

Soirée grand-public

La recherche clinique
en oncologie



Résumé des échanges du 5 avril 2019

Table des matières

Introduction : La recherche clinique en cancérologie

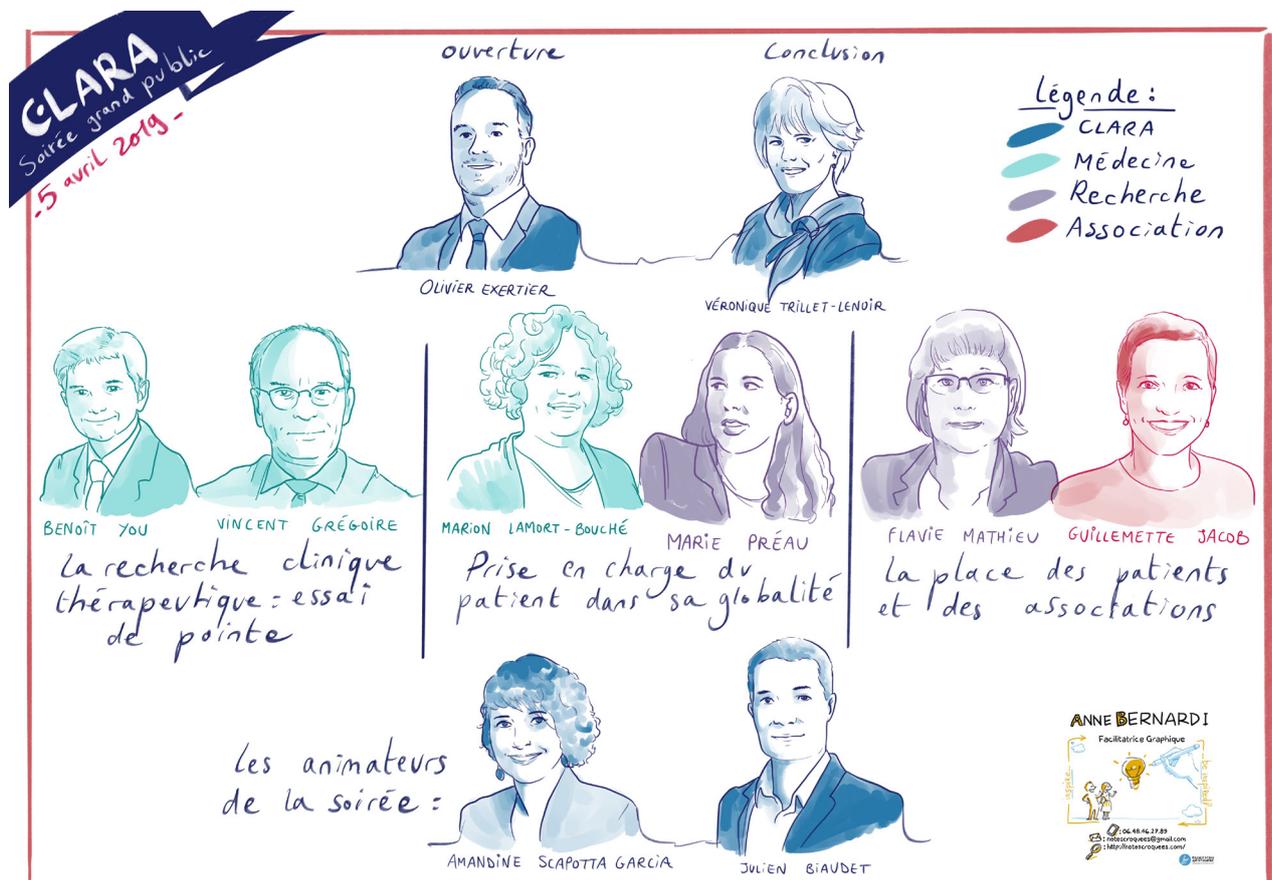
La recherche clinique thérapeutique: les essais cliniques de pointe

La recherche clinique ne se résume pas aux essais thérapeutiques

La place des associations et des patients en recherche clinique

Conclusion

Les intervenants



CLARA
Soirée grand public
5 avril 2019

ouverture

Conclusion

Légende:
 CLARA
 Médecine
 Recherche
 Association

OLIVIER EXERTIER

VÉRONIQUE TRILLET-LENOIR

BENOÎT YOU *VINCENT GRÉGOIRE*

MARION LAMORT-BOUCHÉ *MARIE PRÉAU*

FLAVIE MATHIEU *GUILLEMETTE JACOB*

La recherche clinique thérapeutique: essai de pointe

Prise en charge du patient dans sa globalité

La place des patients et des associations

Les animateurs de la soirée:

AMANDINE SCAPOTTA GARCIA *JULIEN BIAUBET*

ANNE BERNARDI
Facilitrice Graphique
06 48 46 27 89
info@recherchees@gmail.com
http://recherchees.com

Introduction

La recherche clinique en cancérologie

L'idée est là et l'hypothèse doit être validée, comprise dans sa globalité et sécurisée, par les chercheurs, avant d'être proposée aux patients.

