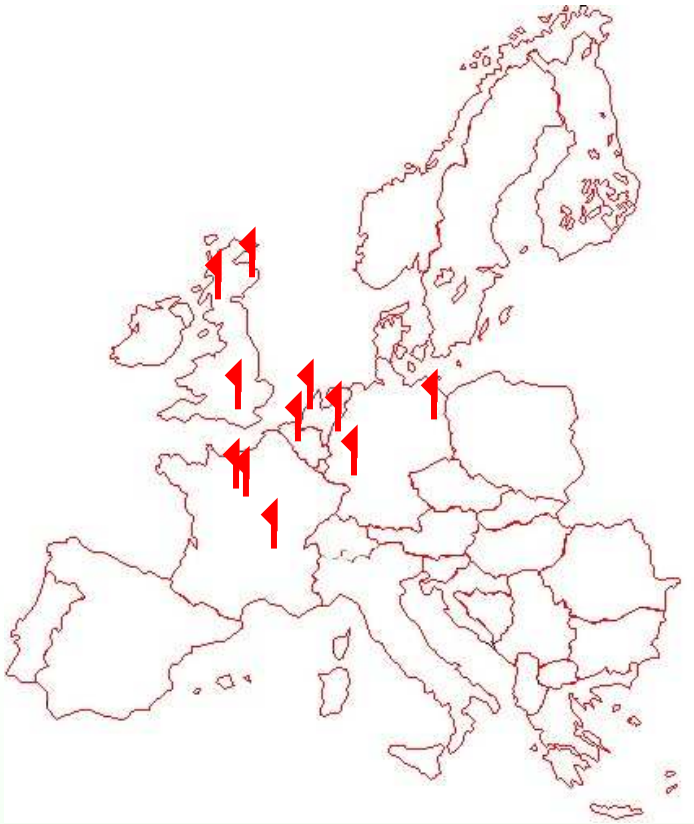


ESSAI PROFIDYS

PROJET DE RECHERCHE BIOMEDICALE

Effet d'un bisphosphonate oral sur les symptômes osseux de Dysplasie Fibreuse des Os



Cet essai clinique, dont le promoteur français est l'INSERM, regroupe **11 centres** hospitaliers dans **5 pays** européens.

En France, il existe un centre de coordination à Lyon (Hôpital E. Herriot), et deux centres à Paris (Hôpital Lariboisière et Hôpital Cochin)

↴ Centre hospitalier participant à l'essai PROFIDYS

PROFIDYS est un essai clinique multicentrique international de phase III, randomisé, en double aveugle, contrôlé contre placebo, incluant plus de 150 patients.

Résumé :

Des études ouvertes ont suggéré que les bisphosphonates pourraient soulager les douleurs osseuses et diminuer la surface des lésions ostéolytiques chez les patients atteints de dysplasie fibreuse des os (DFO). L'objectif de cet essai est de tester l'hypothèse que le risédronate diminue les douleurs osseuses chez les patients atteints de DFO (étude I, durée un an), et diminue l'étendue des lésions ostéolytiques (étude II, durée 3 ans). Les patients recevront soit le risédronate, par prise quotidienne de 2 mois tous les 6 mois, soit un placebo. Tous les patients recevront par ailleurs un supplément calcique et vitaminique D. Les patients ayant un diabète phosphaté recevront également un supplément oral phosphaté. Il conviendra aussi de définir la tolérance et la sécurité d'utilisation du risédronate ainsi que l'efficacité de ce traitement sur la qualité de vie des patients ayant une DFO.

Liste des Centres participants à l'essai clinique PROFIDYS

Centre 1 : Lyon (France)

Pavillon F – Service de Rhumatologie, Hôpital E. Herriot
69437 Lyon Cedex 03
Tél. : +33 (0) 472 117 481 – Fax : +33 (0) 472 117 483

Centre 2 : Paris Lariboisière (France)

Hôpital Lariboisière
75475 Paris Cedex 10
Tél. : +33 (0) 149 958 825 – Fax : +33 (0) 149 958 631

Centre 3 : Paris Cochin (France)

Centre d'Évaluation des Maladies Osseuses – Service de Rhumatologie, Hôpital Cochin
75679 Paris Cedex 14
Tél. : +33 (0) 158 412 584 – Fax : +33 (0) 144 070 107

Centre 4 : Bruxelles (Belgique)

Département de Médecine Interne – Service de Rhumatologie
Cliniques Universitaires Saint Luc
1200 Bruxelles
Tél. : +32 (0) 2 764 5390 – Fax : +32 (0) 2 764 5394

Centre 5 : Aberdeen (Royaume Uni)

University of Aberdeen
Department of Medicine & Therapeutics, Medical School, Foresterhill,
Aberdeen AB25 2ZD - Scotland
Tél. : +44 (0) 122 455 1154 – Fax : +44 (0) 122 455 4615

Centre 6 : Londres (Royaume Uni)

Royal National Orthopaedic Hospital,
University College, London,
Brockley Hill, Stanmore
Middlesex, HA7 4LP
Tél. : +44 (0) 208 909 5289 – Fax : +44 (0) 208 420 7487

Centre 7 : Leiden (Pays Bas)

Department of Endocrinology and Metabolic Diseases,
Leiden University Medical Center,
Albinusdreef 2,
2333 ZA Leiden,
Tél. : +31 (0) 71 526 2490 – Fax : +31 (0) 71 524 8136

Centre 8 : Berlin (Allemagne)

University Hospital Benjamin Franklin

Hindenburgdamm 30

Berlin 12200

Tél. : +49 (0) 30 8445 3046 – Fax : +49 (0) 30 8440 9942

Centre 9 : Heidelberg (Allemagne)

Department of Medicine I

University of Heidelberg (Endocrinology, Diabetology and Metabolism)

Im Neuenheimer Feld 410

69120 Heidelberg

Tél. : +49 (0) 62 2156 8605 – Fax : +49 (0) 62 2156 6865

Centre 10 : Cologne (Allemagne)

Children's Hospital, University of Cologne

Kerpener Str.62

50924 Cologne

Tél. : +49 (0) 22 1478 5851 / 4360 – Fax : +49 (0) 22 1478 3773

Centre 11 : Glasgow (Royaume Uni)

Royal Hospital For Sick Children, University of Glasgow,

Yorkhill, Dalnair Street

Glasgow, G3 8SJ

Tél. : +44 (0) 141 201 0693 – Fax : +44 (0) 141 201 0837