DEEP - DEferiprone Evaluation in Paediatrics

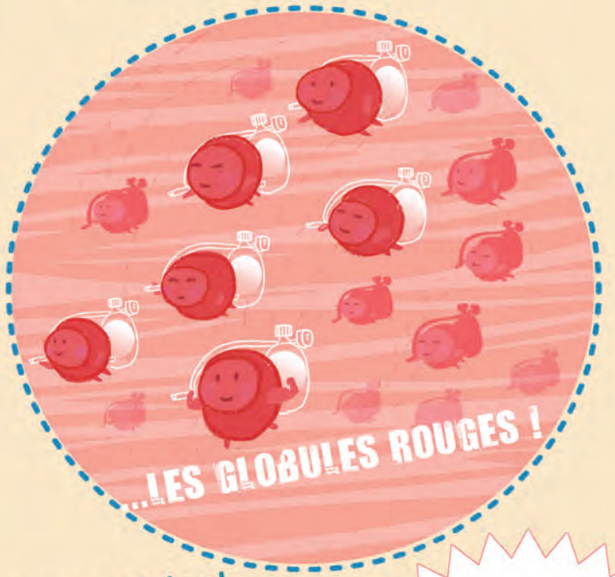
mission Brisefer

Posez vos questions au docteur Brisefer

QU'Y A-T-IL DANS LE SANG ?

Alors comme ça, vous n'avez jamais vu ce que contient une goutte de sang ?
Très bien, je vais vous montrer.

Dans chaque goutte de sang circulent des millions de petits costauds. Ce sont...



Leur travail est essentiel : il transportent l'oxygène, ce carburant dont notre corps a besoin pour fonctionner.

Mais si les globules rouges sont peu nombreux et malades, le corps n'a plus de carburant. Ça, c'est la faute d'une famille de maladies que l'on appelle les...

ANEMIES

Voilà pourquoi de temps en temps, on doit te faire une transfusion de sang. Comme ça, grâce aux nouveaux globules rouges, l'oxygène circule correctement dans tout ton corps.

Ce qu'il faut savoir c'est que le sang contient du... (ce qui veut dire que plus on transfuse, plus on injecte de fer dans les veines)

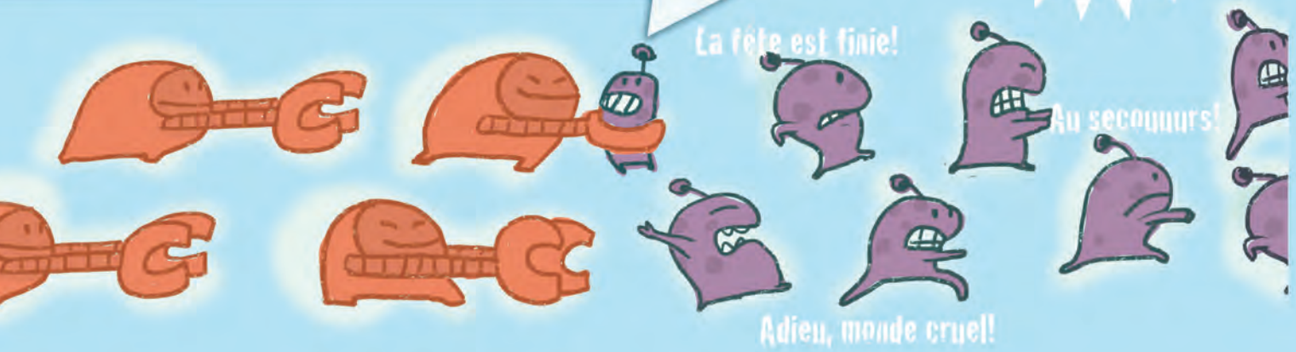
fer

Attention : un peu de fer, c'est bien. Il en faut.

Mais l'inconvénient, c'est son accumulation : une trop grande quantité de fer dans le sang... et c'est la cata !

Quand cela arrive, il faut éliminer l'excès de fer de ton organisme. Pour cela, on utilise un...

médicament



Les chercheurs ont inventé de nombreux médicaments pour éliminer l'excès de fer

Autrefois, on utilisait des aiguilles et des canules pour administrer les médicaments,...

... on proposait des pilules à avaler ou bien des comprimés solubles dans l'eau,...

