

Recherche Clinique – Essai CORIMUNO-TOCI

Le tocilizumab améliore significativement le pronostic des patients avec pneumonie COVID moyenne ou sévère

CP 27 avril 2020 : Premiers résultats de l'essai randomisé contrôlé ouvert CORIMUNO-TOCI

Chez les patients avec pneumonie COVID-19, on pense qu'un "orage cytokinique" d'origine immunologique conduit à l'insuffisance respiratoire aiguë et au décès. 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. Ce communiqué concerne un essai randomisé contrôlé ouvert multicentrique du tocilizumab, un anticorps monoclonal qui bloque le récepteur de la cytokine interleukine-6, et qui est utilisé notamment dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

Les patients ont été sélectionnés sur la base d'une hospitalisation pour pneumonie COVID-19 moyenne ou sévère, mais ne nécessitant pas de réanimation au moment de l'admission. Le critère de jugement primaire était la combinaison du besoin de ventilation (mécanique ou non invasive) ou du décès à J14.

Au total, 129 patients ont été randomisés : 65 pour traitement habituel + tocilizumab et 64 pour le traitement habituel. Le critère de jugement principal a été atteint chez une proportion significativement plus faible de patients dans le bras tocilizumab.

Les résultats de cet essai vont être soumis pour publication dans un journal à comité de lecture. Ces résultats devraient être confirmés de manière indépendante par des essais supplémentaires. Compte tenu du contexte de la pandémie, les chercheurs et le promoteur se sont sentis obligés, d'un point de vue éthique, de communiquer ces informations, en attendant l'examen par les pairs tout en continuant le suivi plus long de ces patients. D'autres essais CORIMUNO testant d'autres inhibiteurs des récepteurs de l'IL-6 et d'autres immunomodulateurs sont actuellement en cours d'analyse.

Cet essai multicentrique a été conduit par la collaboration de recherche académique COVID-19 Assistance Publique-Hôpitaux de Paris/Universités/INSERM-REACTing

- Investigateur coordinateur : Pr O. Hermine, Hôpital Necker, AP-HP, Imagine Institute, INSERM U1163, Université de Paris
- Co Investigateur coordinateur : Pr X. Mariette, Hôpital Bicêtre, AP-HP, INSERM U1184, Université Paris-Saclay
- Directeur scientifique : Dr P.L. Tharaux, PARCC, INSERM U970, Hôpital Européen Georges Pompidou, AP-HP, Université de Paris
- Conception et coordination de la plateforme d'essais CORIMUNO : Pr P. Ravaud, Center for Clinical Epidemiology, Hôpital Hôtel Dieu, AP-HP, CRESS, INSERM U1153, Université de Paris
- Statisticien : Dr R. Porcher, Center for Clinical Epidemiology, Hôpital Hôtel Dieu, AP-HP, CRESS, INSERM U1153 Université de Paris
- Monitoring et data management : Pr M. Resche-Rigon (Clinical Trial Unit, Hôpital Saint Louis, AP-HP), CRESS, INSERM U1153, Université de Paris.
- Organisation de la collection des données : Pr M. Dougados, Hôpital Cochin, AP-HP, CRESS, INSERM U1153, Université de Paris

La plateforme d'essais cliniques CORIMUNO-19 est promue et financée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, et soutenue par Reacting/INSERM.

L'essai a reçu un financement du Programme Hospitalier de Recherche Clinique du Ministère de la Santé, un financement d'amorçage du réseau REACTing/INSERM via la Fondation pour la Recherche Médicale, Paris, France, et un financement de la Fondation AP-HP pour la recherche, Paris, France. Le tocilizumab ainsi que 4 000 kits de dosage Elecsys d'interleukine 6 ont été fournis sans conditions par le laboratoire Roche, qui n'a été impliqué ni dans la conception de l'essai, la collection des données, l'analyse, l'interprétation, l'écriture du manuscrit ni dans la gouvernance de l'essai.



À propos de l'AP-HP : L'AP-HP est un centre hospitalier universitaire à dimension européenne mondialement reconnu. Ses 39 hôpitaux accueillent chaque année 8,3 millions de personnes malades : en consultation, en urgence, lors d'hospitalisations programmées ou en hospitalisation à domicile. Elle assure un service public de santé pour tous, 24h/24, et c'est pour elle à la fois un devoir et une fierté. L'AP-HP est le premier employeur d'Ile de-France : 100 000 personnes – médecins, chercheurs, paramédicaux, personnels administratifs et ouvriers – y travaillent. <http://www.aphp.fr>

REACTing est un réseau collaboratif de recherche, coordonné par l'INSERM pour AVIESAN pour optimiser les possibilités de recherche durant les épidémies et améliorer la préparation de la recherche entre les épidémies par une collaboration multidisciplinaire.

Contact presse : Service de presse de l' AP-HP : service.presse@aphp.fr 01 40 27 30 00