

Protocole de recherche PRADOTIM :
Effets de l'administration intranasale répétée d'ocytocine
chez des patients adultes présentant
un syndrome de Prader-Willi

Essai clinique:
phase III, randomisé,
placebo contrôlé en
double aveugle.

Investigateur coordonnateur de l'étude : Pr Maïthé Tauber, Centre de référence du syndrome de Prader-Willi, CHU de Toulouse

Objectif : Evaluer l'efficacité de l'administration d'ocytocine (OT) par voie intranasale pendant 1 mois sur les troubles du comportement, les troubles du comportement alimentaire et les compétences sociales chez des adultes présentant un syndrome de Prader-Willi (SPW).

Deux modalités d'administration d'OT sont évaluées (quotidienne ou bihebdomadaire) en comparaison à un placebo.

Population recrutée : 39 hommes et femmes âgés de 18 à 50 ans avec un diagnostic confirmé de SPW.

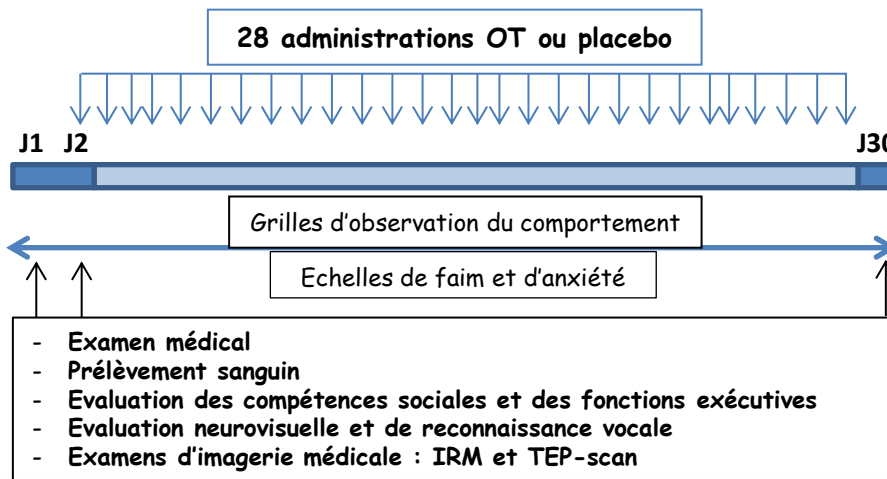
Molécule testée : L'OT est une hormone peptidique synthétisée par le cerveau impliquée dans un grand nombre de fonctions cognitives, sociales et émotionnelles, qui ont des rôles majeurs dans la compréhension et l'adaptation sociales. Elle intervient également dans la régulation du comportement alimentaire et notamment sur le contrôle de la satiété.

Déroulement de l'étude :

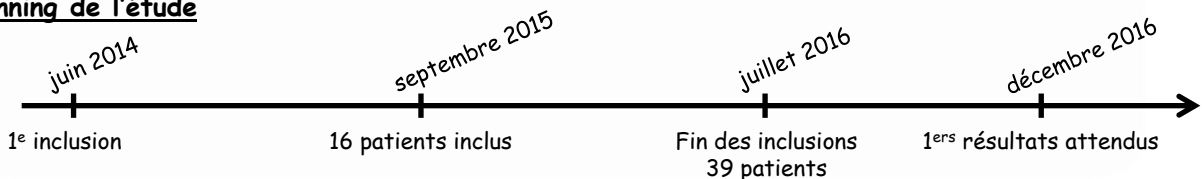
- 2 jours d'évaluation au CHU de Toulouse Purpan
- Un séjour de 27 jours à l'hôpital marin d'Hendaye
- 1 jour d'évaluation au CHU de Toulouse Purpan



- CHU de Toulouse
- Hôpital d'Hendaye



Planning de l'étude



Perspectives : Cette étude de phase III est la dernière étape qui permettra de démontrer l'efficacité de l'ocytocine.

Si les résultats de l'étude PRADOTIM sont favorables à un effet positif de l'OT sur le comportement et/ou le comportement alimentaire, une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de l'OT pourra être déposée dans le cadre du traitement du syndrome de Prader-Willi chez l'adulte.