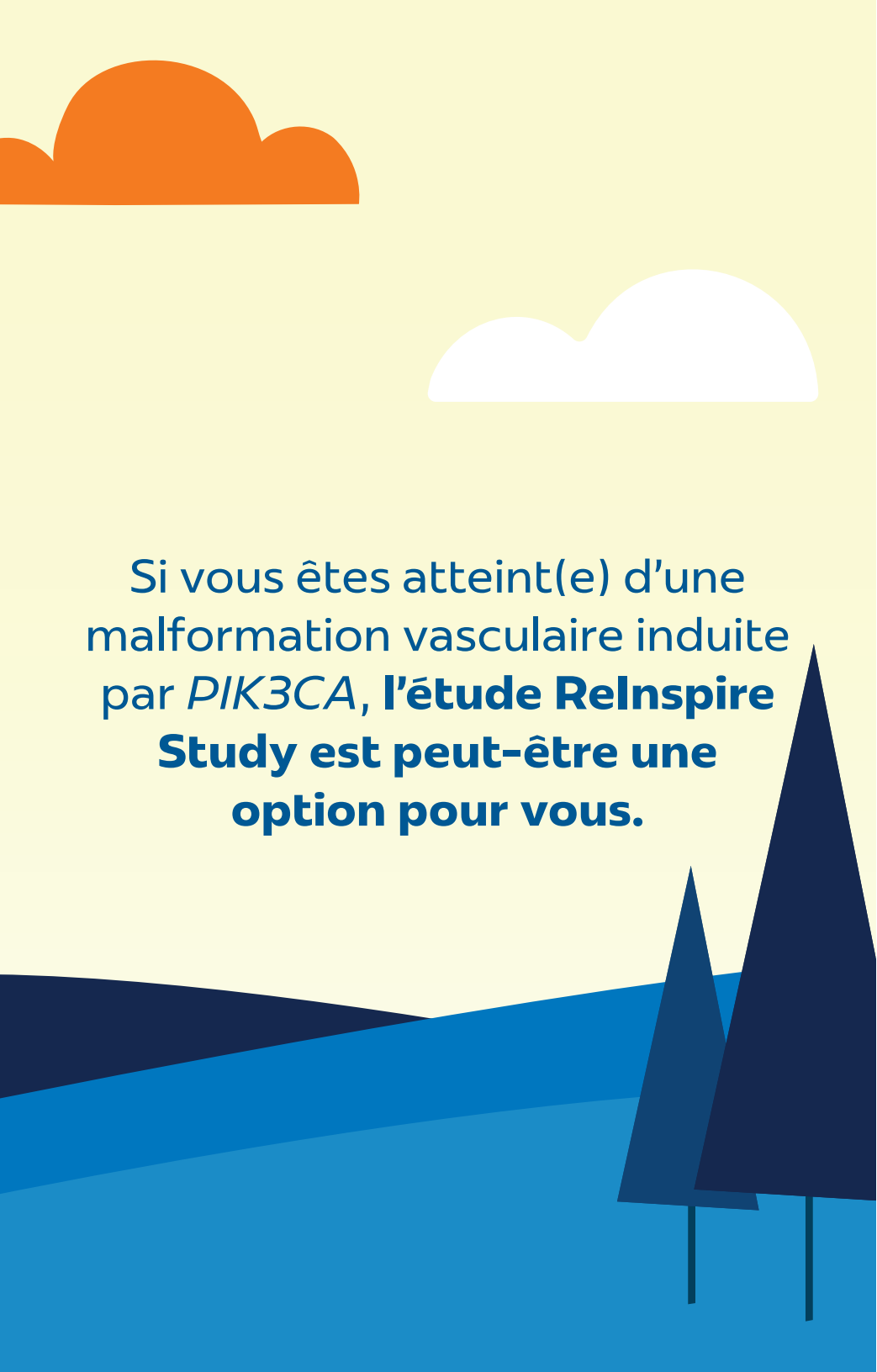
A stylized, low-poly landscape illustration. The background is a warm yellow and orange gradient, suggesting a sunset or sunrise. A large white sun is positioned in the center. The foreground is dominated by a winding blue path or river that curves from the bottom right towards the center. On either side of the path, there are dark blue, triangular shapes representing trees or hills. In the bottom corners, there are stylized purple and white flowers with dark blue leaves.

**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 vous êtes atteint(e) d'une malformation vasculaire induite par *PIK3CA*, **l'étude ReInspire Study est peut-être une option pour vous.**

## 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 Relnspire 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, vous devrez donner votre consentement, ou votre permission, en passant en revue et en signant un formulaire de consentement éclairé. Quelle que soit la partie de l'étude Relnspire Study dans laquelle vous êtes inclus(e), votre participation se déroulera en trois périodes :

 **Sélection :** un médecin de l'étude vous évaluera pour voir si l'étude vous convient.

- Au cours de cette période, vous aurez 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 vous remplissez les conditions requises pour participer.



**Traitement :** si l'étude vous convient et que vous acceptez de participer, vous commencerez 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 votre médecin et vous jugerez que c'est dans votre intérêt, ou jusqu'à ce que l'étude prenne fin.



**Suivi :** si vous arrêtez de prendre le médicament à l'étude, le médecin de l'étude continuera à surveiller votre état de santé pendant un certain temps.

## Qui peut participer ?

**Pour participer à cette étude, vous devez :**

- 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 votre maladie

Des conditions supplémentaires s'appliqueront. Demandez à votre médecin s'il pense que l'étude ReInspire Study est faite pour vous.

**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. Vous devez vous sentir pleinement informé(e) du déroulement de 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). L'équipe de l'étude de recherche clinique vous informera des risques et des bénéfices potentiels liés à la participation à l'étude, ainsi que des possibles effets secondaires. Pour prendre une décision éclairée, posez toutes les questions que vous pourriez avoir aux professionnels de santé qui vous prennent en charge.

### 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)