

# Vous pourriez être le lien de la recherche sur la MOG-AD



## L'étude clinique cosMOG

Destinée aux personnes atteintes d'une maladie à anticorps anti-glycoprotéine de la myéline oligodendrocytaire (MOG-AD [Myelin Oligodendrocyte Glycoprotein Antibody-associated Disease])



cosMOG

# Présentation de cosMOG

cosMOG est une étude clinique visant à comprendre dans quelle mesure un médicament expérimental appelé rozanolixizumab, administré par voie sous-cutanée (sous la peau), est toléré et efficace chez des personnes atteintes d'une MOG-AD.

En l'absence d'options thérapeutiques approuvées destinées à lutter contre la MOG-AD, nous sommes conscients que votre parcours thérapeutique n'a pas dû être facile.

Avec votre aide, nous allons chercher à savoir si le médicament expérimental peut prolonger les délais entre deux récurrences chez les personnes atteintes de cette maladie. Voyons si l'étude cosMOG pourrait être adaptée à votre cas.

## Qu'est-ce qu'un médicament expérimental ?

Un médicament expérimental (qu'on appelle parfois médicament à l'étude ou médicament de l'étude) est un nouveau médicament encore en phase de mise au point. Tous les nouveaux médicaments doivent être testés lors d'études cliniques avant d'obtenir l'autorisation de les utiliser au sein du grand public. Ces médicaments sont dits expérimentaux tant qu'on continue à mener des recherches pour savoir à quel point ils sont tolérés et efficaces.

## Présentation de la MOG-AD et du médicament expérimental



Votre organisme renferme des anticorps qui contribuent à tuer des germes et à combattre des infections afin que vous restiez en bonne santé.



Le rozanolixizumab, le médicament expérimental, est un anticorps censé agir en réduisant le nombre d'anticorps appelés immunoglobulines G (IgG) impliqués dans la MOG-AD.



Cependant, des anticorps néfastes pour la santé peuvent également apparaître en raison de troubles du système immunitaire tels que la MOG-AD.



Des recherches antérieures menées sur le médicament expérimental, ont montré qu'il pourrait réduire la fréquence des récurrences.



La glycoprotéine de la myéline oligodendrocytaire (MOG [Myelin Oligodendrocyte Glycoprotein]) est une protéine qu'on trouve dans le système nerveux central. En cas de MOG-AD, des anticorps anormaux et néfastes sont générés contre la MOG. Cela entraîne des poussées inflammatoires (ou des gonflements) au niveau des yeux, de la moelle épinière et/ou du cerveau.

**Grâce à votre aide et votre participation à l'étude cosMOG, nous allons chercher à savoir si le médicament expérimental peut prolonger les délais entre les poussées inflammatoires répétées (ou récurrences).**

## Qui peut participer à l'étude cosMOG

Pour l'étude cosMOG, nous avons besoin d'environ **100 personnes** :

- âgées de 18 à 89 ans ;
- présentant une MOG-AD récidivante et ayant connu au moins une récurrence au cours des 12 derniers mois ;
- présentant au moins l'un des symptômes suivants :



### **névrite optique,**

douleurs oculaires, vision trouble, éventuelle perte totale de la vue,



### **myélite transverse,**

douleurs dorsales, faiblesse au niveau des jambes et/ou des bras, éventuelles nausées,



### **encéphalomyélite aiguë disséminée (ADEM**

**[acute disseminated encephalomyelitis]) ou encéphalite à MOG-AD,** nausées et vomissements, maux de tête, instabilité ou incapacité à marcher, troubles de la vue.

Il existe d'autres critères auxquels vous devrez répondre pour prétendre à participer à l'étude. L'équipe de l'étude en parlera avec vous.

## En quoi consistent les études cliniques ?

Les études cliniques (qu'on appelle également essais cliniques), sont une forme de recherche médicale.

Au cours de ces études, les scientifiques étudient différentes maladies et affections ainsi que des traitements potentiels susceptibles d'aider les personnes atteintes de ces maladies ou affections.

Les études cliniques permettent aux scientifiques de voir si de nouveaux traitements agissent sur les personnes qui participent à l'étude, et comment. Si personne ne participait aux études, la médecine moderne n'existerait pas !

Avant de pouvoir proposer à des gens de participer à une étude clinique, il faut tout d'abord que des organismes et comités, tels que les comités de protection des personnes (CPP) et les comités d'éthique (CE), valident la conformité de la recherche par rapport aux normes éthiques puis approuvent l'étude.