De la recherche en laboratoire à la recherche clinique 5 à 10 ans peuvent se passer. A l'étape finale de validation, arrive la recherche clinique qui permet d'analyser l'efficacité et de rendre accessible aux patients l'innovation qui deviendra une référence dans le futur.

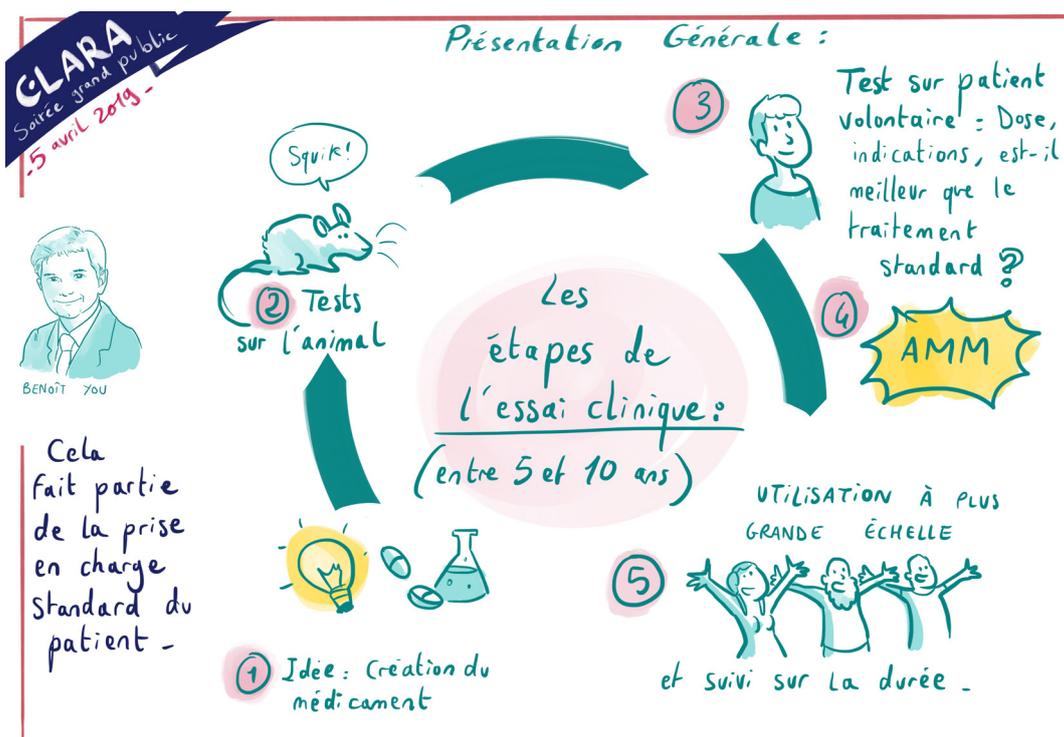
En effet, **la recherche clinique est l'ensemble des études scientifiques qui sont réalisées sur la personne humaine, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.**

Les applications en cancérologie sont diverses :

- Développement de nouveaux traitements anti-cancéreux (médicaments, chirurgie, radiothérapie)
- Développement de nouveaux tests biologiques, radiologiques, génétiques...
- Développement de nouveaux moyens de prendre en charge les patients

Pour la recherche clinique thérapeutique, appelée également communément « essais cliniques », de nombreux tests de sécurité sont effectués et validés par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament). Le processus est très encadré et règlementé par des règles internationales strictes. Les phases de compréhension, validation, efficacité et sécurité passées et validées, l'innovation thérapeutique se voit alors délivrer l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Le nouveau dispositif est prêt à être proposé à grande échelle dans les hôpitaux, même s'il reste scrupuleusement suivi sur la durée.

