

APERÇU DE L'ÉTUDE « DUPLEX »

L'étude DUPLEX est en cours de recrutement de patients atteints de glomérulosclérose segmentaire et focale (Focal Segmental Glomerular Sclerosis, FSGS). Cette étude a pour but de mieux comprendre comment un produit à l'étude, le sparsentan, peut aider à ralentir le déclin de la fonction rénale chez des patients atteints de FSGS.



Points clés concernant l'étude DUPLEX

- Le sparsentan est un **produit à l'étude** : il n'a pas été autorisé pour le traitement de la glomérulosclérose segmentaire et focale (Focal Segmental Glomerular Sclerosis, FSGS). Dans l'étude DUPLEX, le sparsentan est comparé à un autre médicament appelé l'irbésartan, qui est habituellement administré pour traiter la FSGS. Le sparsentan et l'irbésartan se présentent tous les deux sous la forme de gélules à avaler, ce ne sont pas des placebos.
- L'étude DUPLEX est réalisée pour confirmer les effets et la sécurité d'emploi du traitement par le sparsentan qui ont été observés lors d'une étude précédente.
- Les **objectifs** de l'étude DUPLEX sont (1) de déterminer si le sparsentan peut aider à ralentir le déclin de la fonction rénale chez des patients atteints de FSGS en réduisant la quantité de protéines présentes dans les urines et (2) d'évaluer la sécurité d'emploi et la tolérance du sparsentan.
- Cette étude est menée en double aveugle, ce qui signifie que **ni vous, ni le médecin de l'étude, ni l'équipe de l'étude ne saurez si vous recevez un traitement par le sparsentan ou par l'irbésartan.**
- En participant à cette étude, vous donnerez au médecin de l'étude des informations qui aideront le traitement des patients atteints de FSGS. Le médecin de l'étude surveillera votre état de santé pendant votre participation à l'étude ; il n'existe toutefois aucune garantie que votre état de santé ne s'améliorera.
- Vous pourrez arrêter l'étude à tout moment, sans avoir à vous justifier. **Si vous décidez d'arrêter votre participation à cette étude, vous informerez immédiatement le médecin de l'étude et l'équipe de l'étude.**

N'hésitez pas à demander au médecin de l'étude et à l'équipe de l'étude si vous souhaitez obtenir des éclaircissements ou des informations supplémentaires.



Éligibilité

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

1. vous présentez un résultat de biopsie du rein qui prouve que vous êtes atteint(e) de FSGS ou vous disposez de documents qui montrent que vous présentez une mutation génétique d'une protéine spécifique associée à la FSGS ;
2. vous êtes âgé(e) de 8 à 75 ans (États-Unis) ou de 18 à 75 ans (en dehors des États-Unis) ;
3. vous présentez des résultats d'examens qui prouvent :
 - la quantité de protéines présentes dans vos urines,
 - que vos reins fonctionnent bien ;
4. **vous êtes disposé(e) à utiliser une contraception.**

D'autres critères d'ordre médical seront évalués par l'équipe de l'étude, ils devront être validés avant que vous puissiez participer à l'étude. Veuillez vous adresser au médecin de l'étude pour plus d'informations.



Déroulement et temps consacré à l'étude

- L'étude comporte **quatre** périodes.
 1. Une **période de sélection** qui a pour but de déterminer si vous êtes éligible pour participer à l'étude.
 2. Une **période de sevrage** durant laquelle vous arrêterez de prendre certains médicaments.
 3. Une **période de traitement** de 108 semaines maximum durant laquelle vous recevrez le produit à l'étude (sparsentan ou irbésartan).
 4. Une **période de suivi** de 4 semaines durant laquelle aucun produit à l'étude ne sera administré.

