

# L'étude de recherche clinique SPRAY III

## Renseignements destinés aux patients

### L'ÉTUDE SPRAY III : DE QUOI S'AGIT-IL ?

L'étude SPRAY III est une étude clinique de phase III à l'intention des patients présentant une douleur cancéreuse chronique qui n'est pas entièrement soulagée par le traitement antalgique prescrit. L'étude SPRAY III doit déterminer si Sativex® (nabiximols) est efficace pour faciliter la prise en charge de la douleur cancéreuse chronique en complément de médicaments antalgiques morphiniques.

### QUEL TRAITEMENT RECEVRAIS-JE DANS L'ÉTUDE SPRAY III ?

- Les participants à l'étude reçoivent, selon un système d'attribution aléatoire, soit Sativex® soit un placebo (c'est-à-dire un spray buccal qui ne contient aucun médicament actif).
- Les participants à l'étude ont 50 % de chances de recevoir le traitement avec Sativex® par rapport au traitement avec le placebo.
- Les patients jugés aptes à participer feront l'objet d'évaluations médicales et de tests adaptés, et recevront le médicament expérimental ou le placebo.

### QUE FAUT-IL SAVOIR SUR LE MÉDICAMENT DE L'ÉTUDE SPRAY III ?

- Sativex® est considéré comme un médicament expérimental parce qu'il n'a pas été approuvé par l'ensemble des organismes de réglementation concernés du pays où cette étude est menée. Sativex® a déjà été approuvé au Canada en tant que traitement d'appoint de la douleur cancéreuse chronique chez les patients déjà sous traitement morphinique.
- Dans cette étude, Sativex® se présente sous la forme d'un spray buccal administré par pulvérisation dans la bouche à l'intérieur des joues.

### COMBIEN DE TEMPS DURE L'ÉTUDE SPRAY III ?

- L'étude durera environ 9 semaines et comprendra quatre consultations au centre investigateur et un entretien téléphonique de suivi.
- Chaque consultation durera environ 2 heures, pendant lesquelles vous serez soumis(e) à une série d'évaluations et de tests médicaux pour s'assurer de votre sécurité et suivre vos progrès.
- On vous demandera également d'appeler un numéro de téléphone automatisé tous les jours pour indiquer le niveau de votre douleur, d'éventuels troubles du sommeil (le cas échéant), et décrire votre utilisation du médicament de l'étude.

Une fois les 9 semaines de l'étude écoulées, vous aurez la possibilité de participer à une étude de prolongation, qui permet de continuer à bénéficier de Sativex®.

### SUIS-JE ÉLIGIBLE POUR PARTICIPER A L'ÉTUDE SPRAY III ?

Pour être éligible à l'étude SPRAY III, vous devez :

- être âgé(e) d'au moins 18 ans
- être atteint(e) d'un cancer
- avoir un diagnostic clinique de douleur cancéreuse chronique
- suivre actuellement un traitement par des opioïdes, tels que la morphine ou l'oxycodone, mais avoir toujours du mal à gérer votre douleur

Les autres critères d'éligibilité à l'étude seront évalués par le médecin de l'étude.

**IL EST À NOTER QUE PENDANT TOUTE LA DURÉE DE L'ÉTUDE SPRAY III, LES PARTICIPANTS CONTINUERONT À PRENDRE LEURS MÉDICAMENTS ANTALGIQUES OPIOÏDES.**

