

## Résumé des résultats d'étude clinique en langage profane

<b>Titre d'étude en langage profane</b>	Etude de performance et de sécurité avec Petit Drill chez les enfants
<b>Titre complet de l'étude</b>	Une étude de performance et de sécurité de Petit Drill dans la population française pédiatrique : une étude de suivi clinique post-marketing
<b>Numéro de Registre</b>	NCT06688370
<b>Aire thérapeutique</b>	Otorhinolaryngologie
<b>Maladie</b>	Irritation de la gorge associée avec une toux sèche
<b>Phase de l'étude</b>	Post-marketing / Etude en vie réelle
<b>Version finale</b>	17 décembre 2025

Ce document est un résumé des résultats et conclusions de l'étude rédigé pour le public et les personnes ayant participé à l'étude. Ce résumé a été finalisé le 17 décembre 2025.

Pour les personnes ayant participé à l'étude, le groupe pharmaceutique Pierre Fabre souhaite dire :

### MERCI

Nous espérons que ce document vous aide à comprendre votre rôle clé dans la recherche médicale. Si vous avez des questions concernant les résultats, veuillez-vous adresser au médecin ou au personnel de votre site d'étude.

Veuillez noter que :

- Ce sont les résultats de tous les participants combinés. Les résultats individuels de chaque participant peuvent être différents et ne figurent pas dans ce résumé.
- Ce résumé reflète les résultats d'une seule étude et d'autres études peuvent montrer d'autres résultats.

Les termes spécifiques utilisés dans ce résumé simplifié peuvent être trouvés dans le [Glossaire de Pierre Fabre](#)

Vous pouvez cliquer ci-dessous pour trouver les informations suivantes :

- 1 Quel était l'objet de cette étude ?**
- 2 Comment l'étude a-t-elle été conduite ?**
- 3 Quand et où l'étude a-t-elle été conduite ?**
- 4 Qui a participé à l'étude ?**
- 5 Quel était le traitement de l'étude ?**
- 6 Quels étaient les effets secondaires et les événements indésirables ?**
- 7 Quels ont été les résultats de l'étude ?**
- 8 Informations complémentaires**

### **1 Quel était l'objet de cette étude ?**

Cette étude a été réalisée pour collecter des informations sur le sirop Petit Drill® en vie réelle. Le sirop Petit Drill® est indiqué pour soulager les irritations de la gorge (maux de gorge) accompagnées d'une toux sèche. L'étude a été réalisée chez les enfants âgés de 6 mois à 6 ans.

L'étude visait à décrire la performance et la sécurité du Petit Drill® chez les enfants souffrant d'irritations de la gorge associées à une toux sèche. La performance correspond à la capacité du Petit Drill® à soulager les irritations de la gorge associées à une toux sèche.

L'objectif principal de cette étude était de décrire la performance du sirop Petit Drill®.

Les objectifs secondaires étaient :

- Décrire les caractéristiques de la population utilisant Petit Drill®
- Décrire le bénéfice de Petit Drill® sur la toux nocturne, la sévérité de la toux, et la qualité de vie
- Décrire si Petit Drill® était bien toléré

### **2 Comment l'étude a-t-elle été conduite ?**

Cette étude observationnelle a été conduite en France. Une étude observationnelle examine comment les choses fonctionnent dans la vie quotidienne. Ce type d'étude n'a pas de conditions strictes d'inclusion comme dans les essais cliniques interventionnels, car l'objectif est de refléter la vie réelle.

Étant donné que Petit Drill® est disponible en pharmacie, ce sont les pharmacies qui ont géré le contact avec les participants. Elles ont également vérifié les critères pour participer à l'étude.

Les participants ont été traités selon les pratiques habituelles, sans intervention ou visite supplémentaire. Les parents ou tuteurs légaux ont rempli des questionnaires via une application mobile.

Les participants étaient traités durant 3 jours.

### **3 Quand et où l'étude a-t-elle été conduite ?**

L'étude a démarré le 14 mars 2024 (premier participant inclus) et s'est terminée le 7 novembre 2024 (dernier participant inclus). L'étude a été conduite en France.

## 4 Qui a participé à l'étude ?

### Quels participants ont pris part à l'étude ?

L'étude s'est déroulée en France. Les personnes suivantes pouvaient participer à l'étude :

- Garçons ou filles âgés de 6 mois à 6 ans
- Petit Drill® acheté en pharmacie
- Avec une toux sèche aiguë < 48 heures
- Avec un score  $\geq 3$  pour au moins 3 des 5 éléments du Questionnaire de Toux Pédiatrique (PCQ\*)
- Utilisant le Petit Drill® à la dose habituelle pendant les 3 jours de traitement

\*Le PCQ est un questionnaire qui évalue l'impact de la toux nocturne sur la qualité de vie des enfants et des parents

### Combien de participants ont pris part à l'étude ?

12 enfants ont participé, 7 étaient des filles et 5 des garçons.

