

Vous inquiétez-vous pour votre cœur et vos reins?

Nous comprenons qu'il peut s'avérer incroyablement difficile de vivre avec **une insuffisance cardiaque (IC)** et **une altération de la fonction rénale**.

C'est pourquoi notre étude clinique, appelée **BalanceD-HF**, cherche à déterminer si deux médicaments **agissant ensemble** protègent mieux la santé cardiaque et rénale qu'un seul médicament.





Cette brochure vous a été remise parce que votre médecin pense que cette étude pourrait vous intéresser. Ce guide vous présentera l'étude et ce qu'impliquera votre éventuelle participation.

Une étude clinique (parfois appelée essai clinique) est un type de **recherche médicale**. Les volontaires qui prennent part à des études cliniques aident les chercheurs à déterminer **l'innocuité et l'efficacité** de traitements contre des pathologies spécifiques.

Qu'est-ce que l'étude BalanceD-HF?

L'IC et l'altération de la fonction rénale sont si étroitement liées qu'il est important que nous trouvions de nouveaux traitements capables de gérer efficacement ces deux affections ensemble.

C'est pourquoi nous cherchons à déterminer si deux traitements à l'étude (la **balcintrénone + dapagliflozine**), agissant ensemble, peuvent aider à protéger votre santé cardiaque et rénale simultanément, et plus efficacement que la dapagliflozine seule.

Si vous souhaitez participer à l'étude BalanceD-HF, veuillez consulter votre médecin ou les membres de l'équipe en charge de l'étude. Ils pourront vous fournir davantage d'informations et vous aider à décider ce qui vous conviendrait le mieux.



Vous **n'êtes pas obligé(e) de participer** à cette étude clinique. Vous êtes totalement libre d'y participer ou non, et vous pouvez vous en retirer à tout moment. Si vous décidez de ne pas y participer, les soins réguliers que vous recevez ne seront en aucun cas affectés.

Qu'est-ce que l'IC?

L'IC survient lorsque les muscles cardiaques sont affaiblis ou raidis et que le cœur a du mal à pomper le sang pour qu'il circule partout dans le corps comme il le devrait.

Le sang transporte l'oxygène vers vos muscles et vos organes. Lorsqu'ils ne peuvent pas obtenir l'oxygène dont ils ont besoin pour fonctionner correctement, certains des principaux symptômes de l'IC apparaissent.

Il s'agit notamment des symptômes suivants :

- Essoufflement
- Gonflement (surtout au niveau des pieds et des chevilles)
- Grande fatigue ou faiblesse
- Sensation d'étourdissement ou d'évanouissement

Qu'est-ce qu'une altération de la fonction rénale?

Certaines affections médicales (comme l'hypertension artérielle) et certains médicaments peuvent exercer une pression sur les reins, ce qui les oblige à travailler plus qu'ils ne le feraient autrement.

Lorsque les reins ont été sollicités pendant trop longtemps, ils peuvent être endommagés.

Ils sont alors moins capables de fonctionner correctement et d'effectuer de nombreuses tâches importantes, notamment :



Éliminer les déchets et les toxines du sang



Arrêter l'accumulation de liquide dans le corps



Aider à contrôler la pression artérielle

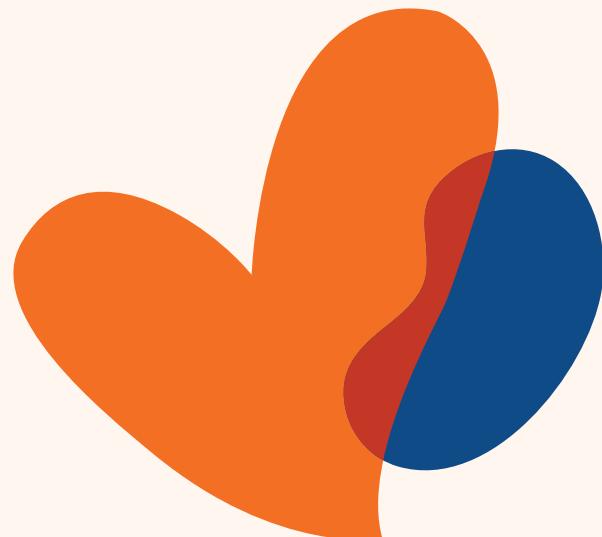


Aider à maintenir les os en bonne santé

En quoi l'IC et l'altération de la fonction rénale sont-elles liées?

