

Le réseau CRISALIS (F-CRIN) recherche des volontaires pour une étude inédite visant à comparer deux biothérapies pour le traitement de l'asthme sévère



INNOVATION

- Communiqué de presse -

Sur plus de 4 millions d'asthmatiques en France, 150-200 000 sont considérés comme asthmatiques sévères (asthmes contrôlés moyennant un traitement inhalé à posologie maximale ou restant non-contrôlés malgré ce traitement ou nécessitant une corticothérapie orale au moins 6 mois par an). Si l'émergence des biothérapies a révolutionné la prise en charge et le devenir de nombreux asthmatiques sévères, des progrès sont encore à faire dans plusieurs domaines. Parmi ces challenges, le choix de la meilleure biothérapie pour un patient reste souvent complexe. Dans cette optique, le réseau national d'investigation clinique dédié à l'asthme sévère CRISALIS, coordonne et participe à un essai académique multicentrique international, permettant de comparer la réponse à l'omalizumab et au mépolizumab, chez des asthmatiques sévères.

PREDICTUMAB : une étude de phase IV inédite

PREDICTUMAB est une étude interventionnelle de Phase IV, randomisée et contrôlée, qualifiée de pragmatique. Elle vise en effet à comparer deux biothérapies (mépolizumab, Ac anti-IL-5 et omalizumab, Ac anti-IgE), chez des asthmatiques sévères, adultes, qui partagent des caractéristiques phénotypiques éosinophiliques et allergiques ou « overlap ». Aujourd'hui, pour ces patients éligibles à ces 2 biothérapies, on ne dispose pas de marqueurs cliniques et/ou de biomarqueurs prédictifs d'une meilleure réponse thérapeutique, à l'une ou l'autre. Faute de ces éléments, les choix initiaux sont le plus souvent très arbitraires et seule l'évaluation de l'impact de la biothérapie après quelques mois d'utilisation permet d'en connaître l'efficacité ou non. C'est cette évaluation qui détermine la poursuite de la biothérapie initiale ou la nécessité de la remplacer par une autre, qui à son tour devra être évaluée après 4 à 6 mois d'utilisation...

Concrètement, PREDICTUMAB propose à ces asthmatiques éligibles aux 2 biothérapies d'être randomisés pour l'une ou l'autre biothérapie, pour une durée de 6 mois, avant d'évaluer la réponse thérapeutique, en terme de réduction des exacerbations et/ou de la capacité à réduire la corticothérapie orale (pour les patients traités au long cours). Une évaluation positive permettra de poursuivre avec la biothérapie initiale. Dans le cas contraire, un switch pour la seconde sera proposé. Tous les patients seront ainsi évalués tous les 6 mois et pendant 2 ans. Cette étude permettra ainsi d'identifier des patients répondeurs à l'omalizumab ou au mépolizumab en première ligne, des patients en échec d'une première biothérapie et répondeurs à la seconde ligne, et enfin des patients en échec des 2 biothérapies. Pour ce dernier groupe, un suivi dans le cadre de l'essai sera réalisé, mais la prise en charge thérapeutique sera laissée à la discrétion de leur pneumologue référent.

« Les profils de réponses précédemment cités seront confrontés à des analyses biologiques, à la recherche de biomarqueurs, permettant de prédire la réponse aux biothérapies. La détermination de facteurs prédictifs de réponse à une biothérapie doit permettre un gain de temps dans la prise en charge thérapeutique future de l'asthmatique sévère, en lui prescrivant d'emblée la meilleure option

thérapeutique », explique le Pr Gilles DEVOUASSOUX, membre du réseau CRISALIS et Coordonnateur National de l'étude PREDICTUMAB.