### Quel âge avaient les participants ?

L'âge moyen des participants était de 3 ans.

## 5 Quel était le traitement de l'étude ?

Les participants ont pris le sirop Petit Drill® acheté en pharmacie. La dose reçue était celle habituellement recommandée. Ainsi, pendant l'étude, les doses prises étaient les suivantes : 2 à 4 doses le premier jour, puis 3 à 4 doses le deuxième et le troisième jour.

## 6 Quels étaient les effets secondaires et les événements indésirables ?

Les participants peuvent présenter des problèmes médicaux non voulus durant l'étude. Ces problèmes médicaux peuvent être ou non causés par le dispositif médical utilisé, c'est à dire le Petit Drill®. Ce sont des événements indésirables. Si ces événements sont causés par Petit Drill®, ce sont des effets secondaires.

### Quels effets secondaires les participants ont-ils eu ?

2 participants ont présenté au total 4 effets secondaires/situation particulière causés par l'utilisation de Petit Drill®.

Un participant a eu des vomissements et de la toux causés par Petit Drill®, et un autre participant a été exposé à une erreur d'utilisation de Petit Drill® ayant entraîné un sous-dosage.

Effet secondaire/situation particulière* causés par l'utilisation du dispositif médical Petit Drill®	Nombre de participants (%) pour 12 participants)
Participant ayant eu des effets secondaires/situation particulière*	2  (16.7%)
Participant ayant eu des effets secondaires graves*	0  (0%)
Participant ayant arrêté le traitement en raison d'effets secondaires	0  (0%)

 = participants

\* Situation particulière : correspond à des utilisations anormales, des erreurs d'utilisations

\*\* Parmi ces effets secondaires, certains peuvent être graves. Un effet secondaire est grave si :

- Le participant a besoin d'être hospitalisé
- La vie du participant est en danger
- Cela cause des problèmes qui persistent ou,
- C'est important d'un point de vue médical selon l'opinion du médecin.

## Quels événements indésirables les patients ont-ils eu ?

En plus des effets secondaires causés par le dispositif, déjà décrits ci-dessus, 2 participants ont présenté 3 événements indésirables (c'est-à-dire non causés par le dispositif) durant l'étude:

- Inflammation des amygdales et fatigue chez un même participant et,
- Douleur de la gorge chez un autre participant.

Aucun de ces événements indésirables n'était grave.

## 7 Quels ont été les résultats de l'étude ?

L'étude a été arrêtée prématurément en raison de difficultés à recruter des participants. 245 participants étaient initialement prévus, et finalement 12 ont été inclus.

### Performance de Petit Drill® à l'aide d'un Questionnaire sur la Toux Pédiatrique

Pour tester la performance de Petit Drill®, un Questionnaire sur la Toux Pédiatrique a été rempli. Le score obtenu au départ et après 3 jours de traitement a été évalué. Plus le score était bas, meilleure était la nuit passée. Le score total a diminué rapidement au fil du temps, avec une réduction d'au moins 3 points pour les 7 patients dont le score a pu être analysé.

### Adhésion à Petit Drill®

L'adhésion à Petit Drill® a été évaluée par la consommation quotidienne de Petit Drill®. Cela signifie que le nombre de fois où le traitement a été administré chaque jour a été évalué. Tous les parents ont rapporté avoir administré Petit Drill® le premier jour, mais ils n'ont pas tous systématiquement précisé le nombre de doses. L'adhésion était optimale le deuxième jour avec :

- La plupart des participants (6 sur 9) recevant 3 doses, et,
- 1 participant avait reçu 4 doses selon le schéma recommandé.

Un parent a continué à donner le traitement au-delà de la période de traitement recommandée de 3 jours.

### Satisfaction des parents avec Petit Drill®

La satisfaction des parents vis-à-vis de Petit Drill® a été évaluée à l'aide d'un bref questionnaire de 6 questions, à remplir après 2 ou 3 jours de traitement. Les résultats ont montré que parmi les 9 réponses des parents (3 réponses manquaient) :

- Tous les parents (9 sur 9, 100%) étaient satisfaits des informations fournies par les instructions d'utilisation de Petit Drill®.
- Tous les parents (9 sur 9, 100%) ont rapporté la facilité d'utilisation de Petit Drill® et le fait que les enfants appréciaient le goût du sirop.
- La qualité de la gestion thérapeutique a été évaluée comme bonne (5 sur 9, 56%) à excellente (2 sur 9, 22%).
- La plupart des parents (7 sur 9, 77,8%) recommanderaient le sirop.
- La plupart des parents (6 sur 9, 67%) ont rapporté que Petit Drill® répondait efficacement aux besoins de leur enfant.

## 8 Informations complémentaires

### Est-ce que d'autres études sont prévues ?

Aucune étude n'est prévue.

### Où pouvez-vous obtenir d'autres informations sur cette étude ?

Vous pouvez obtenir d'autres informations sur le site: [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)