Participer à une étude vous offre la possibilité d'aider d'autres personnes atteintes d'une MOG-AD à l'avenir. Il est cependant important de noter que cela pourrait tout aussi bien avoir des effets bénéfiques sur votre maladie ou n'impliquer aucune amélioration de votre affection, ou bien l'aggraver.

**Lors des études cliniques, la sécurité est l'élément primordial ; nous surveillerons votre état de santé tout au long de l'étude cosMOG.**

## Durée de votre participation à l'étude cosMOG

Si vous êtes admissible à l'étude et décidez d'y prendre part, nous vous demanderons de participer chaque semaine à des visites de l'étude, pour une durée maximale de quatre ans. Si vous présentez une récurrence alors que vous participez à l'étude, cette durée pourrait être plus courte.

La plupart de ces visites pourront avoir lieu chez vous, avec un(e) infirmier/ère. L'infirmier/ère viendra chez vous (ou à un autre endroit qui vous convient) pour réaliser des évaluations et/ou vous administrer le médicament de l'étude (soit le médicament expérimental soit le placebo) par *perfusions sous-cutanées (SC)*.

## PÉRIODE DE SÉLECTION

 (1 visite)

Nous commencerons par une visite de sélection pour voir si l'étude est adaptée à votre cas. Nous pratiquerons des examens, notamment physiques, neurologiques et oculaires, ainsi que des IRM. Nous mesurerons également vos signes vitaux et prélèverons des échantillons de sang.

## PÉRIODE DE TRAITEMENT EN DOUBLE AVEUGLE

 (Jusqu'à 2,5 ans)

**Perfusions** SC hebdomadaires avec le médicament expérimental ou le placebo

Le médicament expérimental ou le placebo vous sera attribué de manière aléatoire ; cela s'appelle la randomisation. Ni vous ni l'équipe de l'étude ne saurez quel traitement vous recevez.

La durée de cette période variera, selon que vous aurez ou non une récurrence.

- Si vous présentez une récurrence, vous passerez à la période suivante
- Si vous ne présentez pas de récurrence, vous resterez dans cette période de traitement jusqu'à ce qu'un total de 58 récurrences aient été avérées parmi toutes les personnes participant à l'étude. À partir de ce moment-là, tous les participants passeront à la période suivante

Si vous présentez une récurrence, vous pourrez être traité(e) avec un médicament supplémentaire ; des stéroïdes, par exemple. Le médecin de l'étude en parlera avec vous.

La plupart des visites de l'étude pourront avoir lieu à domicile, si c'est ce que vous choisissez. Cependant, nous vous demanderons de vous rendre au centre d'étude environ une fois tous les trois mois.

## PÉRIODE D'EXTENSION EN OUVERT

 (Environ 1 an)

**Perfusions** SC hebdomadaires du médicament expérimental

Pendant la période d'extension en ouvert, vous (ainsi que tous les autres participants), recevrez le médicament expérimental.

La plupart des visites de l'étude pourront avoir lieu à domicile, si c'est ce que vous choisissez. Cependant, nous vous demanderons de vous rendre au centre d'étude environ huit fois.

## PÉRIODE DE SUIVI

 (1 visite)

Environ deux mois après l'administration de la dernière dose du médicament expérimental, nous vous demanderons de vous rendre au centre d'étude pour un bilan de santé final.

## Termes à connaître

### Perfusion sous-cutanée (SC)

Le terme de **perfusion sous-cutanée (SC)** désigne la façon dont le médicament expérimental et le placebo sont administrés. Dans ce cas-là, la perfusion est administrée dans la couche de tissu située juste sous la peau. La quantité de liquide administrée lors de chaque perfusion équivaut à moins de 5 millilitres.

La perfusion SC est différente de la perfusion intraveineuse, dont vous avez dû entendre parler pour d'autres médicaments, qui est administrée directement dans une veine.

Préparation incluse, la perfusion SC durera environ 30 minutes puis nous observerons les participants pendant un certain temps, pour leur sécurité, afin de détecter l'éventuelle apparition d'effets indésirables immédiats.

### Randomisé

Au cours de la période de traitement en double aveugle, les participants seront **randomisés** ; ce qui signifie qu'ils seront assignés de façon aléatoire (au hasard) soit dans le groupe sous traitement expérimental soit dans celui sous placebo. La moitié des participants recevra le médicament expérimental et l'autre moitié recevra le placebo. Ni les participants ni l'équipe de l'étude ne sauront quel traitement sera administré.

### Placebo

Un **placebo** est un médicament qui a un aspect similaire ou identique au médicament expérimental, est administré de la même manière, mais ne contient aucune substance médicamenteuse active.

