



# WAKE UP Nouvelles des essais cliniques

Novembre 2017



# À propos du WAKE-UP



- WAKE-UP est un essai clinique multicentrique randomisé et contrôlé par placebo initié par un investigateur européen sur la thrombolyse par IRM chez des patients ayant subi un AVC aigu et dont le début des symptômes est inconnu, par ex. en raison de la reconnaissance des symptômes de l'AVC au réveil.
- L'objectif de WAKE-UP est de tester l'efficacité et l'innocuité de la thrombolyse intraveineuse à base d'IRM avec alteplase chez les patients qui se réveillent avec des symptômes d'AVC ou chez ceux dont le début des symptômes est inconnu. Par ce biais, WAKE-UP vise à fournir une nouvelle option de traitement sûre et efficace pour les patients atteints d'AVC aigu se réveillant avec des symptômes d'AVC.
- Le projet a commencé en 2013.
- Au 30 juin, le recrutement à l'essai WAKE-UP a été arrêté suite à une décision du comité directeur. À la fin de l'inscription, 1 377 patients étaient inscrits à WAKE-UP avec 501 patients randomisés et 876 échecs de dépistage.



# La mise à jour du projet WAKE-UP

- WAKE-UP est un projet européen de recherche collaborative lancé par un consortium de partenaires académiques et de PME destiné à améliorer le traitement des patients victimes d'AVC.
- Le cœur de WAKE-UP est un essai contrôlé randomisé initié par un investigateur sur la thrombolyse à l'IRM chez des patients se réveillant avec des symptômes d'AVC.
- WAKE UP a été dirigé par un consortium actif et motivé combinant une gestion centralisée des procès avec une organisation décentralisée avec des coordinateurs nationaux, avec une structure de communication claire et un partage des responsabilités, ce qui a conduit à la réussite du projet.



# La mise à jour du projet WAKE-UP

- Au cours de l'essai WAKE UP, un logiciel d'imagerie (SONIA) a été développé dans le cadre de ce projet, mais ce logiciel peut également être utilisé même lorsque l'essai WAKE UP est terminé, pour d'autres projets de recherche dans le futur.
- L'un des avantages collatéraux de ce projet était que les cliniciens / chercheurs étaient formés à la lecture d'images IRM, offrant une opportunité d'apprentissage pour ces professionnels de l'AVC dans l'interprétation de l'IRM dans le diagnostic d'AVC aigu. Près de 400 chercheurs de huit pays européens ont participé à une formation structurée sur logiciel.



# La mise à jour du projet WAKE-UP

- L'essai WAKE UP s'est avéré être un bon exemple sur la façon d'impliquer les patients qui sont incapables de donner leur consentement.
- Une analyse intermédiaire répétée des données d'innocuité tirées de l'essai et de l'évaluation par le Conseil indépendant de contrôle des données et de la sécurité a déjà montré que l'intervention réalisée dans cet essai s'est avérée sûre pour les patients.
- Les résultats finaux de la recherche principale seront présentés au public en mai 2018 lors de la conférence de l'ESOC 2018.



# La note finale



WAKE-UP - Le travail menant à ces résultats a reçu un financement du septième programme-cadre de l'Union européenne (FP7 / 2007-2013) dans le cadre d'une convention de subvention n ° 278276.

