

RÉSULTATS DE L'ESSAI CLINIQUE

Étude visant à établir l'innocuité du BIIB105 administré à des adultes atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA)

ID de l'étude : 275AS101 (ALSpire)

Médicament étudié : BIIB105

Dates de l'étude :

Date de début : 28 septembre 2020

Date de fin : 13 août 2024

Merci!

Les participants à une étude clinique appartiennent à la communauté impliquée dans des études de recherche à travers le monde. En participant à une étude, ils aident les chercheurs à répondre à des questions importantes dans le domaine de la santé et à en apprendre davantage sur de nouveaux médicaments.

Dans cette étude, les chercheurs ont approfondi leurs connaissances **sur le médicament expérimental BIIB105 et son innocuité chez les personnes atteintes de sclérose latérale amyotrophique (SLA)**. Un médicament expérimental est un médicament dont l'utilisation en dehors des études cliniques n'a pas encore été approuvée. On l'appelle également **médicament à l'étude**.

Biogen, le commanditaire de cette étude, remercie tous les participants et juge qu'il est important de communiquer les résultats généraux de l'étude. Pour toute question, veuillez vous adresser au médecin ou au personnel du centre de recherche de l'étude.

Pourquoi cette étude a-t-elle été réalisée?

Les chercheurs recherchent un médicament pouvant aider les personnes atteintes de **sclérose latérale amyotrophique**, également appelée **SLA**.

La SLA est une maladie rare qui endommage les cellules nerveuses dans le cerveau et la moelle épinière, impliquées dans le contrôle des mouvements musculaires. Ces cellules nerveuses s'appellent des **motoneurones**.

Les lésions des motoneurones dans la SLA entraînent une faiblesse musculaire qui peut rendre difficile la marche, l'élocution, l'alimentation et la respiration. Il s'agit d'une maladie évolutive, ce qui signifie qu'elle s'aggrave lentement au cours du temps.

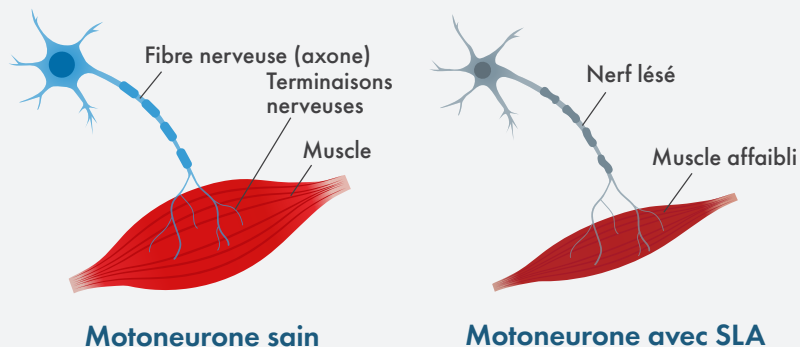
Les chercheurs pensent que la diminution de la concentration d'une protéine appelée ATXN2 pourrait aider à ralentir la vitesse d'aggravation de la SLA. Le médicament à l'étude, le BIIB105, a été conçu pour réduire la concentration de la protéine ATXN2.

Dans cette étude en deux parties, les chercheurs voulaient en apprendre plus sur l'innocuité du **BIIB105** chez des adultes atteints de SLA. Le **BIIB105** a été étudié pour la première fois chez des êtres humains lors de cette étude.

Les principales questions auxquelles les chercheurs souhaitaient répondre étaient les suivantes :

- Combien de participants ont présenté des événements indésirables ou des événements indésirables graves au cours de l'étude?
- Quelles réactions indésirables les participants ont-ils présentées?

Un **événement indésirable** est un problème de santé indésirable qui peut ou non être provoqué par le médicament à l'étude. Une **réaction indésirable** est un événement indésirable que les médecins de l'étude ont signalé comme étant possiblement causé par le médicament à l'étude. Elle peut survenir pendant une étude clinique ou quelque temps après la fin de cette étude.



Qui a participé à l'étude?

L'étude comprenait un total de **99 participants**, dont 68 hommes et 31 femmes.