Il est important de comparer le médicament expérimental avec un placebo car cela nous permet de voir dans quelle mesure le médicament expérimental est efficace sur les participants. Un placebo aide à détecter les effets indésirables qui pourraient être directement dus au médicament expérimental et permet de mesurer le type d'effets qu'a le médicament expérimental sur les participants et sur les symptômes de leur maladie.

C'est également une exigence des instances sanitaires dans l'optique de l'homologation du médicament en tant que traitement.

### Période d'extension en ouvert

Pendant la période d'**extension en ouvert** de l'étude, chaque participant(e) recevra le médicament expérimental. Aucun placebo ne sera administré pendant cette période de traitement. Cette période est dite « en ouvert » car aussi bien l'équipe de l'étude que les participants sauront que les participants reçoivent le médicament expérimental.

## RAPPEL

**Vous êtes libre de quitter l'étude à tout moment, pour quelque motif que ce soit.**

## Qu'implique le fait de prendre part à l'étude cosMOG ?

Globalement, la participation à l'étude impliquera des visites hebdomadaires pendant une période maximale de quatre ans. Il est possible que certaines visites soient plus longues que d'autres et les visites ayant lieu au début de l'étude dureront plus longtemps à cause de la période d'observation nécessaire après les premières perfusions de médicament de l'étude. Les visites qui auront lieu au cours des toutes premières semaines pourraient durer toute une journée.

Lors d'une **visite au centre d'étude**, vous serez reçu(e) par le médecin de l'étude et son équipe, en personne. Ils pratiqueront les évaluations nécessaires et répondront aux questions que vous pourriez vous poser.

Lors d'une **visite à domicile**, l'infirmier/ère viendra chez vous afin de vous administrer la perfusion SC, mesurer vos signes vitaux et prélever des échantillons de sang. Environ une fois par mois, l'équipe de l'étude organisera un appel vidéo, alors que l'infirmier/ère sera chez vous, afin que vous puissiez continuer à parler avec le médecin et l'équipe de l'étude. Cependant, si vous le souhaitez, toutes les visites peuvent avoir lieu au centre d'étude.

## Vos toutes premières doses de médicament de l'étude

Après les deux premières doses de médicament de l'étude, nous vous surveillerons pendant environ quatre heures pour détecter d'éventuels effets indésirables. Si vous n'avez présenté aucun effet indésirable lors des deux premières doses, la durée de la surveillance passera à une heure pour les trois doses suivantes. Par la suite, la surveillance ne durera plus que 15 minutes après l'administration du médicament de l'étude. Il n'y aura plus aucune surveillance après la Semaine 25.

## Votre sécurité est notre priorité absolue

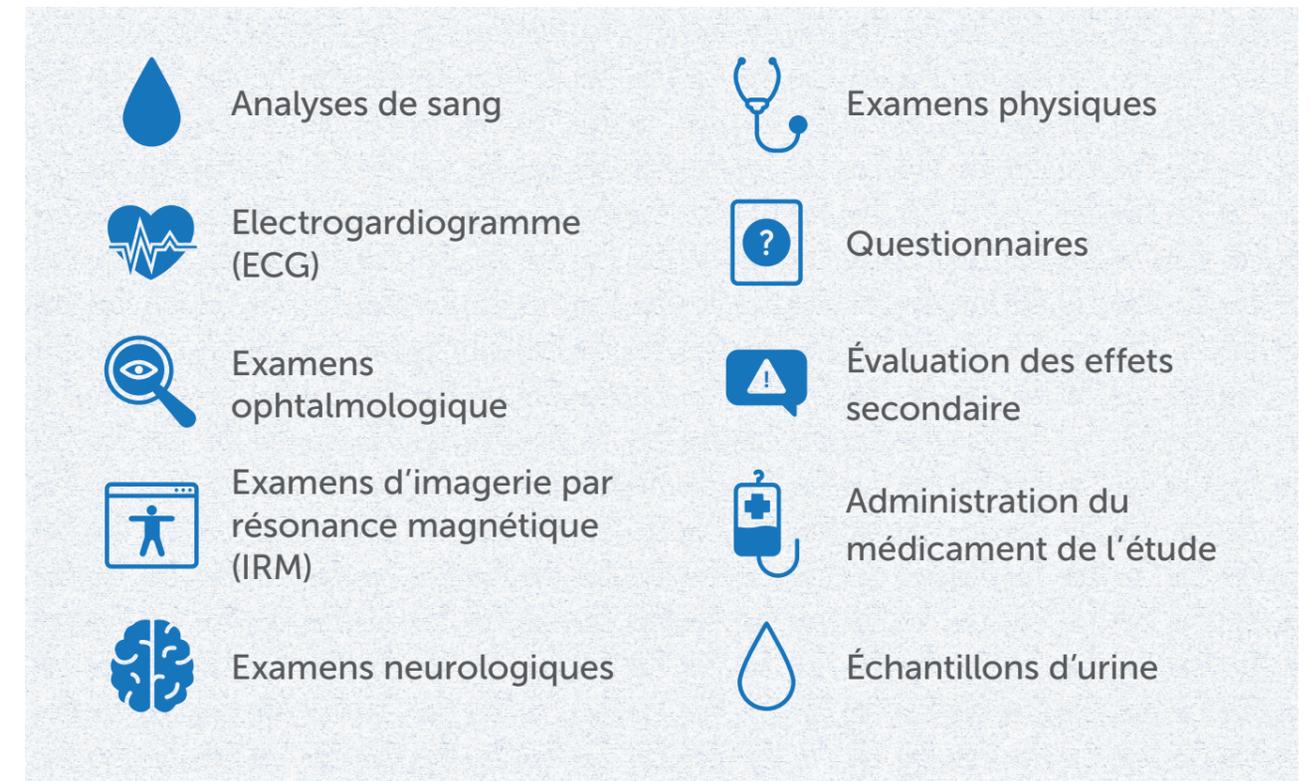
Dans le cadre de cette étude, la sécurité est l'élément primordial ; nous surveillerons votre état de santé tout au long de l'étude cosMOG.

