

Une étude randomisée, en double aveugle, en double insu, en groupes parallèles, comparant l'efficacité et la sécurité du remibrutinib versus le tériflunomide chez des participants atteints de sclérose en plaques récurrente, suivie d'un traitement prolongé avec du remibrutinib en ouvert

Promoteur(s) : **Novartis**

Recrutement : partiellement ouvert



Centres participants



6



198

Dernière modification : 2024-01-24

DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

Résumé de l'étude

Comparer l'efficacité et la sécurité du remibrutinib par rapport au tériflunomide chez les patients atteints de sclérose en plaques récurrente (SEP)

Source : Traduit par une intelligence artificielle

RECRUTEMENT

Profil des participants

Sexe(s) des participants

Hommes

Femmes

Aptitude des participants

Majeurs aptes

Condition médicale (spécialité visée)

Domaine de recherche

Recherche avec prédominance d'une aire thérapeutique :

Système Nerveux Central / Neurologie :

Sclérose en plaques

Critères de sélection

Critères d'inclusion

□ ≥ 18 ans et ≤ 55 ans, Diagnostic de sclérose en plaques multiples, selon les critères des guides de McDonald (Thompson et al 2018); Incluant les diagnostics de scléroses en plaques multiples et récidivantes/récurrentes ou de progression secondaire (Lublin et al 2014), Au moins 1 récurrence documentée dans la dernière année ou 2 dans les derniers 2 ans avant la sélection, ou 1 lésion active présente par un examen utilisant du Gadolinium dans les 12 mois, précédant la Sélection, Score EDSS entre 0 et 5.5 (inclusif) à la Sélection et le Jour 1, Stabilité neurologique ≤ 1 mois avant la Sélection et le Jour 1 (incluant l'absence de récurrence durant ces périodes).

Critères d'exclusion

Diagnostic de sclérose progressive multiple primaire, pathologie > 10 ans avec un score EDSS ≤ 2, Historique de maladie du système nerveux central, diagnostic de leucoencéphalopathie progressive multifocale ou diagnostic apparenté, historique de splénectomie, autre maladie auto-immunitaire active ou chronique à l'exception du diabète ou désordre de la thyroïde contrôlé, Risque d'activation d'une hépatite, etc.

Intervention

Remibrutinib

Teriflunomide

Cohortes

Centre hospitalier Universitaire de Québec

Donnée non disponible

Centre intégré de santé et de services sociaux des Laurentides

Donnée non disponible

autres centres

Donnée non disponible

LOCALISATION ET CONTACTS

Centre principal

CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DES LAURENTIDES

📍 SAINT-JÉRÔME, QUÉBEC

☎ (450) 431-

6571

Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

Donnée non disponible

Chercheurs

J. Prévost ✉ julie.prevost.med@ssss.gouv.qc.ca

Co-chercheurs

M. Campo Y. Pesant ✉ yves.pesant.med@ssss.gouv.qc.ca S. Gagnon ✉ sebastien.gagnon.med1@ssss.gouv.qc.ca

Centres au Québec

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE QUÉBEC

📍 QUÉBEC, QUÉBEC

Recrutement local: À VENIR

NOVARTIS INVESTIGATIVE SITE

📍 QUÉBEC,

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ novartis.email@novartis.com 1-888-669-6682

Chercheurs

Donnée non disponible

NOVARTIS INVESTIGATIVE SITE

📍 MONTREAL, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ novartis.email@novartis.com 1-888-669-6682

Chercheurs

Donnée non disponible

NOVARTIS INVESTIGATIVE SITE

📍 LEVIS, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ novartis.email@novartis.com 1-888-669-6682

Chercheurs

Donnée non disponible

NOVARTIS INVESTIGATIVE SITE

📍 GREENFIELD PARK, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ novartis.email@novartis.com 1-888-669-6682

Chercheurs

Donnée non disponible

Aussi disponible à: CANTERBURY, (KENT), INVERNESS, (INVERNESSHIRE), MERAM, MALAGA, (ANDALUCIA), VITORIA GASTEIZ, LOGRONO, (RIOJA), BADALONA, (CATALUNYA), ALBACETE, (CASTILLA LA MANCHA), SUCEAVA, BRASOV, GUAYNABO, ...

et 192 autres villes.

Date: 28/04/2024 21:02:14