	PERIODE DE SÉLECTION	PERIODE DE SEVRAGE	PERIODE DE TRAITEMENT	PERIODE DE SUIVI SANS PRODUIT À L'ÉTUDE
Durée totale de la participation à l'étude : 118 semaines	Environ 4 semaines	Environ 2 semaines	108 semaines de produit à l'étude (sparsentan ou irbésartan)	4 semaines (le/la patient[e] prendra les traitements habituels pour la FSGS)
Prélèvements et examens nécessaires	Prélèvements de sang et d'urine, examens cliniques (aucun autre examen invasif n'est nécessaire)	Prélèvements de sang et d'urine, examens cliniques (aucun autre examen invasif n'est nécessaire)	Prélèvements de sang et d'urine, examens cliniques (aucun autre examen invasif n'est nécessaire)	Prélèvements de sang et d'urine, examens cliniques (aucun autre examen invasif n'est nécessaire)
Visites au centre de l'étude	Une visite	Une visite	Jusqu'à 14 visites (visites toutes les 2 à 4 semaines jusqu'à la semaine 12, puis toutes les 12 semaines jusqu'à la fin de l'étude)	Une visite finale



Administration du produit à l'étude

Après la période de sevrage, vous recevrez du produit à l'étude (sparsentan ou irbésartan) à prendre avant votre repas du matin.

Semaines 1 à 2



Pendant les **2 premières semaines de traitement**, vous prendrez **une (1) à deux (2) gélules** par jour. **Le médecin de l'étude évaluera la dose que vous recevrez pendant cette période.**

Semaines 3 à 108



Après les **2 premières semaines de traitement**, vous prendrez **une (1) à quatre (4) gélules** par jour. **Le médecin de l'étude continuera à vous surveiller et à évaluer la dose que vous recevrez pendant cette période.**



Durée de la participation à l'étude

Si vous souhaitez être inclus(e) dans l'étude, votre intention doit être d'y participer pendant toute sa durée. Toutefois, pendant l'étude, vous pourriez présenter des effets indésirables, et vous ou le médecin de l'étude pourriez décider d'arrêter le produit à l'étude. Si cela se produit, le médecin vous demandera de rester dans l'étude et de réaliser les visites de l'étude restantes sans prendre le produit à l'étude si la reprise de ce dernier n'est pas possible. Si par la suite, vous avez souhaitez arrêter l'étude, vous pourrez le faire à tout moment. Dans ce cas, le médecin de l'étude vous demandera de faire une visite finale afin de vérifier votre état de santé.



Prélèvements de sang et d'urine

Avec votre accord, le médecin de l'étude souhaitera recueillir et conserver une petite quantité de vos prélèvements de sang et d'urine pendant l'étude. Des chercheurs examineront vos prélèvements afin d'identifier certains « marqueurs » biologiques, génétiques et chimiques qui les aideront à comprendre et à traiter la FSGS, ou même à identifier des patients susceptibles de bien réagir à certains traitements ou pouvant développer des effets indésirables aux traitements. **Aucun autre examen invasif** (comme une biopsie) n'est nécessaire pendant cette étude.



Risques et gênes

Certains risques et gênes pourront être associés à cette étude. L'utilisation du produit à l'étude peut comporter des effets indésirables actuellement inconnus et non prévus. Consultez le médecin de l'étude pour plus d'informations.



Coûts

Vous n'aurez **rien à payer pour participer à cette étude**. Les frais de déplacement liés aux visites de l'étude pourront être couverts.



Droits et responsabilités

Cette étude a reçu l'avis favorable d'un groupe indépendant de personnes, appelé le comité de protection des personnes, afin de protéger votre sécurité, vos droits, votre bien-être et votre dignité.



Questions que vous pourriez avoir

Si vous avez des questions ou que vous êtes intéressé(e) par l'étude, veuillez contacter le médecin de l'étude. Il/Elle vous expliquera l'étude et vous donnera des informations plus détaillées.

Si vous êtes intéressé(e) ou si vous souhaitez de plus amples informations, veuillez contacter :

Nom du médecin de l'étude : _____

Numéro de téléphone du médecin de l'étude : _____

Merci d'avoir pris le temps de lire ce document et d'envisager votre participation à cette étude. Parlez à votre médecin et à votre famille de votre participation éventuelle à l'étude DUPLEX.