

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

Nous recherchons des personnes présentant des **symptômes de myasthénie grave oculaire (touchant uniquement les yeux)** pour participer à l'**étude MyVision**. Si vous ou une personne de votre connaissance êtes atteint(e) de myasthénie grave oculaire (MGo), nous aimerions que vous nous contactiez.



Bienvenue !

L'étude MyVision évalue un médicament expérimental afin de déterminer ses effets sur les symptômes limités aux yeux chez les adultes atteints de myasthénie grave oculaire (MGo).

L'étude MyVision vise à mieux comprendre la 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).

Pour pouvoir prendre part à l'étude, les participants doivent :



Avoir au moins **18** ans



Avoir reçu un **diagnostic de MGo** par un médecin



Ne pas présenter de faiblesse musculaire dans d'autres parties du corps, telles que le visage, la gorge, les bras et/ou les jambes

Pour pouvoir participer à cette étude, vous devrez remplir d'autres conditions, dont l'équipe de l'étude vous informera.

Il existe également une étude d'extension appelée MyVisionXT à laquelle les participants peuvent être éligibles et dans le cadre de laquelle ils peuvent continuer à recevoir le médicament à l'étude pendant une période prolongée.

Mais tout d'abord... nous tenons à vous remercier !

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

Nous savons que la myasthénie grave oculaire (atteinte limitée aux yeux) s'accompagne d'une grande imprévisibilité et de nombreuses difficultés, aussi bien pour les personnes qui en sont atteintes que pour ceux qui s'en occupent, et que la situation peut changer d'un jour à l'autre.

Nous savons que la MGo peut entraîner une vision double, des paupières tombantes, de la fatigue, une sensibilité à la lumière ou des difficultés à regarder dans différentes directions. D'après les échanges que nous avons eus avec des patients, nous avons conscience que ces symptômes peuvent rendre difficiles des activités telles que conduire, lire et regarder la télévision, même si vous êtes déjà sous traitement.

La décision de prendre part à une étude de recherche clinique n'est pas chose aisée ; nous vous encourageons donc à discuter de l'étude MyVision avec votre famille, vos amis et l'équipe de l'étude avant de décider d'y participer.

Si vous ou l'un de vos proches souhaitez participer à l'étude MyVision, l'équipe de l'étude vous fournira des informations détaillées à son sujet, notamment ce que l'étude implique, ce à quoi vous devez vous attendre et comment l'équipe de l'étude vous soutiendra. L'équipe se tient à votre disposition pour répondre à vos questions et vos préoccupations, ainsi qu'à celles de votre ou vos proches, afin que vous puissiez prendre la décision qui vous convient le mieux.

Si vous avez des questions concernant l'étude ou si vous souhaitez obtenir de plus amples informations sur la marche à suivre pour y participer, contactez l'équipe de l'étude (voir les coordonnées au verso) ou rendez-vous sur notre site Web à l'adresse myvisionstudy.com.



À propos de la recherche clinique

L'étude MyVision est une étude de recherche clinique ou « essai clinique ». La recherche clinique est nécessaire pour déterminer si un médicament à l'étude peut être mis à la disposition du grand public pour traiter une affection spécifique.

Au cours d'une étude clinique, les chercheurs peuvent vouloir découvrir les éléments suivants au sujet d'un médicament à l'étude :

- si ses effets indésirables sont contrôlables ;
- s'il agit de la façon attendue ;
- s'il fonctionne mieux, moins bien ou de façon semblable aux autres médicaments ;
- quel est son comportement dans l'organisme (p. ex. où il est acheminé, combien de temps il reste dans l'organisme, etc.).

Avant de pouvoir être prescrit ou mis à la disposition du grand public, tout médicament doit faire l'objet d'études cliniques, puis être approuvé par les autorités de réglementation sanitaire. Ces études suivent des règles strictes afin de protéger les droits, la sécurité, le bien-être et la confidentialité des participants ; elles fournissent aux autorités sanitaires les informations nécessaires pour déterminer si un médicament est bien toléré et efficace. Les études cliniques constituent le seul moyen de mettre au point de nouveaux traitements.

Pourquoi nous menons cette étude

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).

En évaluant un médicament expérimental (c'est-à-dire un médicament qui n'est pas encore approuvé dans le cadre du traitement de la MGo), comme celui utilisé dans l'étude MyVision, les chercheurs espèrent déterminer s'il pourrait également contribuer à atténuer les symptômes de la MGo. Cela pourrait éventuellement aider d'autres personnes comme vous à l'avenir.

Quel médicament l'étude MyVision permet-elle d'évaluer ?

L'étude MyVision évalue un médicament expérimental actuellement approuvé dans le cadre du traitement de la myasthénie grave généralisée (MGg), mais non de la myasthénie grave oculaire. Dans l'étude MyVision, les chercheurs souhaitent déterminer si ce médicament pourrait également aider à atténuer les symptômes de la MGo.

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 ciblant la partie du système immunitaire susceptible de provoquer des problèmes au niveau des jonctions entre les nerfs et les muscles, entraînant ainsi la MGo.

Qu'implique une participation à l'étude ?

