

# Êtes-vous atteint(e) de **myasthénie oculaire** (touchant uniquement les yeux)?

Nous recherchons des personnes ayant uniquement les **symptômes oculaires de la myasthénie** pour participer à l'**étude MyVision**. Si vous, ou quelqu'un que vous connaissez, êtes atteint(e) de myasthénie oculaire (oMG), nous aimerions discuter avec vous.



# Bienvenue!

L'étude MyVision évalue un médicament à l'étude pour voir ses effets sur les symptômes uniquement oculaires chez les adultes atteints de myasthénie oculaire (oMG).

L'étude MyVision vise à mieux comprendre l'oMG et ses symptômes, tout en faisant progresser la recherche scientifique. L'objectif de l'étude est de déterminer si le médicament à l'étude fonctionne (son efficacité) et les effets secondaires qu'il provoque (son innocuité).

## Pour pouvoir participer à l'étude, les participants doivent :



Être âgé(e) d'au moins **18** ans



Avoir reçu un **diagnostic d'oMG** par un médecin



**Ne pas présenter de faiblesse** au niveau d'autres muscles du corps, tels que ceux du visage, de la gorge, des bras et/ou des jambes

Il existe d'autres critères de participation à cette étude, dont l'équipe de l'étude vous informera.

Il existe également une étude de prolongation à laquelle les participants peuvent être admissibles, appelée MyVisionXT, dans le cadre de laquelle les participants peuvent continuer à recevoir le médicament à l'étude pendant une période prolongée.

## Mais d'abord... Merci!

Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez à l'étude MyVision.

Nous savons qu'être atteint(e) de myasthénie oculaire (touchant uniquement les yeux) (oMG) ou de soutenir une personne qui en est atteinte peut être imprévisible et éprouvant, et que la situation varie d'un jour à l'autre.

Nous savons que l'oMG peut entraîner une vision double, des paupières tombantes, de la fatigue, une sensibilité à la lumière et des difficultés à regarder dans différentes directions. D'après les discussions que nous avons eues avec nos patients, nous constatons que ces symptômes peuvent rendre la conduite, la lecture et le fait de regarder la télévision difficiles, même si vous êtes déjà sous traitement.

La décision de participer à une étude de recherche clinique peut sembler difficile à prendre; c'est pourquoi nous vous encourageons à discuter de l'étude MyVision avec votre famille, vos amis et l'équipe de l'étude avant de participer.

Si vous ou l'une de vos connaissances souhaitez participer à l'étude MyVision, l'équipe de l'étude vous communiquera des informations détaillées sur l'étude. Ces informations portent sur le déroulement de l'étude, sur ce à quoi vous pouvez vous attendre et sur le soutien que vous apportera l'équipe de l'étude. Elle est à votre disposition pour répondre à vos questions et à vos préoccupations ou à celles de vos proches, afin que vous puissiez prendre la décision qui vous convient le mieux.

**Si vous avez des questions sur l'étude ou si vous souhaitez obtenir plus d'informations sur la manière d'y participer, veuillez contacter l'équipe de l'étude (voir les coordonnées au verso) ou visiter notre site Web à l'adresse [myvisionstudy.com](http://myvisionstudy.com).**



## À propos de la recherche clinique

L'étude MyVision est une étude de recherche clinique, également appelée essai clinique. Les recherches cliniques sont nécessaires pour déterminer si un médicament à l'étude doit être mis à la disposition du public pour traiter une maladie en particulier.

Au cours d'une étude clinique, les chercheurs peuvent souhaiter obtenir les informations suivantes concernant un médicament à l'étude :

- Si ses effets indésirables sont supportables
- S'il fonctionne comme prévu
- Si son efficacité est inférieure, équivalente ou supérieure à celle d'autres médicaments
- Comment il se comporte dans l'organisme humain (par exemple, où il est transporté, à quelle vitesse il est éliminé, etc.)