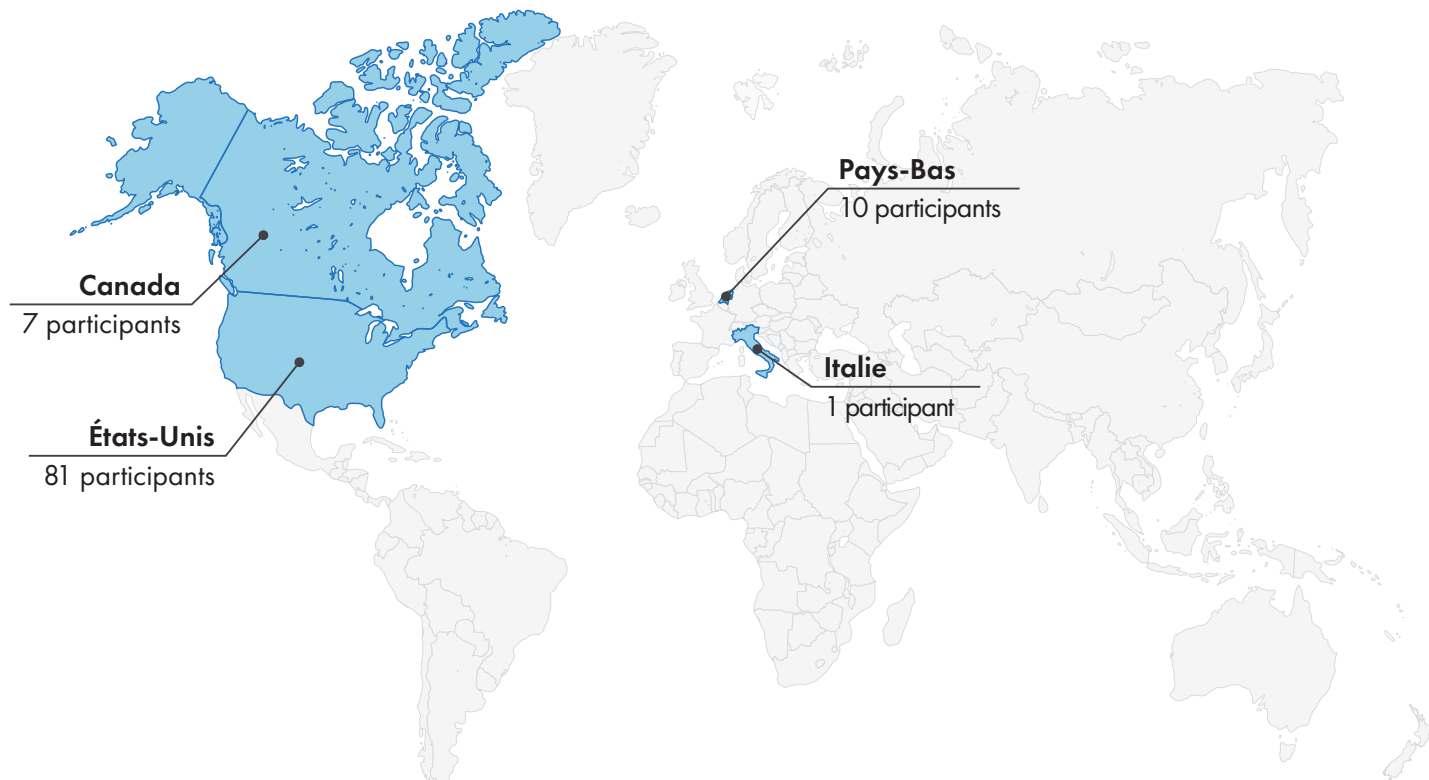
68 (69 %) hommes



31 (31 %) femmes

Les participants avaient entre **43 et 79 ans**.

L'étude s'est déroulée dans **17 centres de recherche** au Canada, en Italie, aux Pays-Bas et aux États-Unis.



Les participants **pouvaient prendre part** à cette étude s'ils :



Avaient au moins 18 ans



Avaient reçu un diagnostic de SLA



Présentaient au moins 50 % de la puissance pulmonaire prévue



Étaient sous posologie stable en cas de traitement concomitant par d'autres médicaments approuvés pour le traitement de la SLA (riluzole or edaravone)



Ne présentaient pas d'antécédents familiaux ou d'antécédents personnels de mutation dans les gènes *SOD1* ou *FUS*

Pour plus d'informations concernant les personnes pouvant participer à l'étude, veuillez consulter les sites Web figurant à la [dernière page de ce résumé](#).

Quels médicaments à l'étude les participants ont-ils reçus?

Les chercheurs ont étudié les médicaments suivants dans cette étude :

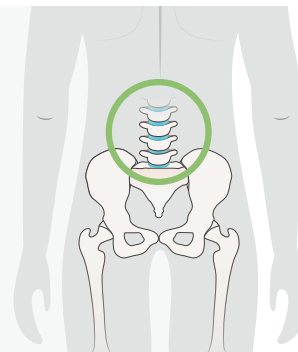
- **BIIB105** : 5, 20, 60 ou 120 milligrammes (mg), administrés par injection intrathécale (IT)
- **Placebo** : administré par injection IT tout comme le BIIB105



Un **placebo** ressemble à un médicament à l'étude, mais ne contient aucun ingrédient médicamenteux. L'utilisation d'un placebo aide les chercheurs à connaître l'effet du BIIB105. Le placebo a été administré uniquement lors de la partie I de l'étude.



