

21^e journée nationale Prader-Willi France

Le programme de recherche sur l'Ocytocine (OT) au Centre de Référence du Syndrome de Prader-Willi (CRSPW)

Coordination du CRSPW : Pr M Tauber – Promotion du CHU de Toulouse

Le Centre de Recherche a été le premier à développer un programme de recherche sur l'Ocytocine (OT) dans le SPW.

Les essais cliniques visent à documenter les effets à court et à long terme de l'OT à tous les âges de la vie.

Le but à terme est de démontrer l'effet du traitement et de **déterminer** les doses efficaces en vue d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour tous les patients présentant un SPW.

OTBB3 : Efficacité de l'OT chez les nourrissons

- Essai clinique de phase III multicentrique, européen
- Financement : PHRC (ministère de la santé) et PedCRIN

• Traitement : OT ou placebo un jour sur deux avant l'âge de 3 mois, pendant 1 à 2 mois

· N= 44 nourrissons SPW

· Critères d'évaluation : Effets sur la succion – déglutition, le comportement avant et pendant la tétée, l'engagement social (interactions mère – enfant), les taux hormonaux.

Début des inclusions
prévu fin 2018

OT2 suite : Effets à long terme de l'OT

- Suivi des patients traités par OT avant l'âge de 6 mois dans l'étude OTBB2 (terminée en 2014) et comparaison avec un groupe contrôle du même âge

· N= 36 enfants

· 18 enfants du protocole OTBB2

· 18 enfants contrôle

· Critères d'évaluation : Effets sur le comportement socio-adaptatif, les compétences sociales, le comportement alimentaire, le développement psychomoteur et langagier, les taux hormonaux, l'activité métabolique cérébrale de repos.

Fin de l'étude prévue mars 2018

26 patients inclus :
· 17 du groupe OTBB2
· 9 du groupe contrôle

OXYJEUNE : Efficacité de l'OT chez les enfants

- Essai clinique de phase III

· Traitement : 12 semaines OT ou placebo quotidien en aveugle, puis 12 semaines OT quotidien en ouvert pour tous

· N= 40 enfants SPW

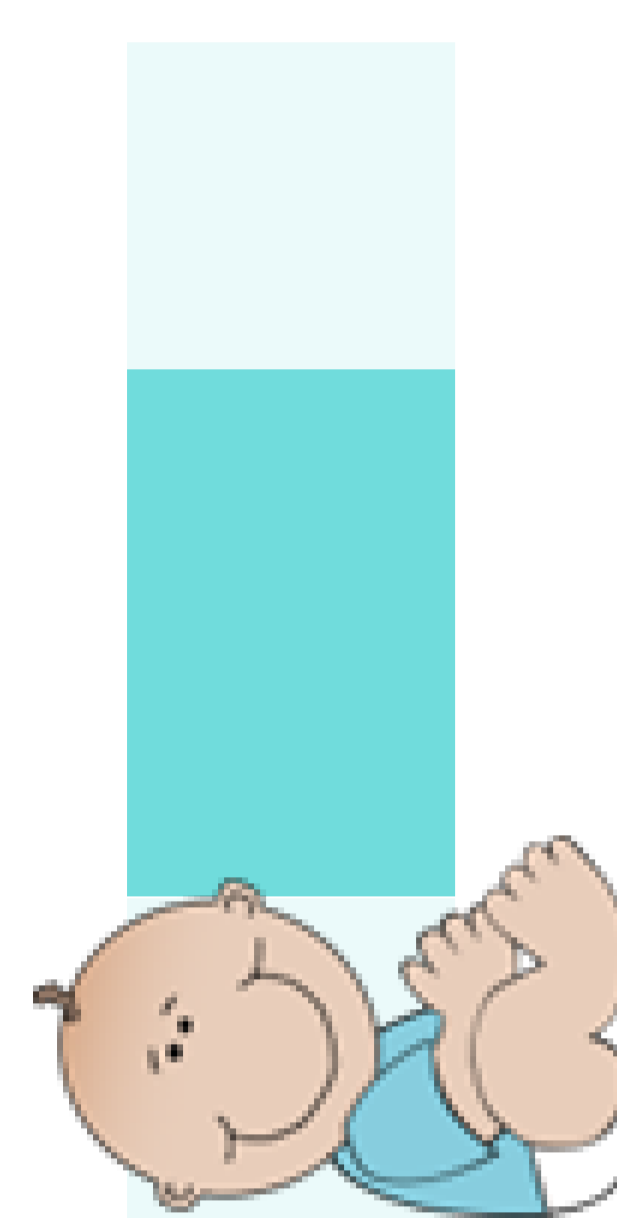
· 20 enfants âgés de 3-6 ans (strate 1)

· 20 enfants âgés de 7 - 12 ans (strate 2)

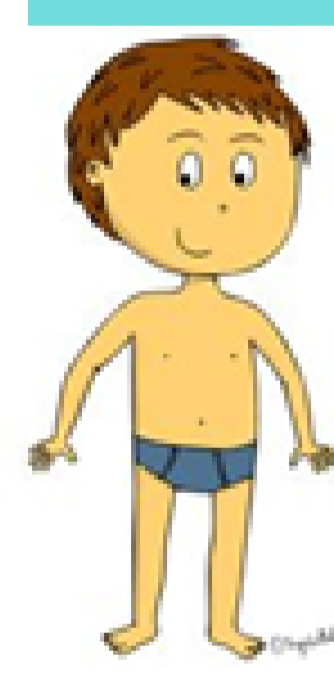
· Critères d'évaluation : Effets sur les troubles du comportement, l'hyperphagie, les compétences sociales, les taux hormonaux. Pour les 7-12 ans : effets sur les capacités attentionnelles et l'activité métabolique cérébrale de repos.

Fin de l'étude prévue fin 2018

19 patients inclus :
· 7 de la strate 1
· 12 de la strate 2



0-3 mois



2-4 ans

3-12 ans