Avant d'être prescrit ou mis à la disposition du public, tout médicament doit faire l'objet d'études cliniques et être approuvé par les organismes de réglementation en matière de santé. Ces études suivent des règles strictes pour protéger les droits, la sécurité, le bien-être et la vie privée des participants, tout en fournissant les informations dont les autorités sanitaires ont besoin pour décider si un médicament est bien toléré et efficace. Les essais cliniques constituent le seul moyen de mettre au point de nouveaux traitements.

## Pourquoi menons-nous cette étude?

L'objectif de l'étude est de déterminer si le médicament à l'étude fonctionne (son efficacité) et les effets secondaires qu'il provoque (son innocuité).

En évaluant un médicament à l'étude (c'est-à-dire un médicament qui n'est pas encore approuvé pour le traitement de l'oMG), comme celui de l'étude MyVision, les chercheurs espèrent découvrir s'il pourrait également contribuer à réduire les symptômes de l'oMG. Cela pourrait peut-être aider d'autres personnes dans votre situation à l'avenir.

## Que cherche à évaluer l'étude MyVision?

L'étude MyVision évalue un médicament à l'étude actuellement approuvé pour le traitement de la myasthénie généralisée (MGg), mais pas pour la myasthénie oculaire. Dans le cadre de l'étude MyVision, les chercheurs souhaitent déterminer s'il pourrait également contribuer à atténuer les symptômes de la MO.

Contrairement à d'autres traitements, tels que les corticostéroïdes ou les perfusions d'immunoglobulines, le médicament à l'étude adopte une approche différente. Il agit en affectant la partie du système immunitaire qui peut causer des problèmes à l'endroit où les nerfs se connectent aux muscles, ce qui est à l'origine de l'oMG.

## En quoi consiste la participation à l'étude?

- L'étude dure jusqu'à 19 semaines et comprend 13 visites de l'étude.
- Vous avez une probabilité de 50 % de recevoir le médicament à l'étude et une probabilité de 50 % de recevoir le placebo. Un placebo ressemble au vrai médicament, mais ne contient aucun ingrédient actif.
- Le médicament à l'étude et le placebo seront administrés sous la peau (par voie sous-cutanée, ce qu'on appelle aussi une injection SC) une fois par semaine pendant 6 semaines.
- Il s'agit d'une étude à double insu. Cela signifie que ni vous ni l'équipe de l'étude ne saurez ou ne pourrez décider si la personne participante recevra le médicament à l'étude ou un placebo.
- Après avoir signé un formulaire de consentement éclairé ou FCE (un FCE explique les risques, les bénéfices et ce à quoi on peut s'attendre), vous commencez la sélection (la sélection est une série d'évaluations visant à déterminer si l'étude vous convient).
- Après avoir confirmé que vous remplissez tous les critères de participation à l'étude et que vous acceptez par écrit d'y prendre part, vous serez ensuite affecté(e) de manière aléatoire (comme si on tirait à pile ou face) pour recevoir soit le médicament à l'étude, soit un placebo (un produit semblable à l'étude, mais sans ingrédient actif).
- À quelques exceptions près, vous pourrez continuer à prendre vos médicaments actuels pour vos yeux, mais la dose et la fréquence doivent rester inchangées pendant une période de traitement de 6 semaines. Cela vous sera expliqué plus en détail par l'équipe de l'étude.

## Quels sont les risques et bénéfices possibles de l'étude?

L'étude MyVision est menée dans le but d'en savoir plus sur le médicament à l'étude. Comme ce médicament fait encore l'objet de recherches, rien ne garantit que votre participation vous sera bénéfique.

Tous les médicaments peuvent provoquer des effets secondaires. L'un des principaux objectifs de cette étude est de surveiller les effets secondaires chez les personnes qui prennent le médicament à l'étude. Avant de décider de participer, vous recevrez des informations détaillées sur les effets secondaires déjà observés lors d'études antérieures menées sur ce médicament à l'étude. Si vous avez des préoccupations ou des questions sur les effets secondaires possibles, n'hésitez pas à en parler à l'équipe de l'étude — elle est là pour vous aider.