... maintenant, il y a un nouveau sirop.

Mais avant de donner ce sirop à d'autres enfants de ton âge, il nous faut tenter une... EXPERIENCE

Une expérience ? Pourquoi faire ?

Ben pour comprendre si le sirop est efficace, pardi ! Et s'il est efficace, on pourra bientôt l'administrer à tous les autres enfants qui, comme toi, ont besoin de transfusions.

Tu veux participer, toi aussi, à notre expérience ? Ca nous ferait plaisir. Et ça nous aiderait énormément !
Tu iras voir ton médecin traitant qui t'examinera et te dira si tu peux participer. Mais rappelle-toi que ça dépend de TOI et que tu es le seul à décider. Si tu as peur de participer ou que tu n'en as pas envie, ce n'est pas grave : il suffit de nous le dire.
Ton médecin continuera à te soigner comme d'habitude.

En revanche, si tu veux participer, tourne la page !

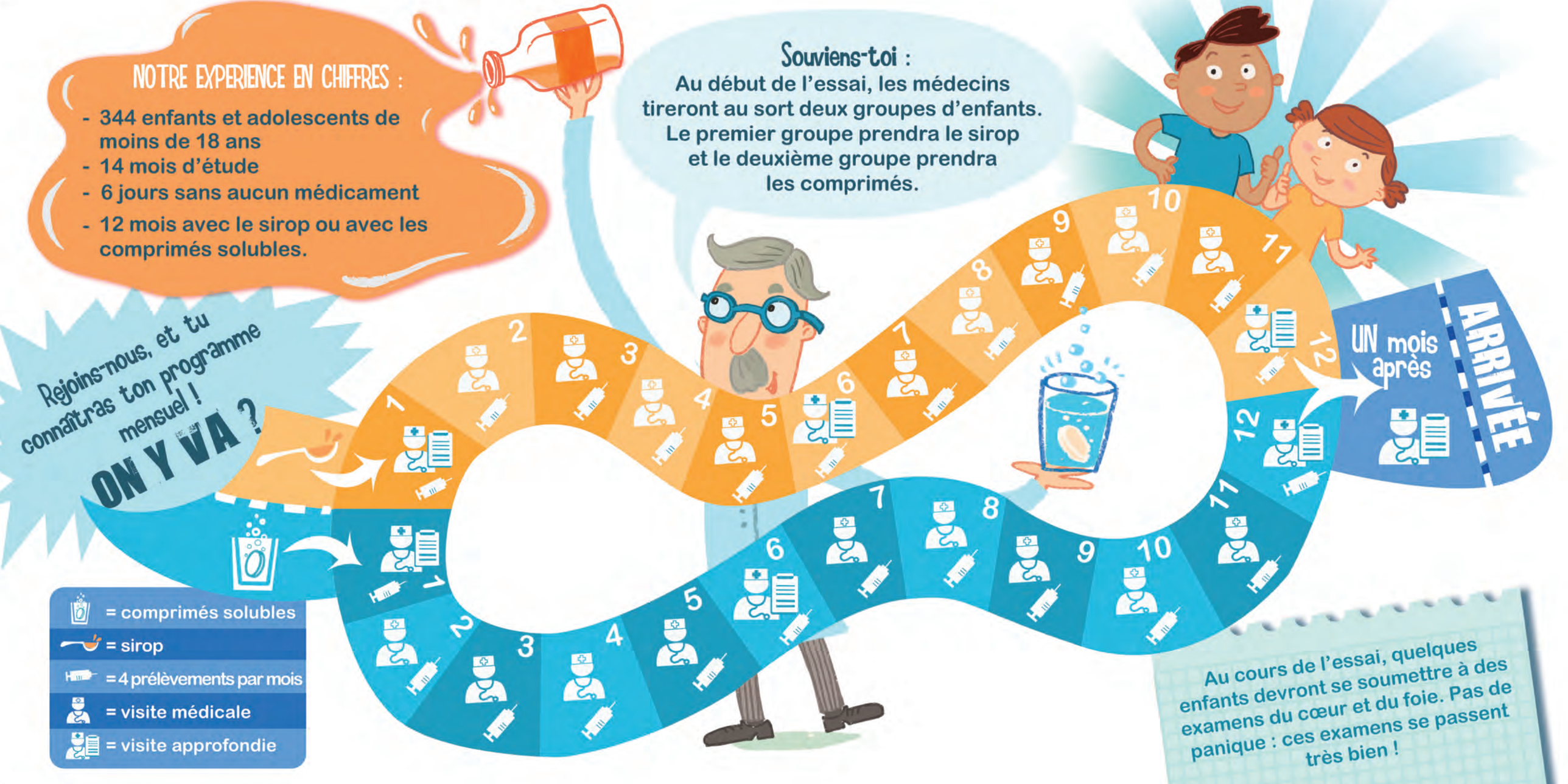
NOTRE EXPERIENCE EN CHIFFRES :

