

Le combat contre le corona: un essai clinique en quelques semaines ^[1]

Découverte ^[2]

La communauté mondiale de la recherche s'associe actuellement à de nouvelles équipes spéciales puissantes et exceptionnelles pour lutter contre la pandémie de COVID 19; plus rapidement que jamais, ces équipes s'efforcent de trouver des solutions appropriées.

Un nouvel essai clinique illustre la rapidité avec laquelle les équipes de l'industrie, des universités et du gouvernement se forment pour aider les patients. Le 20 mars, la planification d'une importante étude parrainée par Novartis a commencé pour évaluer l'utilisation de l'hydroxychloroquine dans le traitement des patients COVID-19 hospitalisés. L'étude s'inscrit dans le cadre d'un engagement fort visant à apporter, par le biais de la science, la sécurité et des solutions à la société mondiale. Les chercheurs de Novartis ont commencé à concevoir l'essai randomisé, contrôlé par placebo, à identifier les sites cliniques et à assurer le suivi académique de l'étude - ce qui signifie généralement six à neuf mois de travail acharné - et ont maintenant été réduits à quelques semaines. À la mi-avril, la Food and Drug Administration (FDA) américaine a donné son feu vert pour lancer l'étude.



Anthony Maffia, Vice President Regulatory Affairs, Sandoz

"Nous sommes tous touchés par cette pandémie", déclare Anthony Maffia, vice-président des affaires réglementaires chez Sandoz, la division des génériques et des biosimilaires de Novartis. "Toutes les personnes impliquées dans l'étude, à l'intérieur et à l'extérieur de

l'entreprise, ont partagé la même attitude : comment puis-je aider ?

Cette étude approfondie de la phase III vise à répondre à cette question :

L'hydroxychloroquine aide-t-elle les patients hospitalisés souffrant de la maladie COVID-19 ?

Le médicament a suscité un intérêt considérable dans la communauté médicale après qu'il se soit révélé prometteur dans des rapports cliniques préliminaires - notamment un rapport impliquant l'administration simultanée d'un antibiotique¹ - et dans des tests de laboratoire.^{2,3}

Là encore, d'autres rapports indiquent qu'il pourrait ne pas être efficace.^{4,5}

L'hydroxychloroquine est utilisée depuis longtemps pour le traitement de la malaria et de certaines maladies auto-immunes.⁶

La nouvelle étude est donc importante. Mais ce n'est pas le seul projet en cours. En cette période de crise mondiale, Novartis collabore avec la communauté scientifique par le biais d'un certain nombre d'initiatives. Les entreprises et les chercheurs du secteur universitaire travaillent ensemble pour identifier les options de traitement pour les patients. Des consortiums de parties prenantes ont uni leurs forces en un temps record afin de mobiliser les meilleurs esprits et les meilleures technologies pour lutter contre la pandémie.

Une équipe est en train de se former

Le brevet de l'hydroxychloroquine a expiré il y a longtemps, et Sandoz en produit une version générique depuis 1995. Lorsque l'hydroxychloroquine a attiré l'attention cette année comme traitement potentiel de la maladie COVID-19, la société a produit des quantités massives de ce médicament et l'a mis à la disposition de l'effort mondial de recherche. Elle s'est rapidement engagée à donner jusqu'à 130 millions de doses d'hydroxychloroquine à cette fin.

En général, cependant, Sandoz se concentre sur l'accès à des médicaments de haute qualité, et non sur l'exploration de nouvelles applications potentielles pour ces médicaments. Il fallait répondre aux questions ouvertes sur l'utilisation de l'hydroxychloroquine dans le COVID-19, et l'expertise des autres divisions de Novartis a donc été mobilisée.

Le département Global Drug Development (GDD) de Novartis conçoit et conduit de grands essais cliniques, mais ne se concentre généralement pas sur les médicaments génériques à petites molécules. Toutefois, il existe un besoin urgent et indéniable de solutions scientifiques pour les patients atteints de COVID-19 afin de déterminer si les nouveaux médicaments sont sûrs et efficaces. Les chercheurs du GDD ont retroussé leurs manches et ont commencé à planifier une étude. Ils se sont débattus avec des dizaines de questions importantes - telles que les patients à inclure dans l'étude et les doses d'hydroxychloroquine à utiliser - et ont eu un échange animé avec Sandoz pour comprendre les subtilités médicales et réglementaires du composé.

