

Paris, le 2 avril 2019

Information presse

Narcolepsie : un nouveau médicament pour lutter contre la somnolence

Comment améliorer la qualité de vie des patients atteints de narcolepsie, la plus sévère maladie de la somnolence chez l'humain ? Une équipe de recherche internationale menée par Yves Dauvilliers, chercheur à l'Inserm et à l'Université de Montpellier, travaille sur le Solriamfetol, un nouveau médicament prometteur qui stimule la vigilance et améliore la résistance à la somnolence. Les résultats de l'essai clinique de phase 3 publiés dans [Annals of Neurology](#) montrent chez les patients une action plus efficace et durable que les traitements actuellement disponibles, avec moins d'effets secondaires.

La narcolepsie est une maladie neurologique chronique et rare provoquée par une perte des neurones synthétisant la protéine hypocretine . Elle se caractérise par une somnolence excessive en journée et une difficulté à rester éveillé. Il s'agit de la maladie de la somnolence la plus sévère chez l'humain, ce qui en fait un excellent modèle pour étudier les autres pathologies du même type.

Il existe actuellement peu de médicaments pour améliorer les symptômes de la narcolepsie. Ils sont de plus en plus inefficaces et parfois associés à des effets secondaires. Enfin, ils ne traitent pas la cause mais seulement les symptômes. En effet, la recherche ne sachant pas encore produire de l'hypocretine de synthèse, ces traitements se contentent de suppléer au manque d'hypocretine : ils stimulent la vigilance en agissant principalement sur les transporteurs de la dopamine.

C'est sur le développement d'un médicament plus efficace pour améliorer les symptômes de la narcolepsie, que travaille Yves Dauvilliers, chercheur à l'Inserm et à l'Université de Montpellier au sein du laboratoire « Neuropsychiatrie : recherche épidémiologique et clinique » (Inserm/Université de Montpellier), en collaboration avec des équipes internationales. Les travaux qu'il dirige portent sur le Solriamfetol¹, un médicament qui non seulement inhibe les transporteurs de la dopamine mais également ceux de la noradrénaline, un autre neurotransmetteur également impliqué dans la régulation de l'éveil.

¹ Le protocole de l'étude a été développé, en collaboration avec les auteurs, par les laboratoires Jazz Pharmaceuticals, financeurs de l'étude et détenteurs de la licence de développement et d'exploitation du Solriamfetol.

Pour cet essai clinique de phase 3, 240 patients narcoleptiques ont été suivis durant 12 semaines, afin d'évaluer l'efficacité et l'innocuité du Solriamfetol chez l'humain. Les tests ont été réalisés en double aveugle, sur des groupes de 60 patients traités soit par différentes doses de Solriamfetol, soit par un placebo. Outre les rapports déclaratifs de la part de chaque patient sur l'évolution de leur somnolence au quotidien, l'essai clinique impliquait également des tests de mise en situation, durant lesquels les patients devaient lutter contre la somnolence dans une ambiance propice à cette dernière.

L'équipe de recherche a observé que les patients recevant une dose quotidienne de 150mg ou de 300mg de Solriamfetol parvenaient à lutter contre la somnolence pendant environ 20 minutes contre 10 sans traitement, soit 2 fois plus longtemps. Les médicaments prescrits actuellement n'améliorent cette vigilance que de 2 à 3 minutes. Cette efficacité a perduré durant les 12 semaines de traitement, sans nécessiter d'augmentation de dose et avec peu d'effets secondaires.

« En leur permettant de mieux résister à la somnolence, le Solriamfetol s'avère donc un médicament très prometteur pour améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de narcolepsie mais également pour les autres pathologies associées à une somnolence, comme le syndrome d'apnées du sommeil, pour lequel il présente la même efficacité », précise Yves Dauvilliers. Afin d'évaluer son efficacité et son innocuité dans le temps, les chercheurs ont lancé un nouvel essai clinique d'un an.

Sources

A Randomized Study of Solriamfetol for Excessive Sleepiness in Narcolepsy

Michael J. Thorpy, MB, ChB,¹ Colin Shapiro, MBBCh, PhD,² Geert Mayer, MD,³ Bruce C. Corser, MD,⁴ Helene Emsellem, MD,⁵ Giuseppe Plazzi, MD,^{6,7} Dan Chen, MD, PhD,⁸ Lawrence P. Carter, PhD,^{8,9} Hao Wang, PhD,¹⁰ Yuan Lu, MS,⁹ Jed Black, MD,^{8,11} and Yves Dauvilliers, MD, PhD¹²

1 Sleep-Wake Disorders Center, Montefiore Medical Center, Bronx, NY;

2 Department of Psychiatry, Sleep and Alertness Clinic, Sleep Research Laboratory, Toronto Western Hospital, University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada;

3 Sleep Disorder Unit, Hephata Clinic, Schwalmstadt, Germany;

4 Sleep Management Institute, Cincinnati, OH;

5 Center for Sleep and Wake Disorders, Chevy Chase, MD;

6 Department of Biomedical and Neuromotor Sciences, University of Bologna, Bologna, Italy;

7 Scientific Institute of Hospitalization and Care, Bologna Institute of Neurological Sciences, Bologna, Italy;

8 Clinical Development, Jazz Pharmaceuticals, Palo Alto, CA;

9 Department of Pharmacology and Toxicology, University of Arkansas for Medical Sciences, Little Rock, AR;

10 Biostatistics, Jazz Pharmaceuticals, Palo Alto, CA;

11 Stanford Center for Sleep Science and Medicine, Redwood City, CA; and

12 Reference National Center for Narcolepsy-Hypersomnia, Guy de Chauliac Hospital, Montpellier University Hospital Center, National Institute of Health and Medical Research U1061, Montpellier, France

Annals of Neurology : <https://doi.org/10.1002/ana.25423>

Contact chercheur

Yves Dauvilliers

Unité Inserm 1061 Neuropsychiatrie : Recherche épidémiologique et clinique

T +33 (0)4 67 33 72 77

ydauvilliers@yahoo.fr

Contact presse

presse@inserm.fr

📄 Accéder à la [salle de presse de l'Inserm](#)

