

1. Titre complet de la recherche biomédicale

Etude randomisée, en ouvert comparant des paramètres d'efficacité et de tolérance d'une haute dose et une faible dose d'ambrisentan (dose ajustée en fonction du poids) pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire chez des enfants âgés de 8 à 18 ans.

2. Titre abrégé et facilement compréhensible de la recherche

3. Condition médicale ou pathologie étudiée

Enfants âgés de 8 à 18 ans (mais n'ayant pas encore 18 ans) atteints d'HyperTension Artérielle Pulmonaire ou HTAP de classe fonctionnelle II ou III

4. Brève description facilement compréhensible de la recherche

La recherche se déroulera en 3 phases sur une période de 26 semaines maximum avec environ 9 visites:

- une phase de confirmation de sa participation (1 ou 2 visites à réaliser dans les 2 semaines précédant la phase de traitement),
- une phase de traitement de 24 semaines,
- une phase de suivi post traitement, soit une visite dans les 4 à 6 semaines après la dernière prise du traitement de la recherche soit une étude de suivi à long terme. Le médecin en charge de la recherche vous expliquera les 2 possibilités.

5. Liste des pays dans lesquels il est prévu d'inclure des personnes dans la recherche

9 pays : France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Italie, Pays Bas, Espagne, Etas Unis, Japon

6. Origine du financement de la recherche

Nom de l'organisme GlaxoSmithKline

Pays UK

7. Coordonnées du contact en France désigné par le promoteur pour toute question sur la recherche

Nom du promoteur GlaxoSmithKline Research & Development Limited

Nom du contact Laboratoire GlaxoSmithKline : service DIAM (Département d'Information et d'Accueil Médical)

Adresse électronique du contact diam@gsk.com

Autres informations sur le contact (N° de téléphone...) 33 (0)1 39 17 84 44