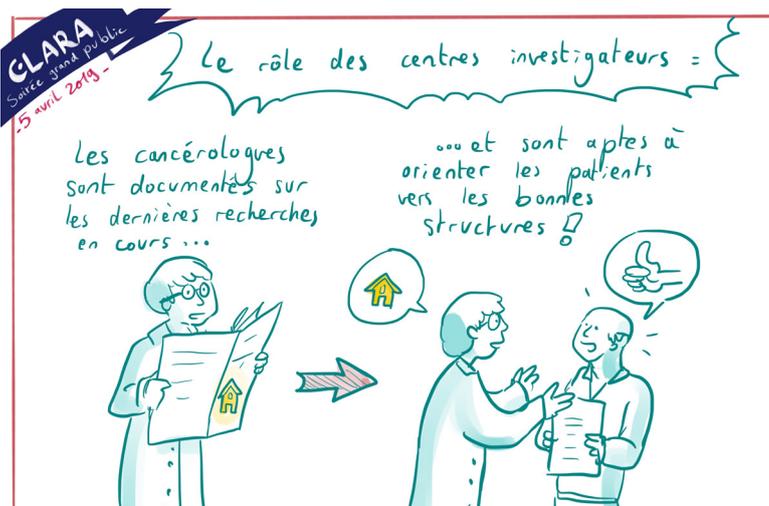
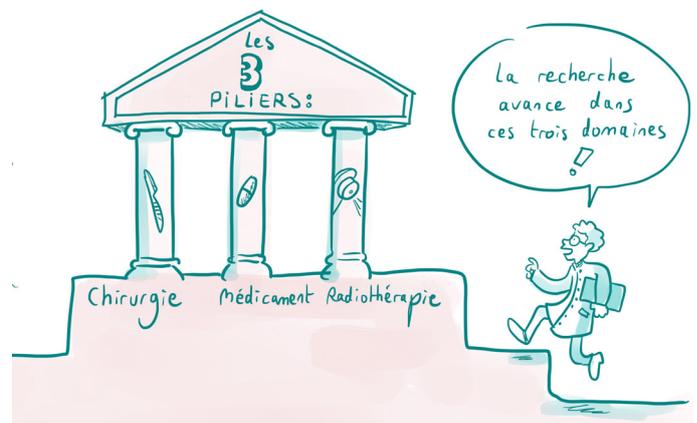
La principale idée reçue des patients est: « je ne veux pas être un cobaye ». Il est important de noter que la participation à un essai est éclairée et libre tout autant que sa sortie. C'est une opportunité plutôt qu'une expérimentation. Il est important d'avoir en tête que les médicaments en essai aujourd'hui



La recherche clinique thérapeutique : les essais cliniques de pointe

La recherche clinique thérapeutique avance dans trois domaines :

- la chirurgie,
- la radiothérapie
- et les nouveaux traitements médicamenteux.



La recherche en cancérologie avance et permet l'arrivée en clinique, pour le patient, d'autres innovations.

Les oncologues s'informent des différents essais cliniques en place dans leur établissement afin d'orienter le patient vers les bons interlocuteurs.

Pourtant, l'innovation thérapeutique ne semble pas accessible à tous, pourquoi ?

Pour des raisons de sécurité et de suivi précis des patients, les premières phases de l'essai clinique (phase I et II) sont réalisées sur un petit nombre de patients.

La phase III de validation de l'efficacité est réalisée sur plus d'une centaine de patients mais la sécurité est déjà bien établie.



Premier exemple d'essai clinique de pointe : l'immunothérapie

Ipilimumab, Nivolumab, Pembrolizumab, Avelumab, Atezolizumab ... sonnent comme des noms de potions magiques. Ils sont les ingrédients d'une nouvelle recette à la portée des soignants et des patients, qui bouleversent les stratégies thérapeutiques dans le domaine de l'oncologie : l'immunothérapie.

Le concept est simple : utiliser les défenses immunitaires naturelles du patient et mobiliser son système immunitaire pour détruire les cellules cancéreuses. La tumeur essaye de passer inaperçue afin de se développer, c'est comme si elle revêtait une cape d'invisibilité face au système immunitaire.

L'immunothérapie permet de réveiller le système immunitaire et aide notre corps à détecter les tumeurs. De nombreux essais aujourd'hui visent à confirmer l'efficacité de l'immunothérapie dans une vingtaine de cancers différents. L'immunothérapie est pleine de promesses et les analyses, en combinaison avec les traitements de référence comme la radiothérapie, déploient d'autant plus ses bénéfices.



Deuxième exemple d'essai clinique de pointe : la radiothérapie

La radiothérapie, pourtant un traitement de référence depuis de nombreuses années est un secteur toujours en phase d'amélioration, d'innovation pour être sans cesse plus précis, performant, efficace, le tout avec le moins d'effets secondaires possibles.

La recherche clinique en radiothérapie permet aujourd'hui d'avancer sur le développement d'équipement de plus en plus performant, l'arrivée de nouvelles technologies comme la protonthérapie, l'application de dosages moindres et des protocoles intégrés à d'autres formes de thérapies.