## Traitement complémentaire au cours de l'étude MyVision

Le médecin de l'étude pourrait vous demander de prendre des médicaments complémentaires pour améliorer vos symptômes d'oMG s'ils s'aggravent pendant que vous prenez le médicament à l'étude. Il peut s'agir d'ajustements des médicaments que vous preniez lorsque vous êtes entré(e) dans l'étude ou d'autres médicaments parfois utilisés pour traiter l'aggravation des symptômes de l'oMG.

## Qu'est-ce que MyVisionXT?

À la fin de l'étude MyVision (si vous êtes toujours admissible), vous aurez la possibilité de participer à MyVisionXT, qui est une étude de prolongation en ouvert (PO) d'une durée de deux ans. « En ouvert » signifie que tous les participants à l'étude recevront le médicament à l'étude; il n'y a donc aucune probabilité qu'un placebo leur soit administré (comme c'était le cas dans l'étude MyVision). L'objectif de cette étude est d'aider les chercheurs à comprendre quels effets secondaires peuvent survenir lorsque le médicament à l'étude est utilisé sur une longue période.

Veuillez discuter de vos options avec l'équipe de l'étude, notamment de la manière dont vous pourriez poursuivre votre participation à l'étude en participant à MyVisionXT.

## Combien de temps durera la participation à l'étude?

L'étude MyVision durera un maximum de 19 semaines et prévoit jusqu'à 13 visites au centre de l'étude. L'étude comprend les quatre 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** : 4 à 7 semaines — la durée dépend de si vous avez choisi de participer à l'étude de prolongation (MyVisionXT)

Voici une illustration du déroulement de l'étude MyVision :



L'équipe de l'étude et le formulaire de consentement éclairé vous fourniront de plus amples informations sur l'étude. Si, à un moment ou à un autre, vous avez des questions ou préoccupations concernant la durée d'une visite de l'étude ou le confort pendant une visite, veuillez en parler à un membre de l'équipe de l'étude.

## Décider de participer à l'étude MyVision

La participation à l'étude MyVision est entièrement volontaire. Si vous y participez, vous pourrez décider de quitter l'étude à tout moment sans avoir à vous justifier. La décision de ne pas participer à l'étude ou de la quitter n'affectera pas vos soins médicaux actuels ou futurs.

L'équipe de l'étude MyVision a élaboré tout le matériel de l'étude en étroite collaboration avec la communauté de l'oMG, en veillant à ce que sa voix et ses besoins uniques soient entendus dès le départ. Nous comprenons les difficultés particulières auxquelles sont confrontées les personnes atteintes de myasthénie oculaire (touchant uniquement les yeux) (oMG), et nous avons donné la priorité au confort, à l'accessibilité et à la clarté de la communication.

Nous souhaitons que votre participation à cette étude se déroule de la manière la plus simple et la plus sereine possible. Un remboursement complet des frais de déplacement et une compensation peuvent être accordés. Votre sécurité, votre bien-être et votre confort sont au cœur de notre démarche. Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez à cette étude, car les personnes les plus importantes dans le domaine de la recherche clinique sont les volontaires de l'étude. Sans des personnes comme vous, les études cliniques ne pourraient pas avoir lieu.

N'hésitez pas à contacter l'équipe de l'étude si vous avez des questions ou des préoccupations, nous mettons tout en œuvre pour que votre expérience de l'étude soit la plus agréable possible.



**Nous tenons à vous remercier d'envisager de participer à l'étude MyVision. Si vous avez des questions concernant l'étude ou la manière d'y participer, veuillez contacter l'équipe de l'étude ou consulter notre site Web à l'adresse [myvisionstudy.com](https://myvisionstudy.com).**



L'étude MyVision est financée par UCB, une entreprise biopharmaceutique internationale basée en Belgique qui se concentre sur les troubles neurologiques et immunologiques, y compris un certain nombre de maladies auto-immunes.