Une **injection IT** est une injection dans le liquide autour de la moelle épinière dans le bas du dos. Ce liquide s'appelle le **liquide céphalorachidien** ou **LCR**. La procédure effectuée est appelée **ponction lombaire**.



Que s'est-il passé pendant l'étude?

De quelle manière l'étude a-t-elle été réalisée?

Les caractéristiques de l'étude étaient les suivantes :

Phases I/II

Cette étude a été réalisée en 2 étapes : phase I et phase II. Tout d'abord, la phase I visait à étudier l'innocuité d'un nouveau médicament, le BIIB105. Le BIIB105 a été étudié pour la première fois chez les êtres humains dans cette étude. Lors de la phase II, les chercheurs ont recueilli de nouvelles informations sur l'innocuité du BIIB105 pendant une période plus longue.

Deux parties

L'étude a été divisée en 2 parties : la partie 1 et la partie 2. **Tous les participants ont intégré l'étude lors de la partie 1.** Lors de la partie 1, les participants ont été désignés au hasard pour recevoir le BIIB105 ou le placebo. Les participants pouvaient ensuite participer à la partie 2, qui était une prolongation de l'étude pendant laquelle tous les participants recevaient du BIIB105.

En double insu

La partie 1 de l'étude était en double insu. Ceci signifie que ni les chercheurs ni les participants ne savaient si les participants recevaient le BIIB105 ou le placebo.

En ouvert

La partie 2 de l'étude était en ouvert. Ceci signifie que les chercheurs et les participants savaient tous que l'ensemble des participants recevaient du BIIB105.

Randomisée

Ceci signifie que les chercheurs ont utilisé un programme informatique pour choisir aléatoirement le médicament et la posologie administrés à chaque participant. Cela a permis de constituer les groupes de manière équitable.

Partie 1

Période de sélection – 4 semaines

- Avant de pouvoir être inscrits dans l'étude, les participants devaient être sélectionnés.
- Lors de la visite de sélection, les participants ont passé un examen physique et leurs antécédents médicaux ont été vérifiés.
- La sélection comprenait également les procédures suivantes :



Examen
neurologique



Test
respiratoire



Analyses de
sang
et d'urine



Électrocardiogramme
(ECG), un examen du
rythme cardiaque



Examens destinés à
vérifier les fonctions
physiques affectées
par la SLA



Questions
concernant la
qualité de vie

- Pendant toute l'étude, les chercheurs ont effectué régulièrement ces examens pour vérifier la santé des participants et l'état de leur maladie.

Période de traitement – 13 semaines ou 25 semaines

- Les participants ont été affectés à **1 des 4 groupes de traitement** en fonction du moment où ils ont rejoint l'étude.
- Chaque groupe a reçu une **dose différente de BIIB105 ou le placebo**. Dans chacun des 4 groupes, des participants ont été choisis au hasard pour recevoir le BIIB105 ou le placebo.
- Les chercheurs ont étudié les posologies dans l'ordre croissant, de la plus faible à la plus élevée. Les chercheurs ont commencé par la dose la plus faible dans le premier groupe de participants. Ils ont ensuite augmenté la dose pour le groupe suivant, en fonction des résultats d'innocuité obtenus dans le groupe de participants précédent.
- Le nombre de participants ayant reçu le BIIB105 ou le placebo est indiqué ci-dessous :

5 mg de BIIB105



6 participants

20 mg de BIIB105



6 participants

60 mg de BIIB105



11 participants

120 mg de BIIB105



48 participants

Total pour le placebo



28 participants

- Le tableau suivant montre le calendrier de traitement de chacun des groupes pendant la partie 1 :

	5, 20 ou 60 mg de BIIB105	120 mg de BIIB105
Nombre total de doses	5 doses de BIIB105 ou de placebo	8 doses de BIIB105 ou de placebo
Jours d'administration des doses	Jours 1, 15, 29, 57 et 85	Jours 1, 8, 29, 57, 85, 113, 141 et 169
Durée sous traitement	3 mois (13 semaines)	6 mois (25 semaines)
Visites à la clinique	Jusqu'à 10 visites	Jusqu'à 16 visites
Appels de suivi	Jusqu'à 7 appels téléphoniques	Jusqu'à 13 appels téléphoniques

- Les participants sont restés dans la clinique où avait lieu l'étude pendant 2 jours, lors de l'administration de leur 1^{re} dose.