En effet les traitements de référence, comme la radiothérapie, mis en place et appliqués en routine dans les établissements de santé ont été restructurés par l'arrivée d'innovations. Ce fût le cas de l'immunothérapie, pour laquelle certains essais cliniques sont pensés pour un fonctionnement en complément de la radiothérapie.

La recherche clinique ne se résume pas aux essais thérapeutiques

La recherche clinique s'intéresse à des sujets qui dépassent le thérapeutique. Des essais sur la qualité de vie du patient, l'observance, la compliance ou comment vivre avec son cancer et le traitement qui lui est associé, sont des questions d'intérêt pour le patient et l'avancée de la médecine au sens large.

Les essais cliniques thérapeutiques sont l'application d'une méthode dont le critère premier est l'efficacité du traitement. Certains chercheurs développent des études sur d'autres sujets que les essais cliniques thérapeutiques. En effet, des projets de recherche régionaux et nationaux analysent l'effet de l'hypnose, du Yoga ou encore de la réflexologie plantaire sur les patients atteints de cancer. Toutes ces approches sont testées et mesurées afin de pouvoir analyser leur effet réel. C'est bien de la recherche clinique. A titre d'exemple, de premiers résultats montre un effet notable de la réflexologie plantaire sur les nausées durant la chimiothérapie. Un second exemple donné est celui du programme FASTRACS développé ci-après.

« Vivre avec un cancer ce n'est pas qu'une question de médicaments »

CLARA
Soirée grand public
15 avril 2019

La Recherche Clinique :

Vivre avec un cancer, ce n'est pas qu'une affaire de médicaments

Toutes ces Approches sont testées et mesurées !

Du Yoga pour gérer la douleur, de l'hypnose ...

de la réflexologie plantaire, contre les vomissements...

échanges de vécu!

méthodes participatives

Est-ce encore de la recherche ?
Oui!

Accompagner les aidants...

Le programme FASTRACS : retour au travail après un cancer du sein

Le programme FASTRACS est un programme de recherche portant sur « les bonnes solutions pour favoriser le retour au travail après un cancer du sein ». Ce projet intègre toutes les parties prenantes dans le processus, dont les patientes et associations de patientes.

Le projet FASTRACS s'applique à répondre à des questions comme : quelle doit être la place du médecin généraliste ou de la médecine du travail ? Selon quelle temporalité intervenir ? Comment impliquer l'employeur dans le respect des droits à la confidentialité ?

Pour ce faire, un projet pilote va être déployée à Lyon, et un « passeport santé » à destination des patientes est en cours d'élaboration.

Cancer du sein

216 000 femmes en France ont eu un cancer du sein dans les 5 ans

50 % en âge de travailler

Barrières au retour à l'emploi

Inégalités sociales

www.fastracs.fr

FASTRACS
faciliter et soutenir le retour au travail après un cancer du sein

QUOI et COMMENT ?

Développer une intervention
Méthodes participatives

Garder un lien avec l'entreprise
Préparer tôt son retour au travail :

- ✓ Médecin généraliste
- ✓ Médecin du travail
- ✓ Entreprise

Implanter et évaluer l'intervention
2019-2022 Essai contrôlé randomisé

QUI ?

Une équipe pluridisciplinaire de **10** chercheurs

Médecine du travail, médecine générale, oncologie, psychologues, santé publique.

Un comité stratégique incluant toutes les parties prenantes : **ex-patientes, professionnels de santé, entreprises, institutions.**

Financiers

CLARA GRANDLYON
la métropole

INSTITUT NATIONAL DU CANCER

CRPCEN
Centre de Recherche et de Prévention en Cancérologie
Ministère du Travail

La place des associations et des patients en recherche clinique

L'expérience du patient est intégrée de plus en plus tôt dans les procédures de recherche. Les patients et les proches au travers des associations ou de la formation de patient-experts sont sollicités dans la construction des études de recherche clinique.

L'Inserm forme des membres associatifs pour relire les protocoles de recherche clinique. Cela permet à chaque protocole de recherche clinique piloté par l'INSERM, d'avoir un regard averti sur l'impact de sa mise en place sur le patient et son environnement. Des ajustements dans les protocoles sont alors parfois demandés afin de mieux s'adapter à la problématique du patient futur bénéficiaire.

