

Essai Spyryx SPX-101 : Étude de phase II portant sur l'utilisation de SPX-101 en solution pour inhalation chez des sujets atteints de fibrose kystique (Hope-1 study SPX-101)

Phase : Phase II

Traitement : SPX-101 ou placebo

Âge : 18 ans et plus

Durée : 4 semaines

Étude :

Cette étude a porté sur l'efficacité et l'innocuité de SPX-101, un agent ciblant les canaux de sodium, chez des personnes atteintes de FK âgées de 18 ans et plus en vue d'accroître la clairance mucociliaire. Les participants ont été répartis de façon aléatoire pour recevoir le médicament à l'étude (SPX-101) à raison de 120 mg ou de 60 mg, ou un placebo, pendant 4 semaines. Le principal critère d'évaluation était la variation de la fonction pulmonaire, mesurée à l'aide du volume expiratoire maximal par seconde (VEMS), dans les groupes qui recevaient le médicament à l'étude et le groupe sous placebo (qui ne recevait pas le médicament).

Résultats :

91 participants ont été recrutés. 83 participants ont terminé l'étude. La variation moyenne du pourcentage du VEMS prédit a été de 0,89 pour le groupe ayant reçu la dose de 120 mg; de 0,8 pour le groupe ayant reçu la dose de 60 mg; et de 1,63 pour le groupe ayant reçu le placebo. Le pourcentage de participants ayant signalé des effets indésirables a été comparable dans tous les groupes : soit 70 % pour le groupe sous 120 mg; 67 % pour le groupe sous 60 mg; et 68 % pour le groupe placebo. Ces effets ont été le plus souvent la toux et la production d'expectorations dans tous les groupes. Une respiration sifflante et un bronchospasme ont été signalés dans les groupes ayant reçu le médicament à l'étude.

Conclusion :

Au cours de cet essai, le médicament à l'étude (SPX-101) a eu des effets négatifs chez les participants atteints de FK. Par conséquent, aucune autre étude ne sera réalisée sur ce médicament. Le commanditaire tient à remercier tous les participants à l'étude.