

L'étude ADORE : un essai international de phase III, randomisé, contrôlé par placebo portant sur des doses quotidiennes d'édaravone (FNP122) dans la SLA

En savoir davantage sur l'étude ADORE qui mène des recherches sur la sécurité et l'efficacité du FNP122 chez les personnes vivant avec la SLA.

Le FNP122 est une formulation orale liquide de l'édaravone récemment mise au point pour autoadministration quotidienne. Ce composé peut contribuer à la prévention du stress axidatif et potentiellement protéger les motoneurones ainsi que ralentir la progression de la SLA.

Plan de l'étude

300 PATIENTS

2:1

FNP122: Placebo

L'étude recrutera 300 personnes vivant avec la SLA.

Dès cet instant, les patients commençant l'essai recevront soit le FNP122 soit le placebo pendant 48 semaines.

Le riluzole (100 ml/jour ou moins) pourra être utilisé comme traitement de fond (soutien)



Multicentrique

Internationale

Double aveugle

Randomisée

Contrôlée par placebo

De nombreux centres d'essai TRICALS à travers l'Europe participeront à cet essai

Principaux critères de participation



Vous avez reçu un diagnostic de SLA et êtes âgé(e) de 18 à 80 ans



Votre fonction pulmonaire est d'au moins 70 % lors de la première visite de l'étude (visite de sélection)



Vous avez constatez l'apparition de vos premiers symptômes il y a 24 mois

Calendrier des visites de l'étude peu contraignant



Période de sélection courte (max. 12 jours)



6 visites à l'hôpital sur 48 semaines visite de référence, semaine 4 et tous les 3 mois



Appels téléphoniques mensuels



Étude d'extension pour recevoir l'édavarone par voie orale quotidiennement après la fin de l'ÉTUDE ADORE

Après 48 semaines, tous les participants se verront offrir la possibilité de passer dans une étude d'extension ouverte pour recevoir l'édavarone par voie orale quotidiennement jusqu'à la commercialisation du médicament

Si vous avez des questions concernant l'étude ADORE, veuillez contacter



info@tricals.org



L'essai clinique de phase III ADORE est mené avec l'appui de TRICALS, la plus TRICALS importante initiative européenne pour vards a cure trouver un remède à la SLA

Engagés pour AVOIR UN IMPACT POSITIF SUR LA VIE DES PATIENTS grâce à la recherche, au développement et à la commercialisation de thérapies transformatrices en accordant toujours plus d'importance aux maladies vasculaires et interstitielles pulmonaires ainsi qu'aux troubles neurologiques



