

En Mai-Juin, plusieurs opportunités et priorités en terme de recherche.

Dans les essais thérapeutiques, l'essai PLEODIAL et l'essai ROCHE, sont en phase de recrutement.



Du point de vue évaluation et prises en charge non pharmacologiques, il faut rappeler l'importance de l'évaluation écologique offerte par le protocole DEM@CARE et la possibilité, dans le cadre du projet VERVE, d'offrir des activités stimulantes par l'intermédiaire des SERIOUS GAMES.

Bonne lecture

Pr Philippe.H.Robert

<http://www.cmrr-nice.fr>

## Actualités

### Certification ISO 9001

C'est officiel, suite à l'audit réalisé le 09/01/2013 et du 28 au 30/01/2013, l'organisme AFNOR a émis une décision positive concernant la certification de notre système de Management soin et recherche, selon le référentiel : ISO 9001 : 2008.

A l'heure actuelle, le CMRR de Nice est le premier à bénéficier de cette certification.

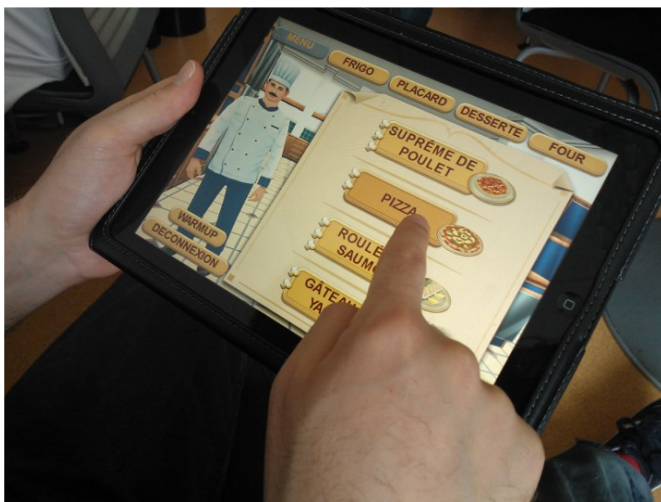
### Les SERIOUS GAMES

Le Serious Game (jeux sérieux) se définit comme :

« un logiciel qui combine une intention « sérieuse » - de type pédagogique, informative, communicationnelle, marketing, idéologique ou d'entraînement - avec des ressorts ludiques. La vocation d'un 'jeu sérieux' est donc de rendre attrayante la dimension sérieuse par une forme, une interaction, des règles et éventuellement des objectifs ludiques.»

Le projet VERVE s'inscrit dans une prise en charge non pharmacologique des patients, en offrant justement des activités stimulantes par l'intermédiaire des SERIOUS GAMES.

C'est un projet de recherche sur le développement et la mise en place d'une plateforme virtuelle interactive pour la prise en charge des patients présentant un risque d'exclusion social en raison de peur ou d'apathie. Cet outil se présenterait sous la forme de scénarii et de jeux virtuels évolutifs (serious games). L'exploitation de ces données serait disponible pour le personnel soignant.



<http://www.innovation-alzheimer.fr/projets/verve/>

## Récapitulatif des essais en cours de recrutement

### Essais Thérapeutiques

[MAyflOwer RoAD](#)

[AVID 18](#)

Pleodial-1 (Voir Newsletter n°2)

#### Traitements non médicamenteux

#### Evaluation

#### Cohortes

[EPAC-M](#)

[Dem@care](#)

[PREDICT-MA](#)

[ISALP](#)

[P.A.C.O](#)

[FPRMCI](#)

[REFLEX](#)

[ASAP](#)

[MEMENTO](#)

[BALTAZAR](#)

## Zoom sur des projets scientifiques de notre centre

Pour rappel, deux essais industriels sont en cours de recrutement actuellement.

Il s'agit des études MAyflOwer RoAD et PLEODIAL-1.