Ne l'oubliez pas, car c'est important : votre état de santé peut s'améliorer, s'aggraver ou ne pas changer. Avant que vous n'intégriez l'étude, nous vous donnerons de plus amples informations sur les effets indésirables connus du médicament expérimental ; ce sur la base d'études précédentes dont l'équipe de l'étude parlera avec vous.

## Visites et examens liés à l'étude

Le déroulement des visites liées à l'étude variera, mais pourra inclure des tests/analyses, des examens et des questionnaires.

Les évaluations peuvent inclure :



## La participation est volontaire

C'est à vous qu'il revient de choisir de participer ou non à l'étude cosMOG. Si vous acceptez d'y participer, vous pouvez toujours, à tout moment, décider de mettre un terme à votre participation à l'étude. Vous n'aurez pas à fournir de motif mais, si vous souhaitez mettre un terme à votre participation à l'étude, veuillez en parler avec le médecin de l'étude. Le médecin de l'étude vous demandera de vous rendre au centre d'étude pour contrôler votre état de santé et parler des options thérapeutiques qui s'offrent à vous.

Le fait de participer à cette étude ne remplace pas les soins médicaux dont vous bénéficiez habituellement. Vous pourrez continuer à consulter votre médecin habituel tout au long de l'étude. Vous ne perdrez aucun des avantages auxquels vous avez normalement droit.

## Soutien dont vous bénéficierez pendant l'étude

Vous n'aurez à payer ni le médicament de l'étude ni aucun des tests ou examens liés à l'étude.

De plus, vous pourriez être remboursé(e) de frais raisonnables, tels que des frais de déplacement. L'équipe de l'étude peut vous donner de plus amples renseignements à ce sujet avant que vous ne preniez la décision de participer à l'étude.

**Nous surveillerons votre état de santé tout au long de l'étude. N'oubliez pas : vous pouvez décider de mettre un terme à votre participation à l'étude à tout moment, pour quelque motif que ce soit.**

## Autres mesures destinées à préserver votre sécurité

Dans le cadre de son travail, l'équipe de l'étude appliquera les directives COVID-19 les plus récentes afin d'optimiser votre sécurité tout au long de cette étude. Pour certaines des visites de l'étude, vous devrez vous déplacer au centre d'étude, mais de nombreuses visites pourront se dérouler à votre domicile.

Votre participation à l'étude sera temporairement suspendue si vous êtes positif/ive à la COVID-19 ou si vous êtes un cas contact avéré.

Vous pourrez reprendre l'étude si :

