultats :

- Parlez à votre médecin de l'étude ou au personnel de l'hôpital ou du centre où vous avez participé à l'étude.

Si vous avez des questions au sujet de votre traitement :

- Adressez-vous au médecin responsable de votre traitement.

Qui a organisé et financé l'étude?

Cette étude a été organisée et financée par F. Hoffmann-La Roche SA, dont le siège social est situé à Bâle, en Suisse. Elle a été élaborée initialement dans le cadre d'une bourse de formation complémentaire pour chercheur-clinicien financée par le National Institute for Health Research (NIHR) octroyée au professeur Toby M. Maher (numéro de référence du NIHR : CS-2013-13-017). Elle a ensuite été adaptée après des discussions avec F. Hoffmann-La Roche SA.

Titre complet de l'étude et autres renseignements d'identification

Le titre complet de l'étude est « Pirfenidone in patients with unclassifiable progressive fibrosing interstitial lung disease: A double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 2 trial » (« La pirféridone chez des patients atteints d'une pneumopathie interstitielle inclassable, évolutive et fibrosante : une étude de phase II menée à double insu, contre placebo et avec répartition aléatoire »).

- Le numéro de protocole de cette étude est : MA39189.
- Le numéro d'identification de cette étude sur clinicaltrials.gov est : NCT03099187.
- Le numéro EudraCT de cette étude est : 2016-002744-17.

9. Glossaire

capacité de diffusion pulmonaire de monoxyde de carbone	Capacité des poumons à transférer l'oxygène de l'air aux cellules sanguines.
capacité vitale forcée	Volume maximal d'air qu'une personne peut expirer après avoir inspiré le plus profondément possible.
double insu	<p>Dans certains essais cliniques, les chercheurs veulent comparer plusieurs traitements. Par exemple, de nombreux essais cliniques comportent :</p> <ul style="list-style-type: none">• un médicament à l'étude;• un placebo. <p>Une étude à double insu signifie que ni les participants à l'étude ni les médecins de l'étude ne savent qui prend le médicament à l'étude et qui prend le placebo.</p>
effet secondaire	Problème médical indésirable qui se produit après la prise d'un médicament.
effet secondaire grave	Effet secondaire mettant la vie en danger, nécessitant une hospitalisation ou causant des problèmes persistants.
essai clinique	<p>Dans un essai clinique, ou étude, les chercheurs donnent un médicament à un groupe de personnes.</p> <p>Les chercheurs effectuent régulièrement le suivi des personnes qui prennent le médicament et réalisent des analyses médicales.</p> <p>Les essais cliniques visent à déterminer si un nouveau médicament est sécuritaire, s'il cause des effets secondaires, s'il est plus efficace que le médicament utilisé actuellement et s'il aide les personnes à se sentir mieux.</p>
étude de phase 2	<p>Les études de phase 2 sont menées après qu'un médicament a été évalué chez des personnes sans problèmes médicaux.</p> <p>Une étude de phase 2 vise à montrer que le médicament est bénéfique chez les personnes présentant un problème médical.</p>
fibrose	Lésion cicatricielle.
fibrose pulmonaire idiopathique	<p>Maladie caractérisée par la présence de lésions cicatricielles dans les poumons et une difficulté à respirer.</p> <p>La fibrose pulmonaire idiopathique est un type de pneumopathie interstitielle.</p>

fonctionnement pulmonaire	Capacité des poumons à remplir leur fonction.
nausées	Avoir mal au cœur.
pirfénidone (Esbriet®)	<p>Un médicament utilisé pour traiter les personnes atteintes de fibrose pulmonaire idiopathique.</p> <p>La pirfénidone agit en ralentissant la formation de lésions cicatricielles dans les poumons chez les personnes atteintes de fibrose pulmonaire idiopathique.</p>
placebo	<p>Dans un essai clinique, un placebo est un traitement qui ne contient aucune substance médicinale.</p> <p>Les personnes qui participent à un essai clinique reçoivent soit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le vrai médicament à l'étude; • un placebo dont l'apparence est identique à celle du médicament à l'étude. <p>Le placebo aide les chercheurs à déterminer si les effets bénéfiques ou indésirables observés sont causés par le médicament à l'étude.</p>
pneumopathie interstitielle	Maladie caractérisée par la présence de lésions cicatricielles dans les poumons et une difficulté à respirer.
pneumopathie interstitielle inclassable	Pneumopathie interstitielle dont les médecins ne sont pas en mesure d'identifier avec certitude le type.
qualité de vie	bien-être général
répartition aléatoire	<p>Certains essais cliniques visent à comparer plusieurs traitements; par exemple, de nombreux essais cliniques comportent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un médicament à l'étude; • un placebo. <p>Répartition aléatoire signifie que le traitement est attribué au hasard par un ordinateur à chacun des participants de l'étude.</p>
spiromètre	Dispositif qui mesure la capacité vitale forcée, soit le fonctionnement pulmonaire.
test de marche de 6 minutes	Test mesurant la distance qu'une personne peut parcourir en marchant sur une surface plane pendant 6 minutes.