

Pour publication immédiate

Communiqué de presse

Luxembourg, le 11 août 2021

Faire progresser le traitement de la maladie de Parkinson

Un essai clinique visant à évaluer un nouveau mode d'administration de médicaments démarre au Luxembourg

Le Luxembourg Institute of Health (LIH) et le Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL) annoncent le lancement de « SCOL » (Study of Continuous Oral Levodopa), un essai clinique international visant à évaluer l'innocuité, la tolérance et l'efficacité du nouveau « DopaFuse System » pour l'administration orale continue de lévodopa pour une meilleure prise en charge des symptômes de la maladie de Parkinson. L'étude, menée simultanément en Italie, en Espagne et au Luxembourg, a le potentiel de révolutionner le traitement de cette maladie neurodégénérative courante en facilitant l'administration de médicaments et en réduisant les effets secondaires.

La maladie de Parkinson est un trouble neurodégénératif progressif qui affecte principalement les neurones producteurs de dopamine (dopaminergiques), entraînant une baisse des niveaux de cette substance et l'apparition de symptômes tels que les tremblements, la raideur et des troubles de la motricité. Etant donné l'absence d'un traitement résolutif, pratiquement tous les patients atteints de la maladie de Parkinson sont soumis à un traitement symptomatique efficace de référence avec la lévodopa, ce qui rétablit les niveaux de dopamine, contrôlant ainsi certains des symptômes. Néanmoins, le traitement chronique par la lévodopa à travers des doses orales intermittentes est associé à des complications motrices à moyen terme, tandis que son administration intra-intestinale continue actuellement disponible – bien qu'entraînant une réduction des complications motrices – nécessite une chirurgie invasive avec de potentiels effets indésirables.



Le « DopaFuse System » de SynAgile pour l'administration de lévodopa.

« Compte tenu des effets secondaires des modes d'administration de lévodopa actuels, une méthode alternative pour administrer ce médicament en continu et de manière non invasive tout en minimisant les effets secondaires moteurs reste un important besoin médical non satisfait pour les patients atteints de la maladie de Parkinson », déclare le Dr Berchem, Directeur Délégué à la recherche du CHL.

Dans ce contexte, SCOL vise à évaluer si le nouveau système « DopaFuse », développé par la société pharmaceutique SynAgile, peut réduire la fluctuation des taux de lévodopa dans le sang, par rapport à

l'administration orale intermittente standard de lévodopa en comprimés. L'essai clinique évaluera également si le système est sûr, bien toléré et efficace pour soulager les symptômes moteurs.

Plus précisément, « DopaFuse » est un système intra-oral non invasif qui libère en continu une pâte de lévodopa à une vitesse contrôlée, et ceci directement dans l'arrière de la bouche du patient. Il se compose d'un dispositif de retenue dentaire, de son étui et d'un contenant de médicament à usage unique.

L'essai SCOL recrutera un total de 30 patients dans les 3 pays participants, dont un maximum de 10 seront inclus au Luxembourg. Les visites auront lieu au département de neurologie du CHL. L'étude sera menée avec le soutien de l'équipe « Transversal Translational Medicine » (TTM) du LIH et s'appuiera sur l'expertise en recherche clinique du Centre d'investigation clinique et épidémiologique (CIEC) du LIH. Les personnes âgées de plus de 30 ans avec un diagnostic confirmé de maladie de Parkinson et une bonne réponse à la lévodopa sont éligibles pour participer. La participation des patients à l'essai durera 29 jours.

Au début de l'étude, les participants seront hospitalisés au CHL pendant 3 jours pour recevoir une combinaison de comprimés de lévodopa standard par voie orale et d'un traitement par DopaFuse. Ils poursuivront ensuite la thérapie à leur domicile jusqu'au jour 14, avant d'être hospitalisés pour un autre jour pour des évaluations supplémentaires du traitement. Les évaluations de la sécurité et les suivis auront ensuite lieu à domicile jusqu'à la fin de l'essai. Des visites de suivi régulières au CHL sont prévues pendant toute la durée de l'étude, avec l'aide des équipes TTM et CIEC du LIH. Des données cliniques et des échantillons de sang seront également collectés dans le cadre de l'essai.

« L'étude SCOL est un autre exemple des efforts cliniques pionniers menés au Luxembourg. En effet, nous sommes l'un des trois premiers pays au monde à tester cette nouvelle méthode d'administration de la lévodopa, grâce à notre expertise de longue date dans la maladie de Parkinson, illustrée par des initiatives conjointes telles que le 'National Centre of Excellence in Research on Parkinson's Disease'. Nous sommes convaincus que notre approche hautement collaborative nous permettra de générer des données significatives et de contribuer à améliorer les résultats cliniques pour nos patients », conclut le professeur Rejko Krüger, investigateur principal auprès du site clinique du CHL au Luxembourg et directeur de TTM au LIH¹.

¹ Les affiliations supplémentaires du Prof Krüger sont comme suit: président et directeur de PEARL; Neurosciences clinique et expérimentale, Luxembourg Centre for Systems Biomedicine (LCSB), Université du Luxembourg; Coordinateur National Center for Excellence in Research – Parkinson's disease (NCER-PD), Parkinson Research Clinic, Centre Hospitalier de Luxembourg.

À propos du Luxembourg Institute of Health

Le Luxembourg Institute of Health (LIH) est un institut de recherche public de pointe dans le domaine des sciences biomédicales. Bénéficiant d'une forte expertise en santé publique, en cancérologie, en maladies infectieuses et immunitaires, ainsi qu'en stockage et traitement d'échantillons biologiques, l'institut s'engage pour la santé de la population au travers de ses activités de recherche. Au LIH, les chercheurs travaillent dans le but de générer des connaissances sur les mécanismes des maladies humaines et contribuer ainsi à la mise au point de nouveaux diagnostics, de thérapies innovantes et d'outils efficaces pour une médecine personnalisée.

À propos du Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL)

Hôpital de pointe avec 581 lits et centre de référence national pour de nombreuses disciplines, le Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL) assure une activité de diagnostic et de traitement innovante répondant à des standards de qualité internationaux reconnus et accrédités par la Joint Commission International (JCI), ainsi qu'une mission d'enseignement et de recherche en tant qu'établissement public. www.chl.lu

Contact scientifique:

Prof Rejko Krüger

Director, Transversal Translational Medicine

Luxembourg Institute of Health

Coordinator, National Center for Excellence in Research on Parkinson's disease (NCER-PD), Parkinson Research Clinic, Centre Hospitalier de Luxembourg

Tel: +352 44 11 8359

Contact de presse:

Arnaud D'Agostini

Head of Marketing and Communication

Luxembourg Institute of Health

Tel: +352 26970-524

E-mail: arnaud.dagostini@lih.lu