



LORSQUE VOTRE PEAU EST
FRAGILE, **LE SOIN DES PLAIES**
EST TOUJOURS UN DÉFI.

Pour en savoir plus sur
l'étude **EASE**, veuillez
contacter :

À PROPOS DES ÉTUDES DE RECHERCHE

Les laboratoires pharmaceutiques utilisent des études de recherche comme l'étude EASE pour en apprendre davantage sur les médicaments expérimentaux avant qu'ils ne soient mis à la disposition du public. Les résultats de cette étude fourniront des informations supplémentaires sur le médicament expérimental et son efficacité dans la cicatrisation des plaies. En participant à l'étude EASE, vous ou votre enfant contribuerez de manière importante au traitement des plaies liées à l'EB.



Si vous ou votre enfant êtes atteint **d'épidermolyse bulleuse (EB)**, envisagez de participer à l'étude **EASE** testant un nouveau médicament de soin des plaies.

LORSQU'UNE NOUVELLE BULLE LIÉE À L'ÉPIDERMOLYSE BULLEUSE (EB) SE FORME, IL EST IMPORTANT DE TRAITER ET DE PROTÉGER LA PLAIE AFIN QU'ELLE PUISSE COMMENCER À CICATRISER.

Cependant, même avec un traitement et une protection, vous ou votre enfant ressentez des démangeaisons, des douleurs et le besoin de changer fréquemment les pansements.

Afin de limiter les répercussions de l'EB sur votre qualité de vie ou celle de votre enfant, des traitements qui favorisent l'accélération du processus de cicatrisation des plaies doivent être développés. Dans l'étude de recherche EASE, les médecins veulent évaluer l'innocuité et l'efficacité d'un médicament expérimental sous forme de gel appelé Oleogel-S10 qui est appliqué sur les plaies causées par l'EB. Ils veulent déterminer si le médicament expérimental peut aider à accélérer la cicatrisation des plaies et améliorer leur traitement, mais aussi le comparer à un gel qui ressemble au médicament expérimental, mais qui ne contient aucun produit actif.

Le médicament expérimental est un nouveau candidat-médicament qui a été évalué dans plusieurs études de recherche et a montré qu'il accélérerait la cicatrisation des plaies. Il a été autorisé dans l'Union européenne sous le nom commercial d'Episalvan® pour le traitement des plaies peu profondes chez les adultes. Comme il n'est pas autorisé pour le traitement des plaies liées à l'EB, il doit être étudié plus avant afin d'en apprendre davantage sur son efficacité pour l'EB et son innocuité pour une utilisation à long terme.

Les résultats de cette étude fourniront des informations supplémentaires sur le médicament expérimental quant à la possibilité de l'utiliser un jour pour aider à l'accélération de la cicatrisation des plaies liées à l'EB. Ainsi, la qualité de vie globale des patients atteints d'EB pourrait être améliorée.

QUI PEUT ÊTRE SÉLECTIONNÉ(E) POUR PARTICIPER À L'ÉTUDE EASE ?

Pour être présélectionné(e) pour cette étude, vous ou votre enfant devez :

- Avoir 4 ans ou plus
- Avoir une EB diagnostiquée
- Avoir une EB comportant une « plaie cible »

L'ensemble des visites, tests et médicaments relatifs à l'étude sera fourni gratuitement. De plus, les frais de déplacement relatifs à l'étude seront remboursés.

QUE SE PASSERA-T-IL DURANT L'ÉTUDE EASE ?

Les patients remplissant les conditions requises recevront de façon aléatoire (comme par tirage à pile ou face) le médicament expérimental, ou le gel sans traitement actif. Les patients ont 50 % de chance de recevoir l'un ou l'autre des médicaments de l'étude (expérimental ou gel inactif).

Vous ou votre enfant, les médecins de l'étude et le personnel de l'étude ne connaîtront pas l'attribution des médicaments de

l'étude. Cela permet d'éviter qu'une opinion sur l'un ou l'autre des médicaments de l'étude influence les résultats de l'étude.

Pendant les 3 premiers mois de l'étude, vous appliquerez sur la plaie, au moins tous les 4 jours, le médicament de l'étude qui vous a été assigné et changerez le pansement en conséquence. Après 3 mois, tous les patients recevront le médicament expérimental et l'utiliseront pendant les 2 années suivantes.

De plus, vous ou votre enfant vous rendrez au centre de l'étude 10 fois, une visite supplémentaire aura lieu au choix au centre d'étude ou à votre domicile. Durant les visites au centre d'étude, le médecin de l'étude et le personnel de l'étude effectueront divers tests et évaluations afin d'évaluer votre état de santé ou celui de votre enfant, et afin de mesurer les progrès.

QUELS SONT LES RISQUES ET LES BÉNÉFICES RELATIFS À L'ÉTUDE EASE ?

Comme dans toute étude de recherche, il est possible que vous ou votre enfant retiriez certains bénéfices de votre participation à l'étude, mais cela ne peut être garanti. Bien que le médicament expérimental ait été bien toléré dans les études précédentes, il est possible que vous ou votre enfant constatiez un effet secondaire. Certains des effets secondaires les plus courants du médicament expérimental sont des douleurs et des démangeaisons de la peau, ainsi que la sécrétion des plaies, une cicatrisation défectueuse ou une inflammation.

Vous ou votre enfant ferez l'objet d'une surveillance étroite tout au long de l'étude. Il a été demandé aux chercheurs de cette étude d'élaborer un protocole qui explique toutes les procédures de l'étude en détail. Un comité d'éthique indépendant, responsable de la sécurité des participants à l'étude, a émis un avis favorable quant à ce protocole et exige qu'il soit suivi à la lettre.