Un recrutement en cours en France

Cette étude multicentrique, internationale franco-belge, prévue pour une durée de quatre ans, a été initiée par la Belgique en 2019 et est financée à l'échelle européenne par une IMI (Initiative pour les médicaments innovants). Les sociétés savantes de Pneumologie en Belgique et en France sont partenaires de l'étude

En Belgique où 26 centres sont impliqués, l'objectif est d'inclure 100 patients. La France quant à elle, à travers son réseau de recherche thématique CRISALIS, qui comprend à ce jour 13 centres, a été sollicitée pour coordonner l'étude en France et participer au recrutement sur son territoire avec un objectif d'inclusion de 240 patients.

Les pneumologues de tout horizon, qu'ils exercent en établissement de soins public, privé, semi-privé ou libéral, qui identifient des patients asthmatiques sévères allergiques et éosinophiles, naïfs de biothérapie et éligibles à cet essai, sont invités à participer à PREDICTUMAB à se rapprocher du réseau CRISALIS via [son formulaire de contact](#) [1] ou directement auprès du centre CRISALIS le plus proche de leur lieu d'exercice (<http://www.crisalis-network.org/fr> [2], rubrique centres) se rapprocher du centre CRISALIS le plus proche de leur lieu d'exercice.

En savoir plus sur la composante [CRISALIS](#) [3]

A propos de F-CRIN

F-CRIN/French Clinical Research Infrastructure Network » a été mise en place en 2012 suite à sa sélection et à son financement assuré par l'ANR dans le cadre de l'appel à projets « INBS/Infrastructures nationales en biologie et en santé » du « Programme des Investissements d'avenir » ou PIA. F-CRIN, portée par l'Inserm, a été mise en place pour fédérer les forces d'expertise de la recherche clinique française dans des domaines de pointe, et donc, en la rendant plus performante, assurer sa promotion à l'Europe et à l'international, avec une attention particulière pour les études précoces innovantes de type « preuve de concept » et les grands essais multicentriques. F-CRIN est une infrastructure nationale distribuée fédérant en 2021 une unité de coordination nationale localisée à Toulouse, 12 réseaux thématiques d'investigation clinique, 3 réseaux d'expertise et de méthodologie et 1 plateforme de services. Une campagne de labélisation de 5 réseaux d'investigation supplémentaires est en cours. Au total, F-CRIN représente une force de frappe de plus de 1400 professionnels en recherche clinique. Au plan financier, F-CRIN dispose de ressources structurelles du PIA, du ministère de la Santé et d'autres financeurs, établissements hospitaliers, universités, fondations et des ressources propres provenant de son activité d'expertise.

Pour plus d'informations sur F-CRIN : <https://www.fcrin.org/> [4]

A propos du réseau CRISALIS

CRISALIS, Clinical Research Initiative in Severe Asthma : Lever for Innovation & Science, est le réseau français d'investigation clinique dédié à l'asthme sévère. Labellisé en 2018 par l'Infrastructure F-CRIN, son objectif est de favoriser l'émergence de projets de recherche académiques et industriels afin d'améliorer le diagnostic et les stratégies thérapeutiques et, d'accroître la visibilité internationale de la recherche française dans le domaine de l'asthme sévère. Constitué de centres regroupant des professionnels experts de l'asthme sévère, CRISALIS œuvre pour la concrétisation de projets nationaux et internationaux dans le domaine de l'asthme sévère ainsi que pour la constitution d'un maillage territorial fort entre les différents intervenants de la prise en charge des patients.

Pour plus d'informations sur CRISALIS : <https://www.crisalis-network.org/> [5]

Contacts Presse

OXYGEN / F-CRIN

Charline Kohler | 05 32 11 07 32
charlinek@oxygen-rp.com [6]

Juliette Vienot | 05 32 11 07 36
juliette.v@oxygen-rp.com [7]

CRISALIS

contact@crisalis-network.org [8]

URL source: <https://www.fcrin.org/actualites-fcrin/reseau-crisalis-f-crin-recherche-volontaires-pour->

[etude-inedite-visant-comparer](#)