A noter également une prochaine mise en place : **TauRx-237-005**

### **MAyflOwer RoAD (BP28248) – En cours**

Etude de phase II, pour évaluer l'efficacité et l'innocuité du RO4602522 chez des patients modérément atteints de la maladie d'Alzheimer. Les patients qui prennent un traitement de fond de donépézil ou rivastigmine pendant au moins 6 mois avant la ligne de base seront randomisés pour recevoir soit l'une des deux doses de RO4602522 ou un placebo pendant 12 mois. RO4602522 est un inhibiteur puissant et sélectif de la MAO-B humain (monoamine oxydase) étant induit dans la pathogénicité de la maladie d'Alzheimer (augmentation de sa concentration avec l'âge et la maladie).

#### Critères d'inclusion :

- Age : entre 50 et 90 ans
- Score au Mini Mental Test (MMSE) entre 14 et 20
- Sous-traitement par Donépézil ou Rivastigmine depuis au moins 6 mois

### **Etude PLEODIAL-1 (Pleodrugs in Alzheimer's Disease) – En cours**

Etude pilote de phase IIa, prospective multicentrique, de 12 semaines visant à évaluer la tolérance et l'efficacité d'une "pléothérapie" (le principe est l'association synergique, à faible posologie, de médicaments dont les effets sont connus à posologie classique dans d'autres indications thérapeutiques).

Dans cette étude, l'association testée sera acamprosate + baclofène avec pour objectif de rétablir l'équilibre entre la neurotransmission du glutamate et du GABA, perturbé par les peptides bêta amyloïdes toxiques dans la MA.

#### Critères d'inclusion :

- Maladie d'Alzheimer probable avec troubles cognitifs évoluant depuis plus de 6 mois
- Age > 60
- MMSE entre 20 et 26
- Patient ambulatoire avec aidant disponible.

Traitements interdits : antipsychotiques, hypnotiques, nootropes (ginkgo, vastarel,...) ET traitement anti-Alzheimer (donepezil, rivastigmine, galantamine, memantine).

Traitements autorisés : antidépresseurs et benzodiazépines à dose faible et stable depuis 6 semaines minimum.

### **TauRx-237-005 – Attente de la mise en place (fin juin)**

Un nouvel essai clinique s'apprête à démarrer au CMRR, il s'agit de l'étude TauRx-237-005 :

Il s'agit d'une étude pivot de phase III randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, en groupes parallèles, étude de sécurité et d'efficacité sur 18 mois du Leuco-methylthionium bis (hydromethasulfonate) chez les sujets atteints d'une maladie d'Alzheimer modérée.

L'objectif de cet essai clinique est de déterminer l'efficacité d'un médicament expérimental appelé LMTX™, qui a été développé pour dissoudre les agrégations de la protéine tau dans le cerveau des patients atteints de la maladie d'Alzheimer.

### Critères d'inclusion:

- Diagnostic de toutes causes de démence et de maladie d'Alzheimer probable
- Clinical dementia rating (CDR) score total de 0,5 à 1 et MMSE score de 20-26 (inclus).
- Age <90 ans
- SCORE D'ISCHÉMIE DE HACHINSKI  $\leq 4$
- Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception adéquate ou pratiquer une véritable abstinence tout au long de l'étude.
- Un représentant légal dans le cas d'une capacité de décision réduite.
- A un aidant qui est prêt à donner un consentement éclairé écrit de sa propre participation.
- Dans le cas d'un traitement par un inhibiteur de l'acétylcholinestérase et / ou de la mémantine, le sujet doit suivre celui ci pour une durée  $\geq 3$  mois avec une posologie stable depuis au moins 6 semaines et doit être planifiée de rester stable tout au long de la participation à l'étude.
- Capable de se conformer aux procédures de l'étude.

<http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01689233>

### Agenda

*Pas de dates actuellement*

### Contact :

Téléphone : 04 92 03 47 70

Fax: 04 92 03 47 72

Website : <https://www.cmrr-nice.fr/>

Contact Newsletters : [moreno.s@chu-nice.fr](mailto:moreno.s@chu-nice.fr)