



**Vous vivez avec une polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) ?**

Vous avez entre 18 et 75 ans et vous recherchez un essai clinique dans lequel vous ne serez pas exposé(e) à un placebo avant de savoir si le médicament à l'étude pourrait vous convenir ?

Parlez à votre médecin de l'étude CAPTIVATE si vous avez vécu l'une des expériences de traitement ci-dessous.

### ***Pour un public français uniquement***

## **Étude visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité du DNTH103 chez des adultes atteints de polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (CAPTIVATE)**

### **Sur quoi porte cette étude ?**

L'étude CAPTIVATE teste un nouveau médicament appelé DNTH103 afin de déterminer s'il peut aider les personnes atteintes de PIDC (polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique).

### **Qu'est-ce que la PIDC ?**

La PIDC est une maladie rare dans laquelle le système de défense de votre corps (système immunitaire) attaque par erreur la gaine protectrice qui entoure vos nerfs. Elle peut entraîner :

- faiblesse des bras et des jambes ;
- engourdissement et picotements ;
- problèmes d'équilibre et de marche.

### **Au sujet du nouveau médicament à l'étude**

Le nouveau médicament expérimental (DNTH103) est conçu pour bloquer une protéine spécifique (forme active de la protéine C1s) dans votre corps qui pourrait causer des lésions nerveuses. En bloquant uniquement les protéines C1s activées, le DNTH103 vise à mieux contrôler votre PIDC tout en permettant toujours à d'autres parties de votre système immunitaire de lutter contre les infections.

Sous quelle forme recevrez-vous le médicament :

- La première fois : injecté avec une aiguille dans une veine (comme une perfusion IV).
- Après cela : en injection sous votre peau toutes les 2 semaines.

### **Caractéristiques importantes de cette étude**

- **Tout le monde commence par le médicament actif** (et non un placebo/une pilule de sucre).

- **Priorité à la sécurité** : Si le médicament ne vous aide pas au cours de la première partie de l'étude, vous n'aurez pas à recevoir le placebo et pourrez reprendre votre traitement habituel contre la PIDC.
- **S'adapte à vos traitements actuels** :
  - Si vous suivez actuellement un traitement par immunoglobulines (également appelées IgIV ou IgSC), vous pouvez le poursuivre jusqu'à une semaine avant le début du traitement à l'étude.
  - Si vous prenez une faible dose de corticostéroïdes qui vous convient, vous pouvez continuer à les prendre tout au long de l'étude.

### Comment fonctionne l'étude - Pas à pas

1. **Vérifier si vous êtes admissible** : le médecin de l'étude effectuera quelques tests.
2. **Première période de traitement** (jusqu'à 13 semaines) : tous les participants reçoivent le nouveau médicament.
3. **Seconde période de traitement** (jusqu'à 53 semaines) : si vos symptômes s'améliorent au cours de la première période, vous recevrez soit le nouveau médicament, soit un placebo (un produit similaire ne contenant aucun médicament actif).
4. **Étude d'extension facultative** (jusqu'à 104 semaines) : tous les participants reçoivent le nouveau médicament.
5. **Période de suivi** (jusqu'à 40 semaines) : contrôles réguliers après la fin du traitement.

### Puis-je participer à l'étude ?

Vous pouvez participer si vous :

- avez entre 18 et 75 ans ;
- avez reçu un diagnostic de PIDC ;
- êtes dans l'une des situations suivantes :
  - Vous suivez actuellement un traitement contre la PIDC, comme des immunoglobulines (Ig) ou des corticostéroïdes, et cela vous aide.
  - Vous avez déjà répondu aux traitements standard contre la PIDC, mais vous ne les recevez plus actuellement.
  - Vous avez essayé les traitements standard pendant au moins 12 semaines, mais votre état ne s'est pas amélioré.
  - Vous ne pouviez pas tolérer les traitements standard en raison des effets secondaires.
  - Vous n'avez jamais reçu de traitement contre votre PIDC.

### **Que se passe-t-il pendant les visites de l'étude ?**

- La plupart des visites durent environ 3 heures.
- Vous devrez :
  - faire des analyses de sang ;
  - passer des examens cliniques ;
  - effectuer des tests visant à mesurer votre fonction nerveuse et votre force ;
  - répondre à des questions sur votre état de santé.

Si autorisé par la réglementation locale :

- une aide au transport peut être disponible ;
- certaines visites peuvent être effectuées à votre domicile.

### **Y a-t-il des frais de participation ?**

Tous les soins médicaux liés à l'étude vous sont fournis gratuitement, y compris :

- les examens liés à l'étude ;
- le médicament à l'étude ;
- les procédures liées à l'étude.

Aucune assurance n'est requise pour participer.

Lorsque la réglementation le permet :

- une aide au transport et un remboursement pourront être disponibles pour les patients et les aidants.
- certaines visites pourront être effectuées à domicile.

### **Vous souhaitez en savoir plus ?**

Si vous souhaitez en savoir plus sur l'étude CAPTIVATE, veuillez nous envoyer un e-mail à [clinicaltrials@dianthustx.com](mailto:clinicaltrials@dianthustx.com) ou demandez à votre professionnel de santé si cette étude pourrait vous convenir.

Vous trouverez également plus d'informations sur l'étude sur <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06858579>