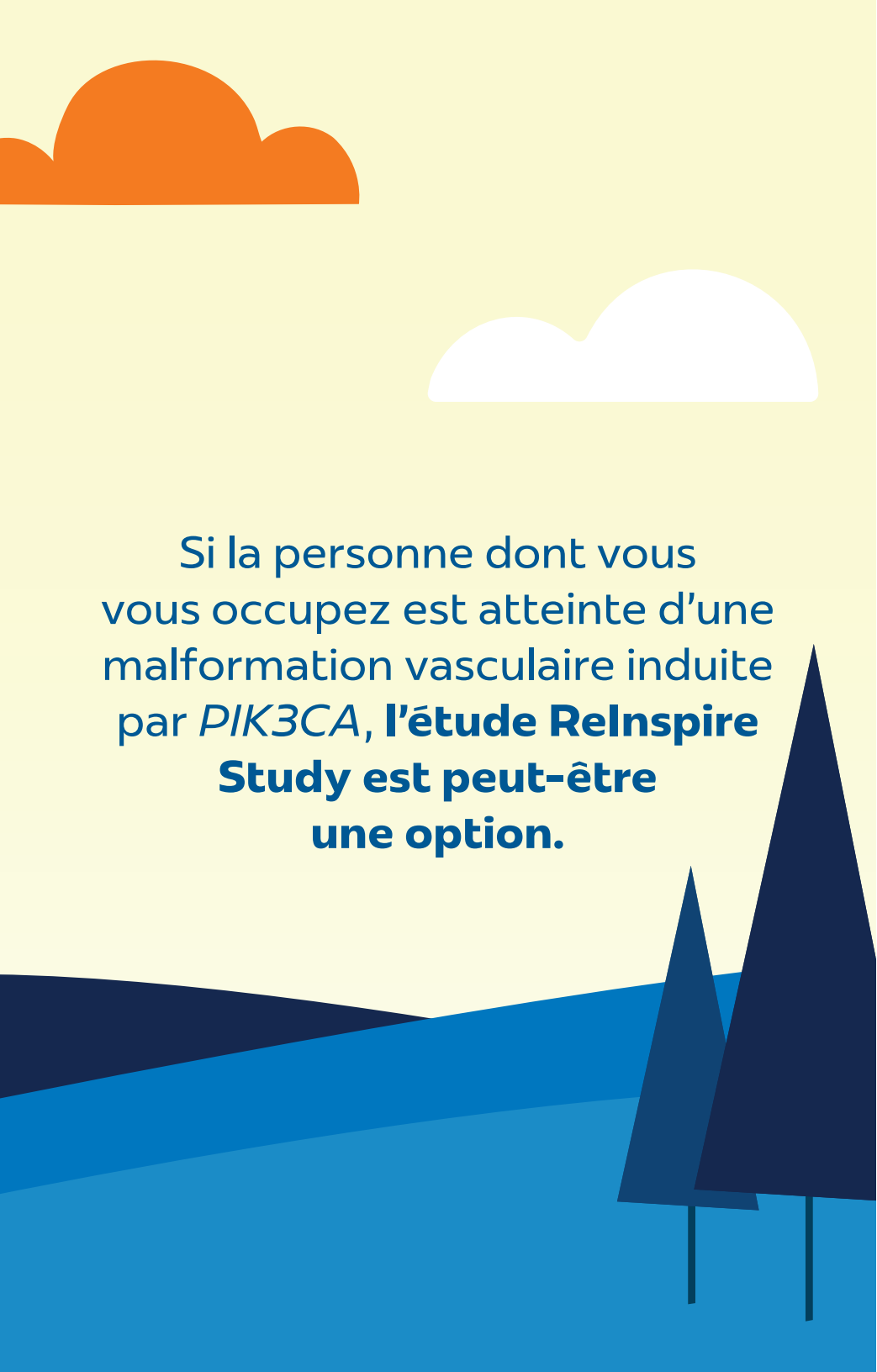
A stylized landscape illustration with a winding blue path leading through a field of purple flowers. In the background, there are rolling hills in shades of orange and yellow, a large white sun, and several dark blue evergreen trees under a pale yellow sky.

## Un traitement plus sélectif pourrait-il être synonyme de jours meilleurs ?

Envisagez la recherche clinique pour les personnes atteintes de malformations vasculaires induites par *PIK3CA*, notamment les malformations lymphatiques et les syndromes hypertrophiques liés au gène *PIK3CA* (PROS).



Si la personne dont vous  
vous occupez est atteinte d'une  
malformation vasculaire induite  
par *PIK3CA*, **l'étude ReInspire  
Study est peut-être  
une option.**

## Quelles sont les malformations vasculaires induites par *PIK3CA* ?

Les malformations vasculaires induites par *PIK3CA* peuvent inclure les malformations lymphatiques et les syndromes hypertrophiques liés au gène *PIK3CA* (PROS). Les PROS comprennent des syndromes tels que Klippel-Trenaunay, CLOVES, FAVA, MCAP, et d'autres encore.