Nous avons le devoir de découvrir si cela aide vraiment les patients atteints de la maladie COVID-19.

Thomas Lehmann, directeur du programme mondial, Novartis Global Drug Development

"Littéralement en quelques semaines, nous avons mobilisé des centaines de personnes au sein de l'organisation pour nous assurer que l'approvisionnement en médicaments était stable

et que nous étions guidés par les données cliniques disponibles", dit Maffia.

Un essai clinique de phase III est une entreprise de grande envergure, dans le cadre de laquelle un minimum de preuves doit être recueilli pour étayer l'approbation d'un médicament pour une maladie particulière par les autorités sanitaires. L'étalon-or est une étude randomisée, contrôlée par placebo - et l'équipe nouvellement constituée a pu concevoir une telle étude en très peu de temps.

Il est prévu d'inscrire environ 440 patients hospitalisés avec COVID-19, qui seront répartis au hasard dans l'un des trois groupes. Le premier groupe recevra de l'hydroxychloroquine. Le second groupe recevra de l'hydroxychloroquine en combinaison avec l'azithromycine, une thérapie antibiotique. Le troisième groupe recevra un placebo. Tous les patients de tous les groupes de traitement recevront le traitement standard pour COVID-19, Sandoz fournissant le médicament pour l'essai clinique.

L'équipe de Novartis a travaillé nuit et week-end pour accélérer la planification de l'étude, avec le soutien de collègues de toute l'organisation. Par exemple, des collègues des Instituts Novartis pour la recherche biomédicale, avec leurs connaissances approfondies des maladies infectieuses et du développement de médicaments antiviraux, ont été invités à participer à la conception du protocole et à identifier des chercheurs universitaires qui pourraient être prêts à aider à l'étude. La coordination avec les régulateurs de la FDA a également eu lieu dès le début, qui travaillent également 24 heures sur 24 pour répondre à la pandémie.

Suivre la voie de la science



Thomas Lehmann, Senior Global Program Head, GDD

Toutes les personnes impliquées dans ce projet se sont engagées à suivre la science partout où elle mène. Toutefois, rien ne garantit que le médicament sera efficace contre les infections par COVID-19.

"Nous avons de grands espoirs pour l'hydroxychloroquine, mais les preuves cliniques sont pour l'instant rares", a déclaré Thomas Lehmann, chef du programme mondial de l'équipe du programme mondial de l'hydroxychloroquine au GDD. "Nous avons l'obligation de découvrir si cela aide vraiment les patients atteints de COVID-19."

Cette étude est symbolique de la recrudescence des recherches actuellement en cours dans le monde en réponse à la pandémie. Des équipes travaillent ensemble au sein d'organisations et au niveau international pour réutiliser un grand nombre de médicaments approuvés contre le COVID-19, développer des vaccins contre ce nouvel agent pathogène et découvrir de nouveaux médicaments susceptibles de combattre le coronavirus. Cette approche à plusieurs volets de la lutte contre le virus augmente les chances de trouver des solutions pour les patients. La croissance explosive des idées et des collaborations est également la preuve de la puissance qui se dégage pour poursuivre un objectif commun.

Image principale de Adobe Stock: SARS-CoV-2, le virus qui cause le COVID-19, apparaît recouvert de protubérances quand on le visualise au microscope.

Disclaimer:

Références

1. Gautret et al. Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: Results of an open-label, non-randomized clinical trial. International Journal of Antimicrobial Agents. In press 17 March 2020. DOI: 10.1016/j.ijantimicag.2020.10594
2. Wang, M. et al. Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro. Cell Res. 30, 269–271 (2020).
3. <https://www.nature.com/articles/s41421-020-0156-0> [3]
4. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0399077X20300858?via%...> [4]
5. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.16.20065920v2> [5]
6. <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=9d22f0a8-170b-4...> [6]

Source URL: <https://www.novartis.ch/fr/stories/decouverte/le-combat-contre-le-corona-un-essai-clinique-en-quelques-semaines>

Links

[1] <https://www.novartis.ch/fr/stories/decouverte/le-combat-contre-le-corona-un-essai-clinique-en-quelques-semaines>

[2] <https://www.novartis.ch/fr/stories/decouverte>

[3] <https://www.nature.com/articles/s41421-020-0156-0>

[4] <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0399077X20300858?via%3Dihub>

[5] <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.16.20065920v2>

[6] <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=9d22f0a8-170b-4c3e-8c2e-a5cf64b9958b>