

Message aux patients inclus dans l'essai clinique ATTeST

Ce message s'adresse aux aidants naturels et à tous les patients qui vivent avec AT et qui ont participé ou participent à l'essai ATTeST.

Nous en EryDel, en qualité de sponsor de l'essai clinique ATTeST, tenons à vous remercier de votre participation à ATTeST. Ensemble, nous essayons de faire la différence dans la vie des patients qui vivent avec AT, en apportant notre contribution personnelle à la plus grande étude clinique qui ait jamais été réalisée sur l'AT.

La propagation du COVID-19, la maladie provoquée par le nouveau coronavirus, a bouleversé notre quotidien, parfois aboutissant tragiquement à des pertes humaines. Veuillez trouver ci-après quelques informations sur l'essai ATTeST. Nous nous chargerons d'apporter à cette page, au fur et à mesure que nous les aurons, toutes les mises à jour nécessaires.

1. Quel est le statut de l'essai clinique ATTeST ?
 - a. L'essai ATTeST est en cours, et nous sommes arrivés à la pleine inclusion des patients. EryDel fera preuve, autant que possible, de souplesse et de pragmatisme en ce qui concerne les exigences liées à l'essai clinique pendant cette période.
2. L'essai ATTeST se poursuivra-t-il dans les prochains mois ?
 - a. La sécurité des participants à notre étude, de leur famille et des auteurs de sites de santé est notre priorité principale, et nos décisions vis-à-vis de l'essai seront prises suivant l'évolution de la situation actuelle. EryDel reste en contact permanent avec l'équipe de l'étude clinique sur tous les sites, et ensemble, nous surveillons constamment la situation.
 - b. Nous programmons de poursuivre l'essai, mais nous reconnaissons également qu'il faudra parfois faire preuve de créativité afin de trouver des solutions adéquates pour les visites de traitement, ainsi que pour la collecte des informations. EryDel est en train de faire tout son possible pour soutenir à distance l'essai sur ses sites. Par exemple, EryDel s'est entretenue avec ses fournisseurs pour garantir un stock suffisant de matériel utile à l'essai ATTeST. En outre, pour les endroits concernés par une restriction du transport public EryDel a collaboré avec les centres d'études pour mettre à disposition des patients des taxis à titre gratuit.
3. Qu'arrive-t-il à ma place dans l'essai s'il se présente un retard et que ce retard est plus long que prévu ?
 - a. Nous faisons de notre mieux afin que la thérapie puisse continuer sur les sites et pour que l'étude poursuive pour tous les participants, tout en veillant à la sécurité des patients et à la bonne collecte des données.

Headquarters & Registered office

via Antonio Meucci, 3
20091 Bresso (MI)
Italy
Tel.: +39 02 36504470
Fax: +39 02 36504473

Manufacturing plant

via Statale, 135
41036 Medolla (MO)
Italy
Tel.: +39 0535 1948160

4. Est-ce qu'il se produira des effets médicaux négatifs sur ma santé si l'essai est retardé et si je ne peux plus continuer à recevoir la thérapie ?
 - a. Nous croyons que les perfusions mensuelles sont nécessaires pour que le traitement réussisse. Il serait également idéal que ces traitements continuent à être pratiqués tous les mois, voire même toutes les trois semaines. Néanmoins, compte tenu de la pandémie, il est évident que certaines ne seront pas en mesure de garantir ces intervalles de traitement pendant un certain temps. Sur le plan médical, il serait préférable que, dans ces cas, les visites de traitement soient reprogrammées aussi rapidement que possible après la levée des restrictions.
5. En cas de retard, quelles seront les conséquences sur la collecte d'informations, sur l'expérience des participants à l'essai, ainsi que sur les tests pour lesquels le médicament peut impacter la collecte de leurs données et par conséquent, sur l'approbation réglementaire du traitement à l'étude ?
 - a. Nous en discuterons avec la FDA/AEM et avec les autres autorités réglementaires pour déterminer la meilleure démarche à suivre pour évaluer si l'étude remplit les conditions exigées pour l'approbation.
6. Dans les prochaines semaines, nous vous donnerons plus d'informations sur l'essai. Vous trouverez les mises à jour sur notre site Web www.attest-trial.com.
 - a. Entre-temps, pour tout renseignement supplémentaire, vous pouvez contacter directement votre site d'essai clinique, qui nous communiquera votre question. EryDel répondra aussi vite que possible à votre médecin ou aux membres de l'essai clinique sur le site.

Nous vous invitons à suivre les lignes directrices émises par vos autorités nationales de santé et par votre gouvernement, étant donné que la situation et sa gestion pourraient varier d'un pays à l'autre. Compte tenu que la situation est en perpétuel changement, nous vous recommandons de suivre les conseils les plus récents prodigués dans votre région. Nous vous rappelons que seuls votre médecin et vos experts cliniques AT sauront vous donner les meilleures recommandations.

Ci-après quelques ressources médicales sur le COVID-19

AT Society, Royaume-Uni

Dernières infos sur le coronavirus

<https://www.atsociety.org.uk/living-with-at/covid-19-virus-coronavirus/>

Headquarters & Registered office

via Antonio Meucci, 3
20091 Bresso (MI)
Italy
Tel.: +39 02 36504470
Fax: +39 02 36504473

Manufacturing plant

via Statale, 135
41036 Medolla (MO)
Italy
Tel.: +39 0535 1948160



AT CHILDREN'S PROJECT

COVID-19 : conseils pour les familles AT

<https://www.atcp.org/covid-19-advice-for-a-t-families/>

Child Neurology Foundation

<https://www.childneurologyfoundation.org/cnf-cns-joint-official-response-to-covid-19/>

National Health Council

<https://nationalhealthcouncil.org/coronavirus-preparedness-for-people-with-chronic-diseases/>

Headquarters & Registered office

via Antonio Meucci, 3
20091 Bresso (MI)
Italy
Tel.: +39 02 36504470
Fax: +39 02 36504473

Manufacturing plant

via Statale, 135
41036 Medolla (MO)
Italy
Tel.: +39 0535 1948160