

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

L'étude MyVision est une étude de recherche clinique qui vise à mieux comprendre la myasthénie oculaire (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).

La myasthénie oculaire (oMG)

L'oMG est une forme de myasthénie grave (MG) qui cause une faiblesse des muscles autour des yeux, entraînant une vision double, des paupières tombantes et une difficulté à regarder dans différentes directions.

Présentation de l'étude MyVision

UCB, une entreprise biopharmaceutique internationale, mène actuellement une étude de recherche de phase 3 visant à évaluer un médicament à l'étude chez les personnes atteintes d'oMG. Cette étude évalue un médicament à l'étude actuellement approuvé pour le traitement de la myasthénie généralisée, mais pas de l'oMG.

Qui peut participer à l'étude MyVision?

Vous pourriez être en mesure de participer à l'étude si vous :

- avez au moins 18 ans;
- avez reçu un diagnostic d'oMG par un médecin;
- ne présentez **pas** de faiblesse au niveau d'autres muscles du corps, tels que ceux du visage, de la gorge, des bras et/ou des jambes.

Le diagnostic d'oMG doit s'appuyer sur l'un des éléments suivants :

- Une analyse sanguine mettant en évidence la présence d'anticorps spécifiques (AChR ou MuSK), **ou**
- Si aucun anticorps n'est détecté, des tests nerveux (SNR ou EMG-FF) **et au moins l'un des tests suivants** :
 - résultat positif au test de la glace;
 - résultat positif antérieur au test à l'édrophonium (également connu sous le nom de Tensilon);
 - amélioration des symptômes oculaires après des traitements tels que l'IVIg, la plasmaphérèse ou des médicaments tels que les inhibiteurs de l'acétylcholinestérase, les corticostéroïdes ou d'autres médicaments immunosuppresseurs.

Si vous ne savez pas si vous répondez à ces critères, veuillez vous adresser à l'équipe de l'étude; elle se fera un plaisir de vous aider à le déterminer ou de vous donner plus d'informations sur ces tests. D'autres critères doivent être remplis pour participer à l'étude MyVision. L'équipe du centre d'étude pourra en discuter avec vous.

Si vous êtes admissible et que vous décidez d'y participer, vous recevrez :

- le médicament à l'étude ou un placebo;
- des soins médicaux attentifs et un suivi étroit tout au long de l'étude.

Le remboursement des frais de déplacement et d'autres frais liés à l'étude peut être accordé.

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

Les participants à l'étude seront affectés de manière aléatoire (comme on tire à pile ou face avec une probabilité de 50 % d'obtenir pile et une probabilité de 50 % d'obtenir face) à un groupe de traitement, où ils recevront soit le médicament à l'étude, soit un placebo. Un placebo a le même aspect que le médicament à l'étude, mais ne contient aucun ingrédient actif. Le médicament à l'étude ou le placebo est administré sous la peau (par voie sous-cutanée, ce qu'on appelle aussi une injection SC).

L'étude durera au total 19 semaines et comprendra 13 visites au centre de l'étude. L'étude comprend les trois 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 choisissez de participer à l'étude de prolongation en ouvert (PO) et de si vous avez besoin d'un traitement complémentaire



Puis-je continuer à prendre mes médicaments actuels?

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 6 semaines (pendant 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 pourriez décider d'ajouter un traitement complémentaire, qui pourrait consister à commencer un traitement par corticostéroïdes ou à en augmenter la dose, à administrer des IgIV (immunoglobulines intraveineuses) ou à recourir à une plasmaphérèse.

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

Si vous consultez déjà un neurologue ou un autre médecin pour votre oMG, nous vous encourageons à lui parler de la possibilité de participer à cette étude. Vous pouvez continuer à consulter votre neurologue habituel ou tout autre médecin pendant toute la durée de l'étude.

Quels sont les risques et bénéfices possibles liés à la participation à cette 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 l'apparition d'éventuels effets secondaires chez les participants 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.

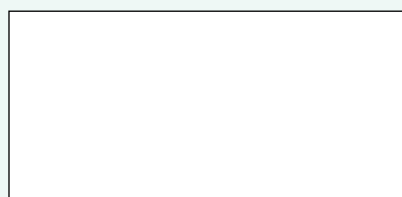
MyVisionXT

Vous pourriez avoir l'occasion de participer à une étude de prolongation intitulée MyVisionXT. Dans cette étude, tous les participants recevront le médicament à l'étude — il n'y a aucune probabilité qu'un placebo soit administré. Pour en savoir plus sur l'étude de prolongation, vous pouvez vous adresser à l'équipe de l'étude.

Merci

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

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



Inspired by patients.
Driven by science.