Suivi – 12 semaines

- Les participants ont effectué 2 visites de suivi et ont reçu 2 appels téléphoniques après l'administration de leurs dernières doses.
- Les participants dans le groupe recevant 120 mg de BIIB105 ayant intégré la partie 2 de l'étude sont passés directement à la partie 2 sans avoir fait l'objet d'un suivi distinct pour la partie 1.

Partie 2

Les participants ayant terminé la partie 1 pouvaient décider d'intégrer la partie 2 de l'étude. Tous les patients participant à la partie 2 ont reçu le BIIB105. Au total, 70 participants ont intégré la partie 2.

Période de sélection – 4 semaines

- Les participants ont été soumis à une autre visite de sélection. Les types de procédures effectuées étaient identiques à ceux de la partie 1.

Période de traitement – jusqu'à 104 semaines

- Les participants qui avaient reçu 5, 20 ou 60 mg de BIIB105 ou le placebo dans la partie 1 ont tous reçu **60 mg de BIIB105**.
- Les participants qui avaient reçu 120 mg de BIIB105 ou le placebo dans la partie 1 ont reçu **120 mg de BIIB105**.

60 mg de BIIB105



19 participants

120 mg de BIIB105



51 participants

- En 2023, quelques années après le début de l'étude, les chercheurs ont décidé d'augmenter la dose de 60 mg à 120 mg pour les participants qui appartenaient encore au groupe recevant une dose de 60 mg.
- Le calendrier de traitement était le même pour les deux groupes de la partie 2 :

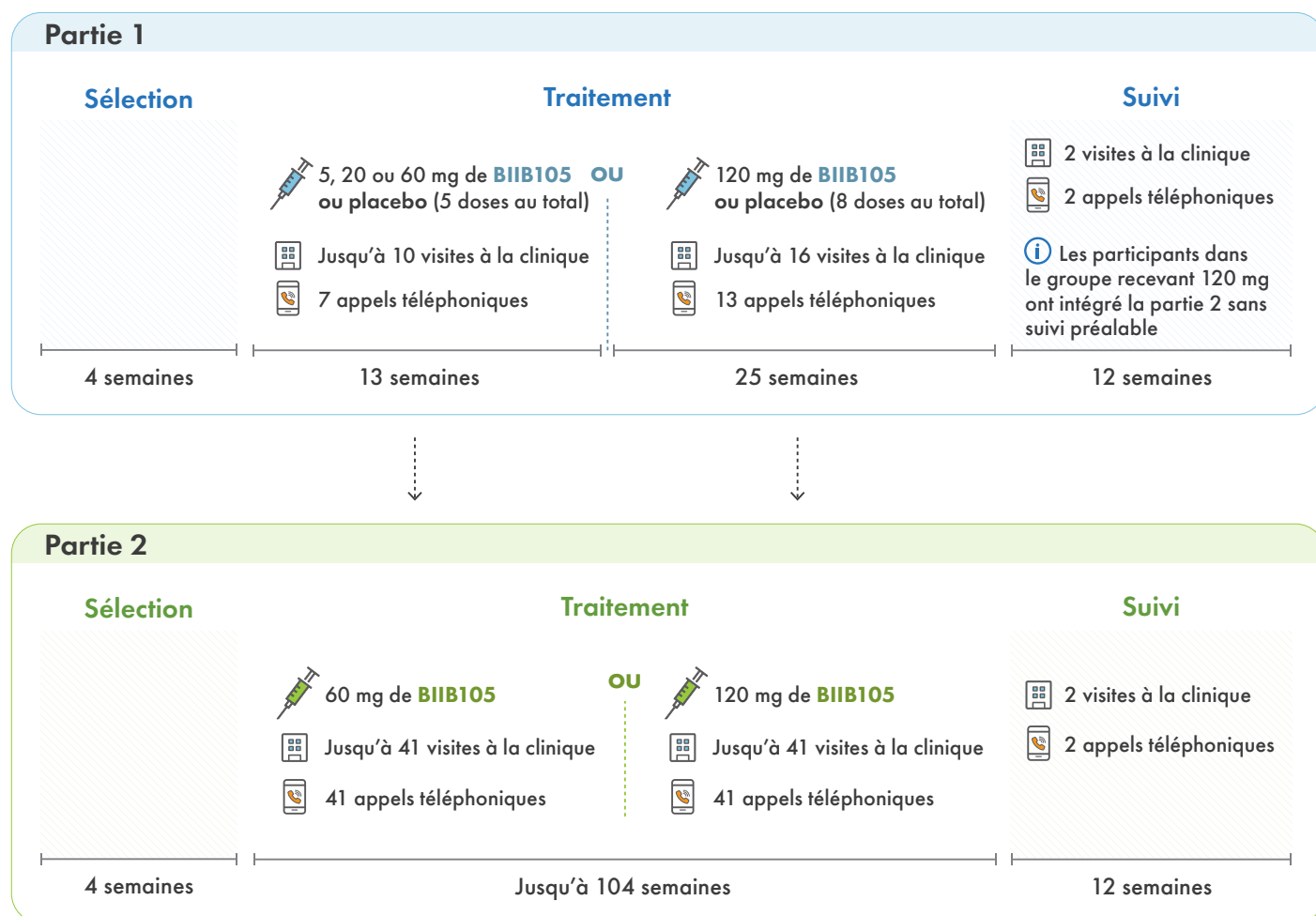
	60 ou 120 mg de BIIB105
Doses totales	Jusqu'à 41 doses de BIIB105
Jours d'administration des doses	Jours 1, 15, 29, puis toutes les 4 semaines
Durée sous traitement	104 semaines ou jusqu'à la fin de l'étude
Visites à la clinique	Jusqu'à 41 visites
Appels de suivi	Jusqu'à 41 appels téléphoniques

