

	<p>Centre d'Investigation Clinique Groupe hospitalier Bichat Claude Bernard</p>	<p>Inserm Institut national de la santé et de la recherche médicale</p>
<p>CIC N°137</p>	<p>RAPPORT SCIENTIFIQUE DE FIN D'ETUDE ETUDE SITAXENTAN – RBM C07-25</p>	<p>Investigateur principal : Pr Michel AUBIER Promoteur : INSERM</p>

L'étude C07-25, intitulée « *Effet d'un antagoniste du récepteur de l'endothéline 1 (Sitaxsentan Thelin®) sur le remodelage bronchique au cours de l'asthme sévère avec obstruction bronchique persistante* » a débuté au Centre d'Investigation Clinique le 22/09/2010 par l'inclusion du premier patient.

Au 14/12/2010, quinze patients étaient inclus dans l'étude. Il y a eu 2 événements indésirables graves qui n'ont aucune relation avec le Sitaxentan (résection trans-urétrale de la prostate, crise d'asthme sévère). Les effets indésirables notés durant cette période étaient :

- 1- exacerbations d'asthme
- 2- céphalées
- 3- prise de poids
- 4- bronchites
- 5- poussée hypertensive

Aucune anomalie au niveau du bilan hépatique ou de la numération sanguine a été relevée à ce jour (bilan hépatique et NFS réalisés tous les mois).

Suite aux dernières informations concernant le Sitaxentan et la suspension de l'étude, la levée d'aveugle a été demandée par le Pr Aubier dont vous trouverez les détails ci-joint. Huit patients ont reçu le placebo et sept autres le Sitaxentan. La levée d'aveugle ne sera pas connu du Pr Aubier et du Dr Alavoine.

A ce jour, 14 décembre 2010, tous les patients ont été contactés pour l'arrêt du traitement sauf le patient identifié sous le numéro 203, à qui nous avons envoyé une lettre recommandée avec accusé de réception.

Les 4 patients ayant terminé l'étude seront contactés pour les informer du traitement qu'ils ont reçu pendant la réalisation de l'étude.

Deux patients se sont présentés le 14/12/2010 : le premier a eu une visite de fin d'étude et l'autre aura son bilan début janvier 2011. Une patiente viendra le 16/12/2010 pour un bilan de fin d'étude. Deux patients sont programmés pour le 20/12/2010. Cinq autres patients sont programmés en janvier 2011.

En attendant de nouveaux éléments, les patients continuent à effectuer le bilan de safety comme prévu dans le protocole.

Des bilans seront organisés par la suite selon la nécessité de chaque patient.