Le cœur et les reins travaillent ensemble pour vous maintenir en bonne santé. Si l'un cesse de fonctionner comme il se doit, cela peut causer des problèmes à l'autre.

Si vous souffrez d'IC, vos reins peuvent être endommagés parce que le cœur ne peut pas pomper suffisamment de sang et d'oxygène vers eux. De même, si les reins ne fonctionnent pas comme ils le devraient, le cœur doit travailler encore plus dur pour obtenir plus de sang et d'oxygène. Cela peut aggraver l'IC.



À propos des traitements à l'étude

L'étude implique deux médicaments distincts :

la **balcinrénone**

+

la **dapagliflozine**

prise en tant que traitement unique

La **balcinrénone** et la **dapagliflozine** agissent de différentes manières, mais on pense que les deux aident à réduire le risque de complications liées à l'IC et d'altération de la fonction rénale.

La **dapagliflozine** est déjà utilisée pour traiter l'IC, les maladies rénales et le diabète sucré de type 2.

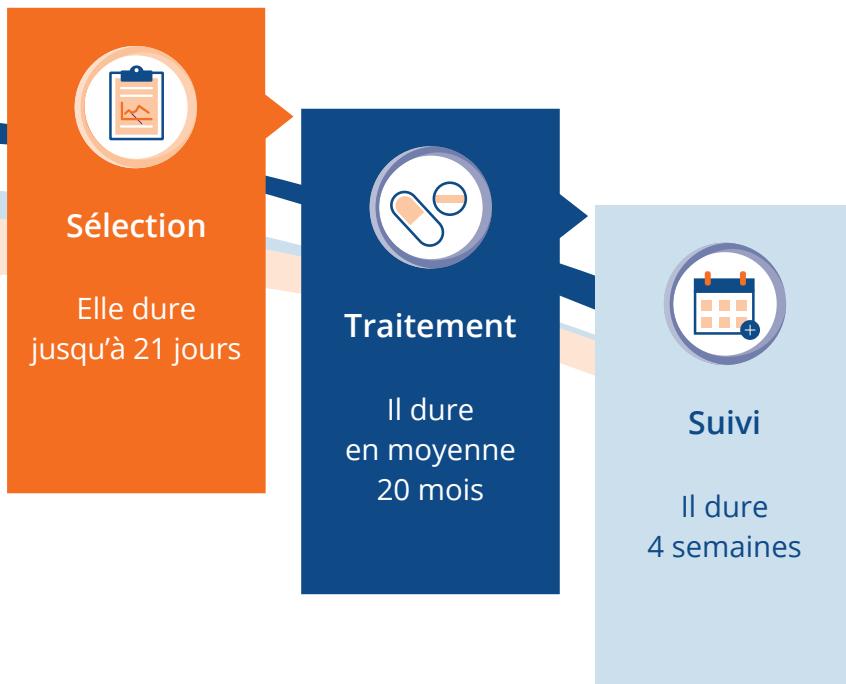
Le traitement par **balcinrénone + dapagliflozine** est expérimental, ce qui signifie que son utilisation n'a pas été approuvée, sauf dans le cadre d'études cliniques comme celle-ci.

Cette étude vise à déterminer si le traitement par la combinaison **balcinrénone + dapagliflozine**, peut réduire encore davantage le risque de complications.

Que devrai-je faire si je participe à l'étude?

Le temps consacré à l'étude est **de 22 mois** en moyenne (un peu moins de 2 ans). Votre participation à l'étude peut être plus longue ou plus courte, selon le moment où vous la rejoignez.

L'étude BalanceD-HF est divisée en trois parties :



Pendant l'étude, vous devrez :



Vous rendre à la clinique de l'étude pour des visites à intervalles réguliers

- Selon les résultats de votre test de la fonction rénale au début de l'étude (sélection), vous aurez **environ 13** ou **16** visites prévues pendant la période de 22 mois.
- Les visites à la clinique de l'étude peuvent prendre jusqu'à 4 heures mais la plupart prendront moins de 3 heures.