- 344 enfants et adolescents de moins de 18 ans
- 14 mois d'étude
- 6 jours sans aucun médicament
- 12 mois avec le sirop ou avec les comprimés solubles.

Souviens-toi :
Au début de l'essai, les médecins tireront au sort deux groupes d'enfants. Le premier groupe prendra le sirop et le deuxième groupe prendra les comprimés.

Rejoins-nous, et tu connaîtras ton programme mensuel !

ON Y VA ?



= comprimés solubles
= sirop
= 4 prélèvements par mois
= visite médicale
= visite approfondie

Au cours de l'essai, quelques enfants devront se soumettre à des examens du cœur et du foie. Pas de panique : ces examens se passent très bien !

Parfois, ces médicaments provoquent des effets indésirables.
Ca arrive, et c'est **normal**, il ne faut pas en avoir **peur**.

Si tu sens quelque chose de **bizarre**,
dis-le tout de suite à tes parents
et préviens ton médecin.
Il te dira quoi faire

Posez vos questions au docteur Brisefer

Mille cornues et alambics, que de questions !

ALORS, JE N'AI PAS DE RAISON DE M'INQUIETER ?

Bien sûr que non ! Ton médecin te surveillera en permanence et contrôlera que tout se passe bien. Il n'y a rien à craindre.

ET SI, AU COURS DU TRAITEMENT, JE CHANGE D'AVIS : JE PEUX TOUT ARRETER ?

Tu peux arrêter quand tu veux. Personne ne te le reprochera et ton médecin continuera de te soigner normalement.
C'est TOI qui décide, assisté de ton médecin et de ta famille.

QUI SAURA QUE JE PARTICIPE A UNE TELLE EXPERIENCE ?

Personne... sauf toi, ta famille et ton médecin.

ALORS, TU ES D'ACCORD POUR PARTICIPER ?

C'est **TOI** qui décide.

Ton médecin et tes parents pensent que cette expérience est très importante, pour toi, et pour beaucoup d'autres enfants comme toi.

Dans notre pays.

Dans tous les pays du monde.

DEEP - DEferiprone Evaluation in Paediatrics

Projet financé par la Commission Européenne et le Septième Programme-cadre pour la Recherche et le Développement Technologique.
(FP7 Project - SP1 - Cooperation HEALTH-F4-2010-261483)

Etude comparative contrôlée de non infériorité, multicentrique, randomisée, en ouvert, pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de la déferiprone par rapport au déférasirox chez les patients pédiatriques âgés de 1 mois à moins de 18 ans atteints d'hémoglobinopathies transfusion dépendantes.

Identifiant de l'essai : DEEP-2

Numéro EudraCT : 2012-000353-31

Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche

Coordination scientifique
Adriana Ceci

Gestion de projet
Donato Bonifazi

Equipe scientifique
Aurelio Maggio
Paola Baiardi
Laura Mangiarini
Amal El-Beshlawy
Slaheddine Fattoum
Mohamed Bejaoui
Soteroula Christou
Giancarlo Del Vecchio
Aldo Filosa
Antonis Kattamis
Manika Kreka
Caterina Putti

Coordination de la brochure
Maria Cavallo

Rédaction des textes
Leonardo Rizzi

Illustrations et conception graphique
Francesca Gambatesa

Coordination des traductions
Anthony Green

Version 2.0 Délivrée le : 30/09/2012

DEFERIPRONE EVALUATION IN PAEDIATRICS

CONSORZIO PER VALUTAZIONI BIOLOGICHE E FARMACOLOGICHE