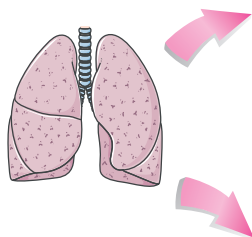
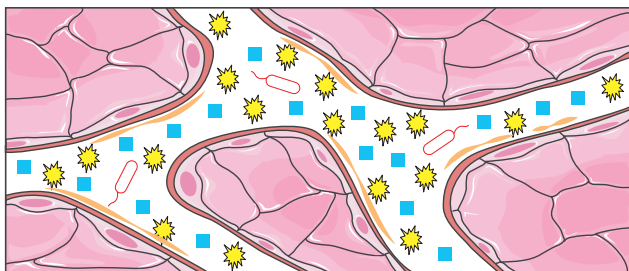


ALX-009

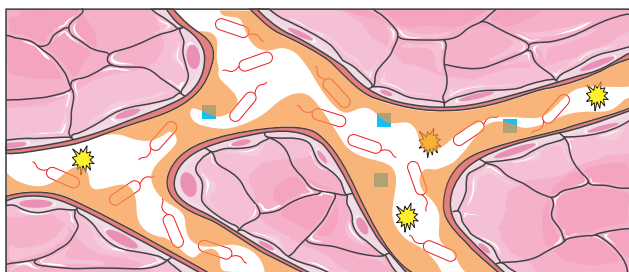
ASSOCIATION DE L'HYPOTHIOCYANITE (OSCN⁻) ET DE LA LACTOFERRINE (bLF)

L'OSCN⁻ et la Lactoferrine (LF) sont des antimicrobiens naturellement présents dans le système immunitaire pulmonaire du sujet non malade.

POUMONS NON MALADES



POUMONS MUCOVISCIDOSE



■ Lactoferrine ✨ OSCN⁻ ~ Bactéries

L'OSCN⁻ et la Lactoferrine étant déficitaires dans les poumons des patients mucoviscidose, le but de ce projet est de les déposer directement dans les poumons lors d'une administration par inhalation.

ÉTUDE

ALX-009-CL-038

PARTIE I

Dose unique chez les volontaires sains

bLF ou OSCN
administrés séparément ou placebo

TERMINÉE

PARTIE II

Doses répétées chez les volontaires sains

ALX-009 ou placebo
3 fois/jour pendant 7 jours

TERMINÉE

PARTIE III

Doses répétées chez les volontaires sains

bLF ou OSCN administrés séparément ou placebo
2 fois/jour pendant 7 jours

TERMINÉE

PARTIE IV

Doses répétées chez les volontaires sains

Partie IVa
ALX-009 ou placebo
2 fois/jour pendant 7 jours

TERMINÉE

Doses répétées chez les patients mucoviscidose ou bronchiectasie

Partie IVb
ALX-009 ou placebo
2 fois/jour pendant 7 jours

EN COURS

PRINCIPAUX CRITÈRES DE SÉLECTION

CRITÈRES D'INCLUSION

- Patients âgés de 18 à 50 ans
- Etat stable (pas d'exacerbation dans le mois précédent la participation)
- VEMS \geq 60% de la valeur théorique

CRITÈRES D'EXCLUSION

- Maladies systémiques ou infectieuses autres que celles en lien avec la pathologie sous jacente (mucoviscidose ou bronchiectasie)
- Antécédents d'allergie aux protéines de lait de vache
- Hyper-réactivité bronchique connue aux médicaments inhalés
- Contre-indication connue au salbutamol inhalé
- Patient ayant une hyper-réactivité bronchique, définie comme une réponse positive aux bronchodilatateurs par une augmentation de VEMS \geq 200 mL
- Aspergillose broncho-pulmonaire allergique active en cours de traitement / Antécédents d'aspergillose broncho-pulmonaire allergique dans les 2 ans précédents

EN PRATIQUE ...

Site d'Euofins Optimed à Gières

Contacts:

Tél: 04 76 01 22 30

SoniaBenaissa@euofins.com

OdileFelicio@euofins.com

Centre de Référence de la Mucoviscidose de Lyon

Contacts:

Tél: 04 78 86 45 35

emilie.mathiotte@chu-lyon.fr

Tél: 04 78 86 45 38

jessica.rousseau@chu-lyon.fr

VISITE DE SÉLECTION

Environ
2-3 heures

environ
1
semaine

PÉRIODE D'ADMINISTRATION

- Visite la veille
- Administration sur site 2 fois par jours pendant 7 jours
- Visite le lendemain

1
semaine

VISITE DE FIN D'ÉTUDE

Environ
2-3 heures

Durée totale de l'étude: environ 3 semaines

Indemnisation:

2050 € par participant pour l'étude complète + prise en charge des frais de transport.

Parlez-en à votre médecin!

CONTACT

ALAXIA SAS

Bâtiment Quadrille
30 Rue Edouard Nieuport
F-69008 Lyon
clinical-trial@bioalaxia.eu
www.alaxia-pharma.eu

alaxia