

EDELIFE : ÉTUDE PRÉNATALE PORTANT SUR DES GARÇONS ATTEINTS D'XLHED

L'EDELIFE est une étude clinique dans laquelle un traitement potentiel, l'ER004, sera administré aux bébés garçons affectés par la dysplasie ectodermique hypohidrotique liée à l'X (XLHED), par injection dans l'eau entourant le bébé pendant la grossesse. L'ER004 est destiné à remplacer une protéine manquante dans l'XLHED afin de potentiellement améliorer le développement et la croissance des glandes sudoripares.

Les personnes invitées à envisager de participer à EDELIFE sont les suivantes :

- ✓ Les femmes enceintes attendant un garçon, au plus tard à la semaine 23 de la grossesse, avec XLHED confirmée par des analyses génétiques
- ✓ Les membres de la famille des femmes enceintes, de sexe masculin et qui ont la même variante de gène que la femme

Femme enceinte attendant un garçon susceptible d'être atteint d'XLHED



Qu'implique l'étude pour la femme enceinte ?

Au total, 6 visites au centre clinique à l'hôpital Necker à Paris à partir de la semaine 19 de la grossesse, y compris la naissance, et jusqu'à ce que l'enfant ait 1 mois.

Nécessité d'avoir un diagnostic génétique d'XLHED pour participer à l'étude.

Le traitement est administré en trois injections d'ER004 dans l'eau entourant le bébé, avec environ 3 semaines entre les injections.

Les visites de traitement seront les plus longues et les plus exigeantes.



Qu'implique l'étude pour l'enfant traité ?

Une fois le garçon né, 10 visites au centre clinique à l'hôpital Necker à Paris jusqu'à ce qu'il soit âgé de 5 ans.

Des examens importants visant à vérifier ses symptômes associés à l'XLHED seront effectués à chaque fois.

Bien que les visites varient de temps à autre, vous trouverez ci-dessous la description d'une visite typique.



Membre de la famille de la femme enceinte, de sexe masculin et atteint d'XLHED

Membre de la famille de sexe masculin atteint d'XLHED



Qu'implique l'étude pour le membre de la famille de sexe masculin ?

Nécessité de recueillir des données médicales sur les membres de la famille de sexe masculin non traités pour mesurer si l'ER004 a fonctionné chez les enfants traités.

Visite unique au centre clinique à l'hôpital Necker à Paris / Pas de traitement par ER004

Cette visite doit avoir lieu avant que le bébé traité atteigne l'âge de 6 mois.

Nécessité d'avoir un diagnostic génétique d'XLHED pour participer à l'étude ; l'étude prendra les dispositions nécessaires si le diagnostic n'est pas disponible.

