
Efficacité du nintedanib pour le traitement des saignements de nez chez les personnes atteintes de la maladie de Rendu-Osler

Promoteur- Investigateur : Dr Romain Lazor, Service de pneumologie, CHUV, Lausanne

Chère Madame, cher Monsieur,

Nous nous permettons de vous contacter car vous êtes atteint(e) d'une maladie de Rendu-Osler (MRO). Or, nous recherchons actuellement des potentiels participants pour une étude visant à étudier l'efficacité du nintedanib pour diminuer la fréquence et la sévérité des saignements de nez chez les patients avec MRO. Le nintedanib (Ofev) est un médicament autorisé en Suisse depuis 2015 pour le traitement de la fibrose pulmonaire. Des données suggèrent qu'il pourrait aussi avoir un effet bénéfique dans la MRO.

Nous recrutons :

- des hommes et des femmes (ni enceintes ni allaitantes) atteints de la maladie de Rendu-Osler (MRO),
- âgés de plus de 18 ans,
- de langue maternelle française ou allemande/suisse-allemande ou avec une très bonne connaissance de l'une de ces langues,
- gênés par des saignements de nez modérés à sévères (plusieurs épisodes par semaine ou nécessitant des transfusions/injections de fer),
- n'étant pas atteint par une malformation artérioveineuse du cerveau,
- sans autre source de perte de sang actuelle ni de thrombose récente,
- n'ayant pas reçu de traitement anti-angiogéniques (p.ex. pazopanib (Votrient), bevacizumab (Avastin)) dans les 12 derniers mois,
- n'étant pas connu pour une allergie au nintedanib, au soja ou aux cacahuètes.

Déroulement et durée de l'étude : Il s'agit d'une étude avec une substance active, le nintedanib, comparée à un placebo. Les participants devront prendre un comprimé (nintedanib ou placebo) 2 fois par jour pendant 4 mois. Par ailleurs, ils devront indiquer tous les jours dans un journal le nombre et la durée des saignements de nez pendant 8 mois (pendant 2 mois avant de prendre les comprimés, pendant les 4 mois de traitement, puis pendant 2 mois après la fin du traitement). L'étude nécessite au total 8 visites (env. 6 heures au total) sur place au CHUV. Entre les visites, un journal quotidien devra être rempli (1-5 min par jour).

Dédommagement. Les frais de transport, qui découlent directement de la participation à l'étude seront remboursés (voiture 0.70 ct/km, transports publics au prix ½ tarif).

Toutes les données seront traitées de manière **confidentielle**. La participation à l'étude pourrait permettre de diminuer les saignements de nez des participants. Mais il se peut aussi qu'ils ne tirent aucun bénéfice de leur participation.

Si vous êtes intéressé et si vous remplissez les critères cités plus haut, nous vous proposons de nous contacter aux coordonnées ci-dessous.



Veillez noter que les **données** des personnes qui prennent contact par e-mail ou téléphone avec le Dr Romain Lazor ou Mme Estelle Clément, infirmière de recherche, seront **enregistrées**. Les données des personnes qui renoncent à participer à l'étude seront détruites à la fin de la période de recrutement. Le fait qu'une prise de contact est réalisée n'exprime qu'un intérêt à recevoir des informations complémentaires et n'engage pas à participer.

Nous sommes volontiers à disposition pour tout complément d'**information** à ces adresses :

Mme Estelle Clément
Infirmière de recherche (je-ve)
079 556 46 62
estelle.clement@chuv.ch

Dr Romain Lazor
021 314 47 46
romain.lazor@chuv.ch

Service de pneumologie
CHUV
Rue du Bugnon 46
1011 Lausanne