Vous soumettre régulièrement à des examens et des évaluations

- Ils permettent à l'équipe en charge de l'étude de surveiller votre santé et votre bien-être pendant votre participation.



Suivre le traitement à l'étude

- Vous prendrez une gélule et un comprimé par jour pendant toute la durée de la période de traitement.

Quels examens et évaluations vais-je subir?

Vous devrez subir un certain nombre d'examens et d'évaluations pendant toute la durée de votre participation à l'étude BalanceD-HF.

Certains n'auront lieu qu'une seule fois, d'autres seront plus fréquents.



Analyses de sang et d'urine



Test de grossesse



Questionnaires



Examen des signes vitaux
(pouls, pression artérielle)



Examen physique



Mesures de la taille et du poids



Échocardiogramme



Électrocardiogramme

Vous pouvez décider de participer à des examens et évaluations supplémentaires (facultatifs). L'équipe en charge de l'étude en discutera avec vous lorsque vous signerez le formulaire de consentement éclairé (FCE).

Y a-t-il autre chose que je dois savoir?



Il existe **trois** associations possibles de traitements dans l'étude. L'association de traitements que vous recevez sera choisie au hasard par ordinateur. C'est ce qu'on appelle la « **répartition aléatoire** ».



L'étude est menée **en double aveugle**. Cela signifie que ni vous ni l'équipe en charge de l'étude ne saurez quelle association de traitements vous sera administrée. Cela permet de s'assurer que les résultats ne soient pas affectés par les effets auxquels vous ou votre médecin pourriez vous attendre.



Comme pour tous les médicaments, les traitements à l'étude peuvent entraîner certains **effets secondaires**. L'équipe en charge de l'étude vous en parlera plus en détail et pourra répondre à toutes vos questions.



Vous **ne pourrez pas participer à cette étude** si vous pensez être enceinte ou souhaitez le devenir bientôt.

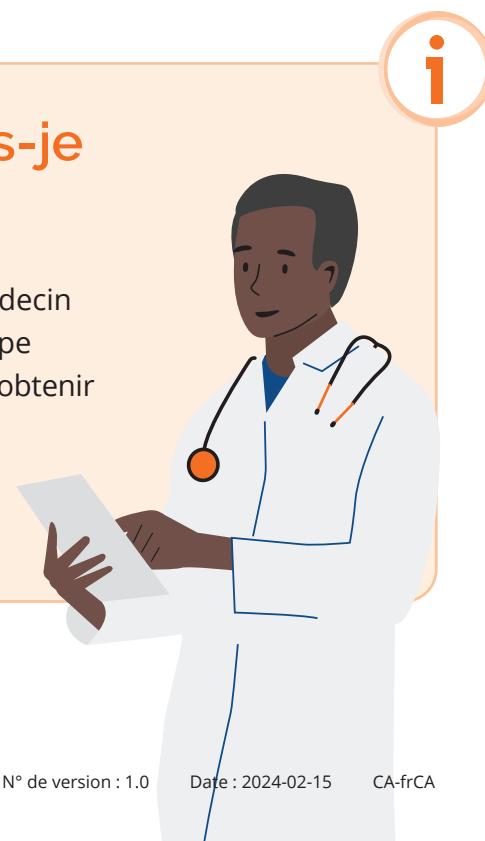
Pourquoi devrais-je participer?

Si vous participez à cette étude, vous pourriez bénéficier de visites médicales plus fréquentes et plus détaillées que d'habitude. Vous pouvez également nous aider à améliorer le traitement d'autres patients souffrant d'IC et d'une altération de la fonction rénale à l'avenir.

La dapagliflozine est déjà un traitement approuvé pour l'IC, les maladies rénales et le diabète de type 2. Nous ne savons pas encore si l'ajout de la balcénirénone à la dapagliflozine améliorera votre état de santé, mais nous espérons que ça sera le cas.

Comment puis-je participer?

Adressez-vous à votre médecin ou à un membre de l'équipe en charge de l'étude pour obtenir davantage d'informations et savoir comment y participer.



Merci.

Nous tenons à vous remercier d'avoir envisagé l'étude **BalanceD-HF**.

Les résultats de cette étude clinique pourraient aider les personnes qui, comme vous, souffrent d'IC et d'une altération de la fonction rénale.