Suivi – 12 semaines

- Les participants ont effectué 2 visites de suivi et ont reçu 2 appels téléphoniques après l'administration de leurs dernières doses.

Les participants qui ont intégré uniquement la partie 1 sont restés dans l'étude pendant 29 semaines ou 41 semaines. Les participants qui ont intégré ensuite la partie 2 sont restés dans l'étude au maximum pendant 149 semaines en fonction de la durée pendant laquelle ils ont reçu le traitement.

Le graphique ci-dessous montre le plan de l'étude.



Quels ont été les résultats de l'étude?

Une fois l'étude terminée, Biogen a rédigé un rapport des résultats. Le présent document est un résumé de ce rapport. Les résultats résumés sont présentés pour 99 participants ayant reçu le BIIB105 ou le placebo. Les résultats individuels de chaque participant peuvent différer des résultats regroupés et ne figurent pas dans ce résumé.

L'étude s'est terminée plus tôt que prévu, en raison d'une décision commerciale prise par Biogen. Cela n'était pas dû à un problème d'innocuité du BIIB105. Aucun participant n'a pu prendre part à toutes les visites prévues dans la partie 2 de l'étude.

Les résultats ci-dessous sont exclusivement tirés de cette étude. Il est possible que les résultats d'autres études soient différents. Pour toute question, veuillez vous adresser au médecin de l'étude ou au personnel du centre de recherche de l'étude.

La question suivante était le **critère d'évaluation principal** de l'étude. Un critère d'évaluation principal est la question principale à laquelle les chercheurs souhaitent répondre.

Combien de participants ont présenté des événements indésirables ou des événements indésirables graves au cours de l'étude?



Un **événement indésirable** est un problème de santé indésirable qui peut ou non être causé par les médicaments à l'étude. Un événement indésirable est considéré comme grave lorsqu'il entraîne le décès, engage le pronostic vital, provoque des problèmes durables ou requiert une hospitalisation.

Lorsque de nouveaux médicaments sont à l'étude, les chercheurs font le suivi de tous les événements indésirables survenus chez les participants au cours de l'étude. Les personnes ne présentent pas toutes les mêmes événements indésirables.

Le tableau ci-dessous indique le nombre de participants qui ont présenté des événements indésirables dans la partie 1.

Résumé des événements indésirables observés dans la partie 1

	Placebo	BIIB105			
	28 participants	5 mg 6 participants	20 mg 6 participants	60 mg 11 participants	120 mg 48 participants
Combien de participants ont présenté des événements indésirables?	100 % (28)	100 % (6)	100 % (6)	100 % (11)	100 % (48)
Combien de participants ont présenté des événements indésirables graves?	18 % (5)	0	0	9 % (1)	15 % (7)
Chez combien de participants l'administration du BIIB105 ou du placebo a-t-elle été interrompue en raison d'événements indésirables?	4 % (1)	0	0	0	6 % (3)

En 2023, quelques années après le début de l'étude, les chercheurs ont décidé d'augmenter la dose de 60 mg à 120 mg dans la partie 2 d'après les résultats obtenus jusqu'alors. À ce moment-là, 7 participants recevaient encore 60 mg de BIIB105. Tout événement indésirable survenu chez ces patients après l'augmentation de la posologie a été signalé dans le groupe recevant une dose de **60 à 120 mg**.

