

Covid-19-RECHERCHE

Essai Coviplasm

Communiqué de presse publié le 04/04/2020

Le Pr Karine Lacombe, chef du Service des maladies infectieuses et tropicales de l'hôpital Saint-Antoine – AP-HP, Sorbonne Université, IPLESP UMR-S1136 est l'investigateur principal de cet essai clinique promu par l'AP-HP avec le soutien de l'Inserm ; le Pr Pierre Tiberghien, Etablissement Français du Sang (EFS), Université de Franche Comté, UMR 1098 RIGHT est l'investigateur pour l'EFS, avec le support de l'ensemble des équipes de la Direction de la Recherche et de la Valorisation de l'Innovation de l'EFS.

Cet essai clinique consiste en la transfusion de plasma de patients guéris du Covid-19, contenant des anticorps dirigés contre le virus, et qui pourrait transférer cette immunité à un patient souffrant du Covid-19. Le plasma des personnes qui ont guéri du Covid-19 contient ces anticorps que leur organisme a développés. Ces anticorps pourraient aider les patients en phase aiguë de la maladie à lutter contre le virus.

Les prélèvements ciblés par l'EFS débuteront le mardi 7 avril dans trois régions (Ile-de-France, Grand Est, Bourgogne-Franche-Comté) auprès de premiers malades français guéris du Covid-19. Les patients guéris du Covid-19 seront ainsi invités personnellement à donner leur plasma à l'EFS, unique collecteur de sang en France, qui prélèvera 600 ml de plasma chez près de 200 patients guéris, permettant ainsi la mise à disposition de 600 unités de 200 ml de plasma pour l'essai clinique chez les malades. Les donneurs devront être guéris depuis au moins 14 jours. Le prélèvement se fera comme habituellement pour les dons de plasma par plasmaphérèse.

Soixante patients seront inclus dans l'essai clinique qui se déroulera dans différents hôpitaux de l'AP-HP. La moitié bénéficiera de l'apport en plasma-convalescent.

Deux unités de plasma de patient convalescent de 200 à 220 ml chacune seront transfusées au jour 6 (+/- 1 jour) de début des symptômes cliniques.

En l'absence d'événements indésirables aigus et imprévus chez les trois premiers patients, deux unités seront transfusées 24 heures après les deux premières, soit un total de quatre unités par patient.

Une première évaluation pourra être rendue deux à trois semaines après le début de l'essai clinique. En fonction de l'efficacité du traitement et de l'absence d'apparition d'effets secondaires délétères, l'essai clinique pourra être élargi à un nouveau groupe de patients.

L'essai clinique Coviplasm est un essai randomisé imbriqué dans l'essai de la plate-forme CORIMUNO-19, une étude promue au design très original par l'AP-HP et permettant la réalisation rapide et simultanée d'essais contrôlés randomisés de médicaments, notamment des médicaments immuno-modulateurs, chez des patients hospitalisés pour une infection à Covid-19.

Par ailleurs, l'EFS va également s'engager avec l'Institut Pasteur et l'UMR IRD UVE 190 (virus émergents), dans des études de séroprévalence qui permettront de suivre l'immunité collective contre le coronavirus. En recherchant la présence d'anticorps contre le virus dans un échantillon représentatif des donneurs de sang venant faire un don pendant une période précise, il sera possible d'obtenir une image de la propagation du virus en France. Le test sera réalisé de manière aléatoire et il n'est pas prévu que les résultats individuels soient communiqués aux donneurs.