

Vous êtes atteint(e) de myasthénie grave oculaire (touchant uniquement les yeux) ?

L'étude MyVision est une étude de recherche clinique visant à mieux comprendre la myasthénie grave oculaire (MGo) et ses symptômes, tout en faisant progresser la recherche scientifique. L'objectif de l'étude est d'évaluer l'efficacité du médicament à l'étude et d'identifier les effets indésirables que les participants peuvent ressentir lors de sa prise (sécurité d'emploi).

Myasthénie grave oculaire (MGo)

La MGo est une forme de myasthénie grave (MG) caractérisée par un affaiblissement des muscles autour des yeux qui entraîne une vision double, des paupières tombantes et des difficultés à regarder dans différentes directions.

Présentation de l'étude MyVision

UCB, une entreprise biopharmaceutique internationale, mène une étude de phase III visant à évaluer un médicament expérimental chez les personnes atteintes de MGo. L'étude porte sur un médicament expérimental actuellement approuvé dans le cadre du traitement de la myasthénie grave généralisée, mais pas de la MGo.

Qui peut participer à l'étude MyVision ?

Vous pourrez peut-être participer à l'étude si :

- vous êtes âgé(e) d'au moins 18 ans
- vous avez reçu un diagnostic de MGo par un médecin
- vous **ne présentez pas** de faiblesse musculaire dans d'autres parties du corps, telles que le visage, la gorge, les bras et/ou les jambes

Le diagnostic de MGo doit être étayé par l'un des éléments suivants :

- une analyse de sang montrant la présence d'anticorps spécifiques (R-ACh ou MuSK) **ou**
- en l'absence d'anticorps, des examens neurologiques (SNR ou EMG-FU) **associés à au moins l'un des éléments suivants** :
 - « Test au glaçon » positif
 - Antécédent de test à l'édrophonium (également appelé « test de Tensilon ») positif
 - Amélioration des symptômes oculaires après des traitements tels que les immunoglobulines intraveineuses (IgIV), la plasmaphérèse ou des médicaments comme les inhibiteurs de l'acétylcholinestérase, les corticostéroïdes ou d'autres immunosuppresseurs

Si vous n'êtes pas sûr(e) de remplir ces critères, contactez l'équipe de l'étude ; elle se fera un plaisir de vous aider à le vérifier ou de vous expliquer en quoi consistent ces tests. La participation à l'étude MyVision implique de remplir d'autres conditions, que l'équipe de l'étude au centre d'étude pourra vous détailler.

Si vous remplissez les critères requis et décidez de participer :

- vous recevrez le médicament à l'étude ou un placebo ;
- vous bénéficierez de soins médicaux et d'un suivi étroits tout au long de l'étude.

Le remboursement des frais de déplacement et d'autres dépenses liées à l'étude peut être proposé.

À quoi dois-je m'attendre dans le cadre de l'étude MyVision ?

Les participants à l'étude seront assignés de manière aléatoire (au hasard) à un groupe de traitement (ils auront 50 % de possibilités de recevoir le médicament à l'étude ou 50 % de possibilités de recevoir un placebo). Un placebo a la même apparence que le médicament à l'étude, mais ne contient aucun principe actif sur le plan pharmaceutique. Le médicament à l'étude ou le placebo est administré sous la peau (injection sous-cutanée, également appelée « injection SC »).

L'étude dure 19 semaines au total et comprend 13 visites au centre d'étude. L'étude comporte les 3 périodes suivantes :

- **Période de sélection** : jusqu'à 6 semaines
- **Période de traitement** : 6 semaines (doses hebdomadaires du médicament à l'étude ou du placebo)
- **Période d'observation** : de 4 à 7 semaines, selon que vous choisissiez de participer ou non à l'étude d'extension en ouvert (OLE) et si des traitements supplémentaires sont nécessaires



Puis-je continuer à prendre mes médicaments actuels ?

À quelques exceptions près, vous pourrez continuer à prendre vos médicaments ophtalmiques actuels, mais la posologie et la fréquence devront rester inchangées pendant une période de 6 semaines (durant la période de traitement). Si vous avez des questions ou besoin de précisions, n'hésitez pas à contacter l'équipe de l'étude.

Que se passera-t-il si mes symptômes s'aggravent ?

Au cours de l'étude, si vos symptômes s'aggravent, votre médecin et vous-même pourrez décider d'ajouter un traitement complémentaire, qui pourrait inclure l'initiation de corticostéroïdes ou l'augmentation de leur dose, l'administration d'IgIV (immunoglobulines intraveineuses) ou une plasmaphérèse (PLEX).

Puis-je continuer à consulter mon neurologue ou un autre médecin ?

Si vous consultez déjà un neurologue ou un autre médecin pour votre MGo, nous vous encourageons à discuter avec lui de la possibilité de participer à l'étude. Vous pouvez continuer à consulter votre neurologue habituel ou tout autre médecin pendant votre participation à l'étude.

Quels sont les risques/bénéfices potentiels d'une participation à l'étude ?

L'étude MyVision est menée afin d'en apprendre davantage sur le médicament à l'étude. Ce médicament étant encore à l'étude, il n'y a aucune garantie que votre participation vous apporte un bénéfice. Tous les médicaments peuvent provoquer des effets indésirables. L'un des principaux objectifs de cette étude est de surveiller l'apparition d'éventuels effets indésirables chez les participants à l'étude. Avant de décider de participer à l'étude, vous recevrez des informations détaillées relatives aux effets indésirables déjà observés lors d'études antérieures sur ce médicament expérimental. Si vous avez des inquiétudes ou des questions concernant d'éventuels effets indésirables, veuillez en parler à l'équipe de l'étude, elle est là pour vous aider.

MyVisionXT

Vous aurez peut-être l'opportunité de participer à une étude d'extension appelée MyVisionXT. Dans le cadre de cette étude, tous les participants recevront le médicament à l'étude (il n'y a aucun risque de recevoir un placebo). Pour plus d'informations sur l'étude d'extension, adressez-vous à l'équipe de l'étude.

Merci

Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez à l'étude MyVision, car les volontaires sont les personnes les plus importantes dans la recherche clinique. Les études cliniques ne pourraient pas avoir lieu sans des personnes comme vous.

Pour plus d'informations et pour savoir si vous êtes éligible, vous pouvez vous rendre sur le site myvisionstudy.com ou contacter :

