

Essai clinique étudiant les effets d'un traitement complémentaire intraveineux par QAX576 contre placebo chez des patients souffrant d'asthme insuffisamment contrôlé par corticostéroïdes inhalés et β_2 -agonistes

Indication: asthme modéré à sévère

Sponsor: Novartis	Molécule: QAX576	Essai Clinique Phase: 2	Protocole numéro: CQAX576A2207
-----------------------------	----------------------------	-----------------------------------	--

Période de recrutement: A partir de février 2011

Objectif principal:

Cette étude concerne des patients atteints d'asthme modéré à sévère et consiste à déterminer si le traitement par un nouveau médicament, le QAX 576, permet de réduire les symptômes de l'asthme ou leur sévérité en réduisant le taux d'IL-13 dans le corps. Le médicament d'étude ou le placebo est administré en perfusion intraveineuse toutes les 3 semaines pour un total de 8 traitements. Le traitement habituel de l'asthme est conservé.

Critères d'éligibilité: pour plus d'infos, consultez : [Efficacy of QAX576 in Asthma - Full Text View - ClinicalTrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01130064?term=qax576&rank=4) (<http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01130064?term=qax576&rank=4>)

- Hommes et femmes (stérilisées ou ménopausées) de ≥ 18 ans à 75 ans
- BMI entre 18 et 39
- L'asthme doit avoir été diagnostiqué il y a ≥ 1 an d'après les guidelines GINA
- Traitement quotidien par $> 500\mu\text{g}$ BDP ($> 250 \mu\text{g}$ b.i.d.) ou équivalent, en plus d'une thérapie LABA (b.i.d.) (GINA step 4/5 therapy) pour ≥ 3 mois avant visite 2 (stable depuis ≥ 4 semaines avant visite 2)
- Asthme insuffisamment contrôlé par corticostéroïdes inhalés et β_2 -agonistes à longue durée d'action
- Principaux critères d'exclusion
 - Fumeurs (ou anciens fumeurs) avec historique de plus de 10 unités-paquet-année
 - BPCO
 - Crise d'asthme nécessitant un changement dans le traitement habituel par corticostéroïdes ou un traitement systémique par corticostéroïdes, dans les 6 semaines avant le screening
 - Infection respiratoire au cours des 6 semaines avant screening
 - Schistosomiase ou un récent voyage dans un pays où cette maladie est endémique
- Un consentement éclairé écrit est exigé

Pour plus d'informations, veuillez contacter:

Investigateur Principal	Coordnatrice de l'essai clinique	Infirmière de l'étude
Dr. Olivier Michel	Aurélie Tassignon	Adeline De Rodez
Secretariat : +32 2 477 22 94	Secretariat : +32 2 477 3350	+32 2 477 37 89
olivier.michel@chu-brugmann.be	aurelie.tassignon@crossover-cri.com	Adeline.DERODEZBENAVENT@chu-brugmann.be