Le tableau ci-dessous indique le nombre de participants ayant présenté des événements indésirables au cours de la partie 2.

Résumé des événements indésirables observés dans la partie 2

	BIIB105		
	60 mg 19 participants	120 mg 51 participants	60 à 120 mg 7 participants
Combien de participants ont présenté des événements indésirables?	100 % (19)	96 % (49)	86 % (6)
Combien de participants ont présenté des événements indésirables graves?	37 % (7)	27 % (14)	14 % (1)
Chez combien de participants l'administration du BIIB105 a-t-elle été interrompue en raison d'événements indésirables?	0	8 % (4)	0

Quels ont été les événements indésirables graves les plus fréquents?

Dans la partie 1, le seul événement indésirable grave survenu chez plus de 1 participant était une chute. Celle-ci s'est produite chez 2 participants sur 28 (7 %) dans le groupe recevant le placebo.

Le tableau ci-dessous répertorie les événements indésirables graves les plus fréquents survenus chez 2 participants ou plus au cours de la partie 2. Tous les autres événements indésirables graves sont survenus chez un seul participant chacun et ne figurent pas dans le tableau.

Événements indésirables graves les plus fréquents observés dans la partie 2			
	BIIB105		
	60 mg 19 participants	120 mg 51 participants	60 à 120 mg 7 participants
Incapacité respiratoire (insuffisance respiratoire)	11 % (2)	4 % (2)	0
Difficulté à respirer (dyspnée)	0	6 % (3)	0
Insuffisance respiratoire brusque (insuffisance respiratoire aiguë)	11 % (2)	0	0
Chute	0	4 % (2)	0
Caillot sanguin dans les poumons (embolie pulmonaire)	5 % (1)	2 % (1)	0

Quels ont été les événements indésirables les plus fréquents?

Le tableau ci-dessous indique les événements indésirables les plus fréquents survenus au cours de la partie 1. Tous ces événements se sont produits chez au moins 20 % des participants recevant du BIIB105.

D'autres événements indésirables ont été observés, mais ils ne se sont pas produits aussi souvent et ne figurent pas dans le tableau.

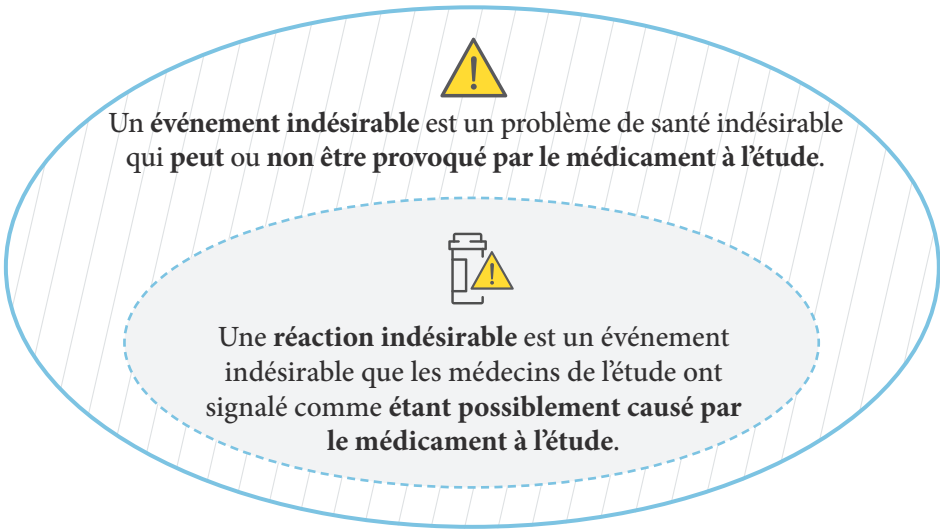
Événements indésirables les plus fréquents observés dans la partie 1					
	Placebo 28 participants	BIIB105			
		5 mg 6 participants	20 mg 6 participants	60 mg 11 participants	120 mg 48 participants
Douleurs liées aux procédures de l'étude (douleur procédurale)	53 % (15)	83 % (5)	67 % (4)	64 % (7)	52 % (25)
Maux de tête	43 % (12)	50 % (3)	67 % (4)	45 % (5)	58 % (28)
Chute	54 % (15)	17 % (1)	67 % (4)	36 % (4)	38 % (18)
Maux de tête après une ponction lombaire (syndrome postponction lombaire)	25 % (7)	50 % (3)	17 % (1)	55 % (6)	31 % (15)
Douleurs dans le dos	4 % (1)	0	33 % (2)	27 % (3)	25 % (12)
Douleurs dans les articulations (arthralgie)	7 % (2)	33 % (2)	50 % (3)	36 % (4)	13 % (6)

Le tableau ci-dessous indique les événements indésirables les plus fréquents survenus au cours de la partie 2. Tous ces événements se sont produits chez au moins 20 % des participants. D'autres événements indésirables ont été observés, mais ils ne se sont pas produits aussi souvent et ne figurent pas dans le tableau.