La Mission Associations de l'Inserm

Favoriser les échanges et les collaborations entre chercheurs et associations

+ de 500 associations

○ Formations

Les séminaires Ketty Schwartz

○ Rencontres

Les chercheurs accueillent les malades
Les rencontres-débats

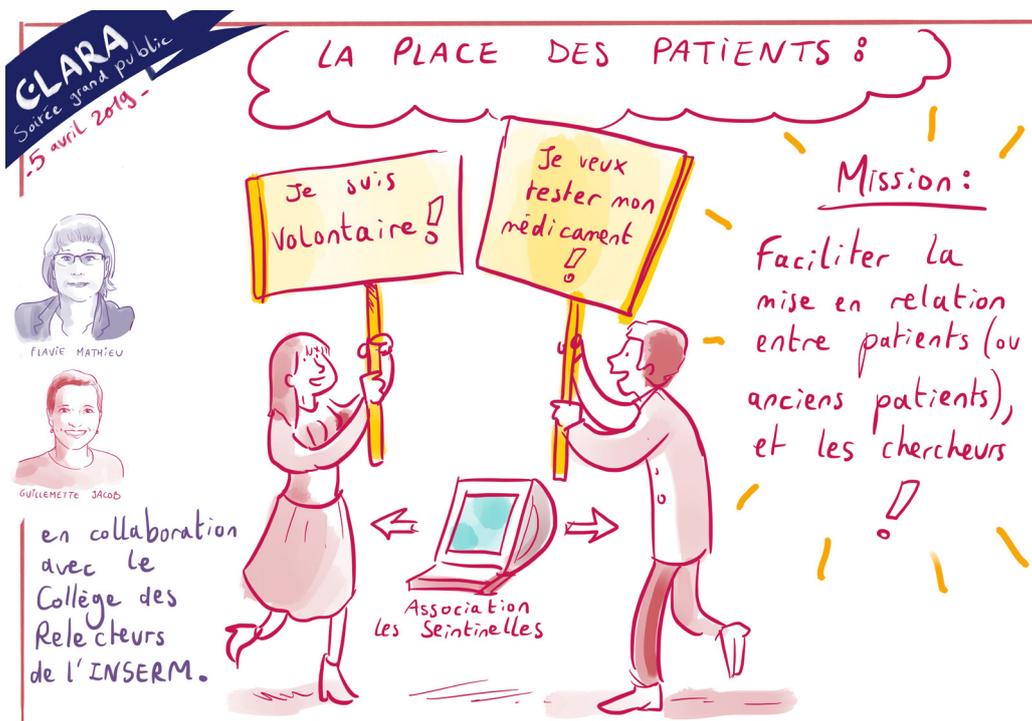
○ Partage et Co-construction

Le collège des relecteurs
Le réseau ScienSAs
Le groupe Inserm Alcool

Contact : mission.associations@inserm.fr

Site : inserm.fr/associations-de-malades

Les associations aident la recherche clinique par le financement ou par le recrutement des patients, comme le fait notamment l'association **Les Sentinelles** qui récolte les données des patients volontaires, pour le développement de sujets d'étude avec les chercheurs de différents domaines.



CONCLUSION

La recherche clinique est une étape clef. Elle arrive après une recherche approfondie en laboratoire qui dure en moyenne entre 5 à 10 ans, pour en prouver son fondement et son rôle. Avant sa mise en place en clinique la recherche doit alors passer par un certain nombre de contrôle strict et précis. Une fois cette sécurité validée pour le patient, l'essai clinique peut être mis en place dans certains établissements hospitaliers afin d'offrir au patient un accès à l'innovation et prouver son efficacité. Si les étapes de recherche clinique prouvent l'efficacité du dispositif testé, alors ce dernier pourra être alors proposé au plus grand nombre. Il est d'importance de noter que nous ne parlons pas seulement de recherche clinique thérapeutique mais nous avançons sur des sujets tout autre considérant le patient dans sa globalité.

Chercheur, médecins, associations de patients ou patients experts co-construisent ensemble les projets de recherche clinique au plus près des besoins et des attentes de chacun.



REMERCIEMENTS

Nous remercions chaleureusement nos intervenants et établissements associés :



Nous remercions également les associations, fondations et institutions présentes à cette soirée :



POP'SCIENCES **MAG**

NUMERO 3
AVRIL 2019

CANCÉROLOGIE

Les nouveaux champs de la recherche



Consultez le magazine en ligne Pop'Sciences
sur les innovations en cancérologie

>>https://popsciences.universite-lyon.fr/le_mag/cancerologie-les-nouveaux-champs-de-la-recherche/

Cancérople Lyon Auvergne-Rhône-Alpes
Bâtiment Domilyon – 5^e étage
321, avenue Jean Jaurès – 69007 Lyon
Tél.: 04 37 90 17 10

www.canceropole-clara.com

