

Covid-19-RECHERCHE

Programme d'essais thérapeutiques CORIMUNO -19 : nomination d'un nouveau comité de surveillance (DSMB)

Communiqué de presse publié le 05/05/2020

Le programme d'essais thérapeutiques CORIMUNO -19 comprend une série d'essais cliniques, dont un portant sur le tocilizumab. A la suite de l'analyse des résultats intermédiaires suggérant une efficacité du tocilizumab dans les pneumonies de gravité moyenne à sévère et compte tenu du contexte de la pandémie, les investigateurs et le promoteur AP-HP se sont sentis obligés, d'un point de vue éthique, de communiquer ces informations, tout en indiquant :

- que le suivi plus long de ces patients se poursuivait
- la nécessité qu'ils soient évalués scientifiquement par les pairs dans une revue scientifique à comité de lecture
- que « ces résultats devraient être confirmés de manière indépendante par des essais supplémentaires ».

Lors d'une réunion qui s'est tenue le 30 avril 2020, le comité de surveillance de l'essai (DSMB ou Data Monitoring, Safety Board) a exprimé son vif désaccord sur cette communication et a remis sa démission.

L'AP-HP promoteur de l'essai, et garant de la sécurité des patients participants, a immédiatement décidé de désigner un nouveau comité de surveillance constitué d'experts français et internationaux chevronnés et dont l'intégrité et la compétence sont indiscutables, pour :

- d'une part, qu'ils assurent la surveillance des essais de l'ensemble du programme CORIMUNO,
- d'autre part, compte tenu du débat sur la communication des résultats de l'essai CORIMUNO-TOCI, émettent des recommandations précises sur le moment et la nature de la communication des résultats de chacun des essais de plateforme.

L'APHP et les investigateurs se sont engagés par écrit à suivre rigoureusement les recommandations du nouveau comité qui se réunira dans les tout prochains jours.

La plateforme CORIMUNO-19 a été conçue et rapidement mise sur pied pour permettre de tester l'efficacité et la tolérance de divers médicaments immuno-modulateurs et d'autres traitements chez les patients adultes avec infection COVID 19 sévère, grâce à une série d'essais randomisés contrôlés multicentriques, qui ont débuté le 27 mars 2020. Les six premiers essais de la plateforme CORIMUNO s'intéressent au sarilumab, au tocilizumab, à l'anakinra, au sarilumab + hydrochloroquine, aux transfusions de plasma de convalescents, et à l'eculizumab.

Les membres du nouveau comité de surveillance de la plateforme CORIMUNO, dont la composition a été soumise à l'ANSM ce matin sont :

- Deepak L Bhatt, Harvard Medical School, Boston, MA, USA; Président du nouveau comité
- Cristina Mussini, University of Modena, Modena, IT;
- Patrick Yeni, Université de Paris (Emeritus), Paris, FR;
- Sandro Galea, School of Public Health, Boston University, Boston, MA, USA;
- Kevin Winthrop, Oregon Health and Science University, Portland, OR, USA;
- Frank Harrell, Department of Biostatistics, Vanderbilt University School of Medicine, Nashville TN, USA.

L'AP-HP est fière du programme d'essais cliniques randomisés COR IMUNO19 et confiante que l'avenir, et l'évaluation par les revues à comité de lecture, montrera que ses résultats, notamment ceux de l'essai COR IMUNO TOCI, sont importants.