Événements indésirables les plus fréquents observés dans la partie 2			
	BIIB105		
	60 mg 19 participants	120 mg 51 participants	60 à 120 mg 7 participants
Douleurs liées aux procédures de l'étude (douleur procédurale)	63 % (12)	39 % (20)	43 % (3)
Chute	47 % (9)	37 % (19)	14 % (1)
Maux de tête	26 % (5)	37 % (19)	0
Douleurs dans les articulations (arthralgie)	16 % (3)	22 % (11)	0
Maux de tête après une ponction lombaire (syndrome postponction lombaire)	37 % (7)	14 % (7)	0

Quelles réactions indésirables possiblement causées par le médicament à l'étude sont survenues pendant l'étude?

Cette section est un résumé des réactions indésirables que les participants ont présentées pendant l'étude.



 Une réaction indésirable est considérée comme **grave** lorsqu'elle entraîne le décès, engage le pronostic vital, provoque des problèmes durables ou requiert une hospitalisation.

Les médecins de l'étude décident si un événement indésirable est possiblement lié au médicament à l'étude. Lorsqu'ils prennent cette décision, les médecins de l'étude ignorent si un participant reçoit le BIIB105 ou le placebo. Ceci est important pour que les médecins de l'étude ne soient pas influencés lorsqu'ils prennent des décisions concernant les médicaments à l'étude.

Combien de participants ont présenté des réactions indésirables au cours de cette étude?

Le tableau ci-dessous indique le nombre de participants ayant subi des réactions indésirables au cours de la partie 1.

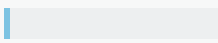
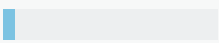
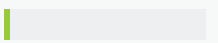
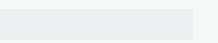
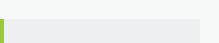
Résumé des réactions indésirables observées dans la partie 1					
	Placebo	BIIB105			
	28 participants	5 mg 6 participants	20 mg 6 participants	60 mg 11 participants	120 mg 48 participants
Combien de participants ont présenté des réactions indésirables?	36 % (10)	0	0	36 % (4)	58 % (28)
Combien de participants ont présenté des réactions indésirables graves?	4 % (1)	0	0	0	2 % (1)
Chez combien de participants l'administration du BIIB105 ou du placebo a-t-elle été interrompue en raison de réactions indésirables?	0	0	0	0	2 % (1)

Le tableau ci-dessous indique le nombre de participants ayant présenté des réactions indésirables dans la partie 2.

	BIIB105		
	60 mg 19 participants	120 mg 51 participants	60 à 120 mg 7 participants
Combien de participants ont présenté des réactions indésirables?	47 % (9)	53 % (27)	29 % (2)
Combien de participants ont présenté des réactions indésirables graves?	0	6 % (3)	0
Chez combien de participants l'administration du BIIB105 a-t-elle été interrompue en raison de réactions indésirables?	0	4 % (2)	0

Quelles réactions indésirables graves sont survenues durant cette étude?

Le tableau ci-dessous indique l'ensemble des réactions indésirables graves survenues au cours de l'étude.

Partie 1		Partie 2		
				
1 participant sur 48 (2 %)	1 participant sur 28 (4 %)	1 participant sur 51 (2 %)	1 participant sur 51 (2 %)	1 participant sur 51 (2 %)
recevant 120 mg de BIIB105 a ressenti des douleurs dans le dos.	recevant le placebo a souffert d'un type d'arthrite appelé arthrite séronégative.	recevant 120 mg de BIIB 105 a fait une chute.	recevant 120 mg de BIIB105 s'est pincé un nerf (radiculopathie).	recevant 120 mg de BIIB105 a développé un caillot sanguin dans les poumons (embolie pulmonaire).

Aucun participant n'est décédé à la suite de réactions indésirables.

Quelles sont les réactions indésirables les plus fréquentes survenues au cours de cette étude?

Le tableau ci-dessous indique les réactions indésirables les plus fréquentes survenues au cours de la partie 1. Toutes ces réactions se sont produites chez au moins 5 % des participants recevant du BIIB105.

D'autres réactions indésirables se sont produites, mais n'ont pas été aussi fréquentes et ne figurent pas dans le tableau.