Cette étude de recherche clinique est conçue pour découvrir une nouvelle option thérapeutique potentielle pour traiter les malformations vasculaires induites par *PIK3CA*. Ces types de malformations sont causés par des mutations ou des changements dans le gène *PIK3CA*, qui créent une forme dysfonctionnelle de la protéine PI3K $\alpha$ . Quand elle mute, PI3K $\alpha$  peut causer des malformations vasculaires et/ou des hypertrophies dans tout le corps, ainsi que d'autres symptômes. Bien que tout le monde ait une expérience différente, les symptômes les plus communs comprennent des douleurs, des gonflements, des infections et une fonction physique altérée, ce qui peut affecter significativement la qualité de vie.

### À propos de l'étude ReInspire Study

L'étude ReInspire Study évalue un médicament expérimental pour le traitement des malformations vasculaires induites par *PIK3CA*. « Expérimental » signifie que le médicament à l'étude n'est pas encore approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ni par aucun autre organisme de réglementation, tel que la Commission européenne en UE, et qu'il n'est pas disponible en dehors d'une étude de recherche clinique.



## À propos du médicament expérimental de l'étude

Le médicament à l'étude en cours d'évaluation est appelé RLY-2608.

C'est un médicament administré par voie orale, conçu spécifiquement pour entraver la protéine PI3K $\alpha$  mutée qui peut provoquer des malformations vasculaires induites par *PIK3CA*. En ciblant sélectivement les protéines mutées et en limitant l'impact sur les protéines non mutées, le médicament à l'étude vise à réduire les effets secondaires et à fournir un traitement plus efficace que les thérapies non sélectives.

## Parties de l'étude

L'étude ReInspire Study comprend trois parties. Les participants ne seront inclus que dans une seule partie.




La **partie 1** déterminera la/les dose(s) de RLY-2608 qui apporte(nt) le plus de bénéfices avec le moins d'effets secondaires.

La **partie 2** continuera à collecter des données sur l'innocuité et l'efficacité de la/des dose(s) recommandée(s) déterminée(s) lors de la partie 1.

La **partie 3** s'ouvrira après les parties 1 et 2 et permettra de confirmer l'effet thérapeutique du médicament.

## Plan de l'étude

Pour participer à l'étude, la personne dont vous vous occupez devra d'abord donner son consentement, ou sa permission, en examinant et en signant un formulaire de consentement éclairé. Quelle que soit la partie de l'étude ReInspire Study dans laquelle la personne dont vous vous occupez est incluse, sa participation se déroulera en trois périodes :

-  **Sélection** : un médecin de l'étude évaluera la personne dont vous vous occupez pour voir si l'étude lui convient.
  - Au cours de cette période, la personne dont vous vous occupez aura une ou plusieurs visites de sélection pour effectuer des tests ou des procédures tels qu'un examen physique, des analyses biologiques de routine, une IRM et autres, afin de déterminer si elle remplit les conditions requises pour participer.
-  **Traitement** : si l'étude convient à la personne dont vous vous occupez et qu'elle accepte de participer, elle commencera à prendre le médicament à l'étude et à assister aux visites d'étude mensuelles au centre. La période de traitement durera aussi longtemps que la personne dont vous vous occupez et son médecin jugeront que c'est dans son intérêt, ou jusqu'à ce que l'étude prenne fin.
-  **Suivi** : si la personne dont vous vous occupez arrête de prendre le médicament à l'étude, le médecin de l'étude continuera à surveiller son état de santé pendant un certain temps.

## Qui peut participer ?

**Pour participer à cette étude, la personne dont vous vous occupez doit :**

- Avoir reçu un diagnostic de malformation vasculaire induit par *PIK3CA* comme une malformation lymphatique ou un PROS (y compris un syndrome comme Klippel-Trenaunay, CLOVES, FAVA, MCAP et autres)
- NE PAS avoir d'autre facteur génétique connu comme cause de la maladie

Des conditions supplémentaires s'appliqueront. Parlez avec le médecin de la personne dont vous vous occupez pour savoir si l'étude ReInspire Study peut être une option.

**Pour en savoir plus, rendez vous sur**

**[clinicaltrials.gov/study/NCT06789913](https://clinicaltrials.gov/study/NCT06789913) ou contactez nous à [clinicaltrials@relaytx.com](mailto:clinicaltrials@relaytx.com).**



## Ce que vous devez savoir sur les études de recherche clinique

Les études de recherche clinique aussi appelées études cliniques, visent à répondre à des questions spécifiques sur l'action des médicaments chez les volontaires qui les prennent. La personne dont vous vous occupez et vous devez vous sentir pleinement informés de ce qu'implique votre participation à une étude de recherche clinique.

### Les chercheurs utilisent les études de recherche pour :

- Connaître l'innocuité et les effets des médicaments expérimentaux
- Contribuer à la découverte de nouvelles utilisations de certains médicaments
- Identifier de nouvelles options de traitement
- Répondre à des questions de santé spécifiques

La participation à toute étude de recherche clinique est volontaire (c'est votre choix et celui de la personne dont vous vous occupez). L'équipe de l'étude de recherche clinique informera la personne dont vous vous occupez des risques et des bénéfices potentiels liés à la participation à l'étude, ainsi que des possibles effets secondaires. Pour prendre une décision éclairée, discutez avec la personne dont vous vous occupez et ses professionnels de santé de toutes les questions que vous pourriez tous deux avoir.

### Toutes les études de recherche clinique sont :

- Élaborées pour protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants
- Conduites selon des principes scientifiques et éthiques stricts
- Évaluées et approuvées par un comité d'examen institutionnel (CEI) ou un Comité de protection des personnes (CPP)