- L'étude durera 19 semaines maximum et comprendra 13 visites d'étude.
- Vous aurez 50 % de possibilités de recevoir le médicament à l'étude et 50 % de possibilités de recevoir un placebo. Un placebo ressemble au véritable médicament, mais ne contient aucun principe actif sur le plan pharmaceutique.
- Le médicament de l'étude et le placebo seront tous deux administrés sous la peau (injection sous-cutanée, également appelée « injection SC ») une fois par semaine pendant 6 semaines.
- L'étude est menée en double aveugle. Cela signifie que ni vous ni l'équipe de l'étude ne saurez si vous recevrez le médicament à l'étude ou le placebo, et que personne ne sera en mesure de le décider.
- Après avoir signé un formulaire de consentement éclairé (FCE) expliquant les risques, les bénéfices et ce à quoi s'attendre, vous commencez la phase de sélection, qui consiste en une série d'évaluations visant à déterminer si l'étude est adaptée à votre situation.
- Une fois qu'il aura été confirmé que vous remplissez tous les critères de participation à l'étude et que vous acceptez par écrit d'y participer, vous serez assigné(e) de manière aléatoire (au hasard) à un groupe recevant le médicament à l'étude ou un placebo (un produit identique en apparence, mais sans principe actif).
- 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 traitement de 6 semaines, qui vous sera expliquée plus en détail par l'équipe de l'étude.

Quels sont les risques et bénéfices potentiels de 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'effets indésirables chez les participants qui prennent le médicament 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.

Traitement supplémentaire pendant l'étude MyVision

Le médecin de l'étude pourra vous demander de prendre des médicaments supplémentaires afin de soulager vos symptômes de MGo s'il s'aggrave pendant que vous prenez le médicament à l'étude. Il peut s'agir d'ajustements des traitements que vous suiviez à votre inclusion dans l'étude ou d'autres médicaments parfois utilisés pour traiter l'aggravation des symptômes de la MGo.

Qu'est-ce que MyVisionXT ?

À l'issue de l'étude MyVision (si vous êtes toujours éligible), vous aurez la possibilité de participer à MyVisionXT, une étude d'extension en ouvert (OLE) d'une durée de 2 ans. L'expression « en ouvert » signifie que tous les participants à l'étude recevront le médicament à l'étude. Il n'y a aucun risque qu'ils reçoivent un placebo (comme c'était le cas dans l'étude MyVision). L'objectif de cette étude est d'aider les chercheurs à comprendre quels effets indésirables peuvent survenir lorsque le médicament à l'étude est utilisé sur une période plus longue.

Veuillez discuter de vos options avec l'équipe de l'étude, y compris votre participation éventuelle à l'étude MyVisionXT.

Combien de temps durera la participation à l'étude ?

L'étude MyVision durera jusqu'à 19 semaines au total et comprendra 13 visites au centre d'étude. L'étude comporte les 4 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 MyVisionXT

Voici une illustration du déroulement de l'étude MyVision :



L'équipe de l'étude et le formulaire de consentement éclairé vous fourniront plus d'informations sur l'étude. Si, à tout moment, vous avez des préoccupations quant à la durée d'une visite d'étude ou à votre confort pendant celle-ci, veuillez en faire part à un membre de l'équipe de l'étude.

Décider de participer à l'étude MyVision

La décision de participer à l'étude MyVision vous revient entièrement. Si vous y participez, vous pourrez décider de quitter l'étude à tout moment sans avoir à vous justifier. Si vous décidez de ne pas participer à l'étude ou de la quitter prématurément, cela n'aura aucune incidence sur les soins médicaux que vous recevez à l'heure actuelle ou que vous recevrez à l'avenir.

L'équipe de l'étude MyVision a élaboré tous les documents de l'étude en étroite collaboration avec la communauté des personnes atteintes de MGo, en veillant à ce que leur voix et leurs besoins spécifiques soient pris en compte dès le départ. Nous comprenons les difficultés spécifiques rencontrées par les personnes atteintes de myasthénie grave oculaire (atteinte limitée aux yeux) et avons accordé la priorité au confort, à l'accessibilité et à une communication claire tout au long du parcours.

Nous nous efforcerons de rendre votre participation à l'étude aussi simple et agréable que possible. Une prise en charge complète des frais de déplacement ainsi qu'une compensation financière pourront être proposées. Votre sécurité, votre bien-être et votre confort sont au cœur de notre approche. Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez à l'étude, 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.

N'hésitez pas à contacter l'équipe de l'étude si vous avez des préoccupations. Nous mettons tout en œuvre pour que votre participation à l'étude se déroule dans les meilleures conditions possibles.



Nous aimerions vous remercier d'envisager de participer à l'étude MyVision. Si vous avez la moindre question sur l'étude ou la manière de l'intégrer, contactez l'équipe de l'étude ou rendez-vous sur notre site Web à l'adresse myvisionstudy.com.



Le promoteur de l'étude MyVision est UCB, une entreprise biopharmaceutique internationale basée en Belgique qui se concentre sur les troubles neurologiques et immunologiques, dont différentes maladies auto-immunes.