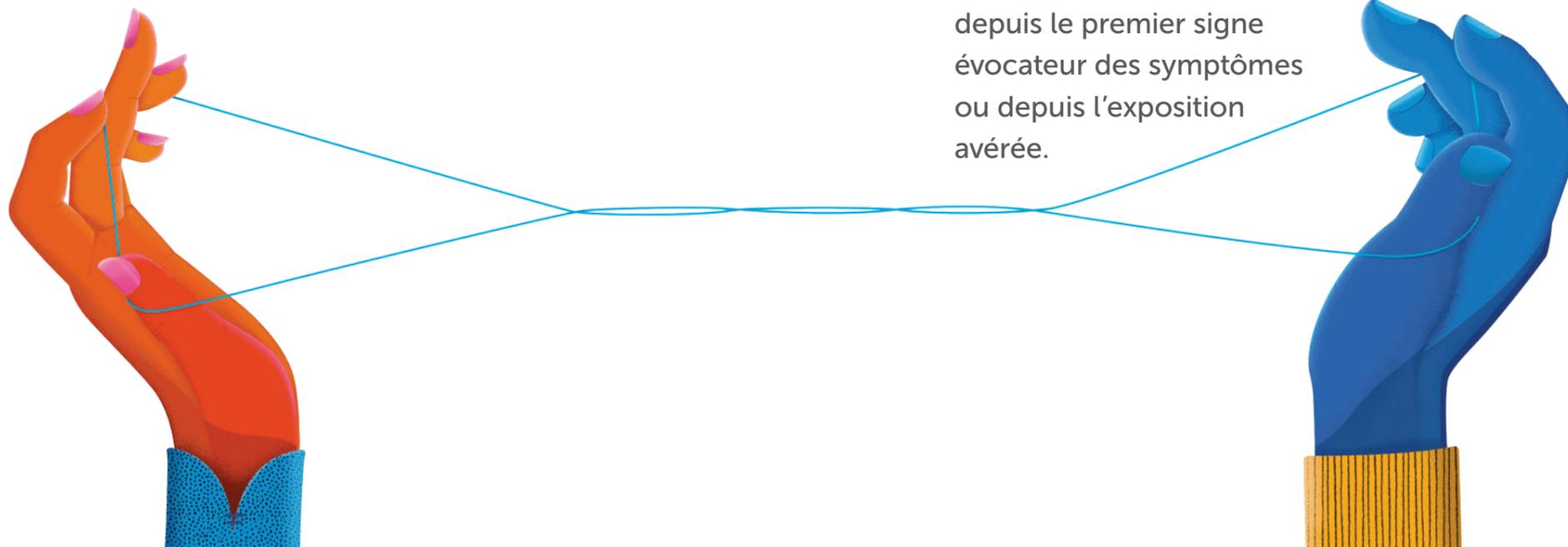
- vous présentez un test COVID-19 négatif ou si vos symptômes disparaissent ;
- vous ne présentez aucun symptôme de la COVID-19 et si 14 jours se sont écoulés depuis le premier signe évocateur des symptômes ou depuis l'exposition avérée.

Le fait que vous participiez à l'étude cosMOG ne vous empêche pas de vous faire vacciner contre la COVID-19. Vous pourrez aborder toutes les directives relatives à la COVID-19 avec le médecin de l'étude.

## Confidentialité des données

Parmi les données recueillies au cours de l'étude, aucune ne permettra de vous identifier directement et elles seront traitées en toute confidentialité. Votre identité ne sera révélée dans aucune publication ni aucun rapport issu(e) de cette étude.

Grâce au formulaire de consentement éclairé qui vous sera remis si vous consentez à participer à l'étude, vous en saurez plus sur le traitement des données liées à l'étude et sur la confidentialité. Aucune des évaluations liées à l'étude ne sera pratiquée tant que vous n'aurez pas signé ce formulaire.



# Vous pourriez être le lien de la recherche sur la MOG-AD

## À propos d'UCB

UCB, le promoteur de l'étude cosMOG, est une entreprise du secteur biopharmaceutique, d'envergure mondiale, spécialisée dans les troubles immunitaires et neurologiques, notamment des maladies rares telles que la MOG-AD.

Le promoteur d'une étude est une instance qui initie, gère, finance et assume la responsabilité d'une étude clinique. Il peut s'agir d'une personne physique, d'une institution, d'une entreprise, ou d'un organisme ; mais il s'agit souvent d'un établissement universitaire, d'un hôpital ou d'un laboratoire pharmaceutique.

UCB, entreprise belge du secteur biopharmaceutique, est le promoteur de l'étude cosMOG.

UCB s'appuie sur une longue expérience en matière de recherche et développement en vue de découvrir de nouveaux traitements axés sur les besoins des patients, tant aujourd'hui qu'à l'avenir. Dans le cadre de cette étude, UCB travaille

avec Parexel, un prestataire proposant des services de gestion et de conduite de l'étude, tant à l'échelle mondiale que locale.

## Nous vous remercions de votre intérêt pour l'étude cosMOG

En y participant, vous allez faire progresser la recherche sur la MOG-AD.

Pour en savoir plus, rendez-vous sur [cosmogstudy.com](https://cosmogstudy.com) ou contactez l'équipe de l'étude :

[COORDONNÉES DE L'ÉQUIPE DE L'ÉTUDE]



Inspired by patients.  
Driven by science.



cosMOG