



# NOUVEAU-NÉS ATTEINTS DE CRISES D'ÉPILEPSIE

Brève présentation de l'étude **PETITE**

Étude multicentrique en ouvert et à bras unique évaluant la **P**harmacocinétique, l'**E**fficacité et la sécurité du **b**rivaracétam chez des nouveau-nés présentant des crises d'**E**pilepsie répétées visibles à l'électroencéphalogramme

Petite 

## Pourquoi cette étude est-elle réalisée ?

Les médecins et infirmières qui s'occupent de votre bébé ont constaté qu'il avait commencé à présenter des crises d'épilepsie néonatales. Les médecins de votre hôpital participent à un projet de recherche nommé « étude PETITE ». Cette étude a pour objectif d'identifier de nouvelles façons de traiter ce type de crises. Le médicament expérimental étudié s'appelle *brivaracétam*.

Ce dépliant contient un condensé d'informations à propos de l'étude PETITE, qui pourra vous aider à décider si cette étude vous intéresse.

Pour obtenir des informations plus détaillées à propos de l'étude, vous pouvez également consulter la page Web suivante : <http://www.petitestudy.com>.

Si vous pouvez envisager que votre bébé participe à l'étude, votre médecin s'entretiendra avec vous et répondra à toutes vos questions. Vous recevrez également des informations plus détaillées par écrit.

## Qui peut participer ?

L'étude pourrait ne pas convenir à tout le monde.

Si votre bébé répond à l'un des critères suivants, vous ne pourrez pas participer à cette étude :

- Votre bébé a reçu des médicaments antiépileptiques autres que du *phénobarbital*, qui est le traitement initial standard pour les crises d'épilepsie néonatales.
- L'état de santé de votre bébé s'est amélioré après un traitement initial par *phénobarbital*.
- Les résultats des analyses de laboratoire de routine dépassent les valeurs seuils pour un ensemble défini de paramètres.

Il existe d'autres critères relatifs à l'état de santé de votre bébé qui pourraient empêcher votre bébé de participer à l'étude. Si vous souhaitez obtenir des informations plus détaillées à propos de l'étude, votre médecin pourra vous renseigner.

## Quels sont les **bénéfices** et **risques potentiels** ?

Cette étude présente les bénéfices suivants pour votre bébé :

- Réduction ou disparition potentielle des crises, toutefois sans garantie que cela se produise.
- Surveillance continue par vidéo et EEG (enregistrement des ondes cérébrales).
- Possibilité de poursuivre le traitement par le médicament de l'étude dans le cadre d'une étude de suivi, si votre médecin estime que cela serait bénéfique.
- Contribution aux progrès de la recherche, qui pourrait s'avérer bénéfique pour le traitement futur de bébés atteints de crises d'épilepsie.

La participation à une étude clinique peut également comporter des risques. Votre médecin vous fournira des informations détaillées sur les effets secondaires potentiels du médicament de l'étude et sur les risques associés aux procédures de l'étude.

## En quoi consiste précisément l'étude ?

Le traitement de l'étude durera au maximum 96 heures. Pendant cette période :

- Vous restez libre de retirer votre bébé de l'étude à tout moment. Dans ce cas, votre médecin poursuivra le traitement standard.
- Votre bébé sera surveillé 24 heures sur 24 par vidéo et par EEG en continu.
- Votre bébé sera traité par le médicament de l'étude, administré par perfusion intraveineuse d'environ 15 minutes, 2 fois par jour.
- Une série d'échantillons sanguins seront prélevés. La quantité de sang recueillie lors de chaque prélèvement équivaldra à environ 2 gouttes.
- Votre médecin ou son équipe vous communiqueront quotidiennement des informations sur l'état de santé de votre bébé et sur les étapes suivantes du traitement.
- Un dernier examen de sécurité de votre bébé sera réalisé 1 mois après la dernière administration du médicament de l'étude. Pour ce faire, il vous sera peut-être demandé de revenir à l'hôpital.

## En quoi votre participation à l'étude influencera-t-elle le traitement de votre bébé ?

Votre bébé recevra en premier lieu un médicament appelé *phénobarbital* en guise de traitement standard. Si ce traitement ne réduit pas les crises, on administre généralement un autre médicament. Si vous décidez de participer à l'étude, cela influencera le choix du traitement de seconde intention :

- Votre bébé peut recevoir un traitement par un médicament standard (*midazolam*) et, en plus, recevoir jusqu'à 4 fois une faible dose du médicament de l'étude. Ou bien, votre bébé peut recevoir uniquement un traitement par des doses du médicament de l'étude supposées avoir un effet thérapeutique.
- Si les convulsions diminuent, votre bébé pourra continuer de recevoir le médicament de l'étude pendant au maximum 96 heures.
- Si les crises ne diminuent pas ou si elles s'aggravent, le traitement sera adapté à tout moment. Cela signifie qu'un ou plusieurs autres médicaments pourront être administrés en complément du médicament de l'étude. Il est également possible que le traitement par le médicament de l'étude soit arrêté et remplacé par un ou plusieurs autres médicaments.

## Ouvrir de **nouvelles perspectives**

Bon nombre d'entre nous souhaitent découvrir de nouvelles choses et contribuer au bien-être d'autres personnes. En participant à l'étude PETITE, vous soutenez un projet de recherche important en matière de santé.

Il s'agit de l'unique moyen de faire progresser le développement de nouvelles options thérapeutiques et d'améliorer la vie des nouveau-nés atteints de crises d'épilepsie.

Nous vous serions reconnaissants d'envisager la participation de votre bébé à cette étude.

**Si vous ne souhaitez pas participer à l'étude, votre choix n'aura aucune incidence sur le traitement futur de votre bébé.**



## Cachet de votre médecin

Ce dépliant ne se substitue nullement à un formulaire de consentement éclairé ni à une discussion de consentement éclairé avec votre médecin.

Pour obtenir des informations plus détaillées au sujet de la participation à cette étude ou pour toute question, veuillez vous adresser à votre médecin. Pour en savoir plus sur l'étude PETITE, veuillez également consulter le site Web

<http://www.petitestudy.com>