

Communication médicale

Le 23 septembre 2005

Suspension d'une étude clinique sur Campath dans le traitement de la SP, après la mise en évidence de risques sérieux

RÉSUMÉ

Le 16 septembre, Genzyme et Schering AG annonçaient la suspension provisoire d'une étude clinique de phase II comparant Campath^{MD} (alemtuzumab), anticorps monoclonal immunosuppresseur actuellement approuvé pour traiter une forme de leucémie, à Rebif^{MD} (interféron bêta 1a), agent immunomodulateur approuvé pour traiter les formes cycliques (poussées-rémissions) de SP, dans le traitement de la sclérose en plaques cyclique. Les données recueillies la première année ont révélé que Campath pouvait réduire le risque de poussées de SP. Toutefois, plusieurs événements indésirables graves, dont deux décès, sont survenus.

DÉTAILS

Le 16 septembre, Genzyme et Schering AG annonçaient la suspension provisoire d'une étude clinique de phase II comparant Campath (alemtuzumab), anticorps monoclonal immunosuppresseur actuellement approuvé pour traiter une forme de leucémie, à Rebif (interféron bêta 1a), agent immunomodulateur approuvé pour traiter les formes cycliques (poussées-rémissions) de SP, dans le traitement de la sclérose en plaques cyclique.

L'étude clinique met à contribution 334 participants, suivis dans 49 centres de l'Europe et des États Unis. Les participants ont reçu une perfusion annuelle de Campath, à faible ou à forte dose, ou la dose habituelle de Rebif à raison de trois administrations par semaine. Dans un communiqué de presse et une téléconférence publique, les sociétés ont dévoilé certains des résultats préliminaires de cette étude de trois ans. Il semblerait donc que Campath puisse réduire les poussées de SP. Toutefois, des événements graves, dont deux décès, sont survenus. Les sociétés ont cessé d'administrer le médicament aux participants, mais ont l'intention de

poursuivre la collecte de données sur l'efficacité et l'innocuité alors qu'elles planifient une étude de phase III plus définitive.

Trois des personnes traitées par Campath, dont l'une est décédée, ont souffert d'un purpura thrombopénique idiopathique (PTI) grave, maladie dans laquelle la réduction de la numération plaquettaire peut entraîner des hémorragies. Les autres effets indésirables observés à ce jour sont deux cas de maladie de Graves, affection thyroïdienne auto-immune reconnue comme risque dans les études antérieures sur Campath et la SP, et un cas de méningite à *Listeria*, infection qui entraîne l'inflammation de la membrane qui entoure le cerveau et la moelle épinière. Un participant est décédé de cause inconnue.

Les sociétés ont avisé les participants et les organismes de régulation du risque de PTI. Elles tentent de mettre au point des épreuves permettant de déceler plus précocement les effets indésirables possibles ou de reconnaître plus facilement les patients sujets à de tels effets. Les commanditaires ont souligné qu'à ce stade, il était important de ne pas utiliser Campath dans des indications qui ne figuraient pas dans la monographie, comme le traitement de la SP.

D'après le communiqué de presse diffusé par les deux sociétés, les participants qui prenaient Campath à faible ou à forte dose ont connu une réduction d'au moins 75 pour cent du risque de poussées de SP après un an de traitement, comparativement à ceux qui prenaient Rebif. Cette différence était significative, du point de vue statistique. Les participants qui prenaient Campath ont également bénéficié d'une réduction d'au moins 60 pour cent du risque d'aggravation de leurs incapacités, comparativement au groupe recevant Rebif. Ce résultat n'était pas significatif, du point de vue statistique.

La Société de la SP continuera de suivre ce dossier en vue de transmettre de plus amples renseignements dès qu'ils seront connus.

[Fondé sur des renseignements fournis par la National MS Society (États Unis)]

COTE INFO SP : 1.4.1.12.2.t

Service national de recherche

Service national des communications et de l'action sociale

Available in English.

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.