Réactions indésirables les plus fréquentes observées dans la partie 1

	Placebo	BIIB105			
	28 participants	5 mg 6 participants	20 mg 6 participants	60 mg 11 participants	120 mg 48 participants
Augmentation de la concentration de protéines dans le liquide céphalorachidien (augmentation des protéines dans le LCR)	0	0	0	0	20 % (9)
Douleurs musculaires (myalgie)	4 % (1)	0	0	18 % (2)	10 % (5)
Nombre élevé de globules blancs dans le liquide céphalorachidien (pléiocytose)	0	0	0	0	13 % (6)
Augmentation du nombre de globules blancs dans le liquide céphalorachidien (augmentation de la numération des globules blancs dans le LCR)	0	0	0	0	13 % (6)
Douleurs dans le dos	0	0	0	0	10 % (5)
Faiblesse musculaire	4 % (1)	0	0	0	8 % (4)
Douleurs dans les bras ou dans les jambes (douleurs dans les membres)	4 % (1)	0	0	0	8 % (4)
Faiblesse (asthénie)	0	0	0	0	8 % (4)

Le tableau ci-dessous indique les réactions indésirables les plus fréquentes survenues dans la partie 2. Toutes ces réactions se sont produites chez au moins 5 % des participants.

D'autres réactions indésirables se sont produites, mais n'ont pas été aussi fréquentes et ne figurent pas dans le tableau.

Réactions indésirables les plus fréquentes observées dans la partie 2

	BIIB105		
	60 mg 19 participants	120 mg 51 participants	60 à 120 mg 7 participants
Augmentation de la concentration de protéines dans le liquide céphalorachidien (augmentation des protéines dans le LCR)	21 % (4)	12 % (6)	0
Augmentation du nombre de globules blancs dans le liquide céphalorachidien (augmentation de la numération des globules blancs dans le LCR)	16 % (3)	12 % (6)	0
Douleurs musculaires (myalgie)	5 % (1)	12 % (6)	0
Nombre élevé de globules blancs dans le liquide céphalorachidien (pléiocytose)	11 % (2)	8 % (4)	14 % (1)
Douleurs dans les bras ou dans les jambes (douleurs dans les membres)	5 % (1)	10 % (5)	14 % (1)
Sensation de fatigue (fatigue)	0	10 % (5)	0
Chute	0	8 % (4)	0

De quelle manière cette étude a-t-elle aidé les patients et les chercheurs?

Cette étude a aidé les chercheurs à en apprendre davantage sur le BIIB105 administré pour la première fois à des êtres humains.

Bien que l'étude se soit terminée plus tôt que prévu, elle a néanmoins fourni aux chercheurs des informations importantes concernant l'innocuité de différentes doses de BIIB105.

Au cours de l'ensemble de cette étude, les chercheurs ont tiré les enseignements suivants :

- Les participants n'ont pas connu de problèmes majeurs en matière d'innocuité après l'administration du BIIB105.
- Certains événements indésirables sont survenus, mais la plupart d'entre eux étaient bénins ou modérés et n'ont pas interrompu l'administration du traitement aux participants.

Il est important de savoir que les résultats présentés dans cette synthèse proviennent uniquement de cette étude. Il est possible que les résultats d'autres études soient différents. Aucune autre étude destinée à étudier l'utilisation du BIIB105 pour le traitement de la SLA n'est prévue actuellement.

Où puis-je obtenir plus d'informations sur l'étude?

Vous trouverez plus d'informations sur l'étude dans les sites Web suivants :

ClinicalTrials.gov

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT04494256> 

Registre des essais
cliniques de l'UE

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2020-000207-36> 

Titre officiel de l'étude : Étude de phases I/II à multiples doses croissantes avec une prolongation de longue durée en ouvert, pour évaluer l'innocuité, la tolérabilité, la pharmacocinétique, la pharmacodynamique et l'effet sur l'évolution de la maladie, du BIIB105 administré par voie intrathécale chez des adultes atteints de sclérose latérale amyotrophique, avec ou sans expansion de poly-CAG dans le gène ATXN2

Pour toute question sur le **BIIB105** ou sur les résultats de cette étude, veuillez vous adresser au médecin ou au personnel du centre de recherche de l'étude.

Les résultats présentés ici ne concernent qu'une seule étude. Vous ne devez pas modifier votre traitement en fonction de ces résultats sans consulter d'abord votre médecin.

Le siège social de Biogen, le commanditaire de cette étude, est situé à Cambridge, Massachusetts (États-Unis).

Merci!



225 Binney Street
Cambridge, MA 02142 (États-Unis)
ClinicalTrials@Biogen.com