

Cancer du sein et traitements

Participer à un essai clinique



Parcours
de *femmes*



Bristol-Myers Squibb
Oncologie



PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE

Ce qu'il est utile de savoir
avant de choisir de participer
à un essai clinique

Les progrès en matière de diagnostic et de traitement du cancer du sein ont été possibles grâce aux nombreuses patientes qui ont accepté régulièrement de participer à la recherche, en particulier aux essais cliniques.

Il est cependant tout à fait justifié de vous demander comment ces essais sont conçus et réalisés et de connaître vos droits avant de vous engager.

La recherche : comment la médecine progresse

- La recherche clinique vise à mettre au point de nouveaux moyens de diagnostic ou de traitement des cancers.
- Un nouveau traitement ou une nouvelle technique n'est jamais appliqué immédiatement à des patients. Dans une première étape appelée recherche fondamentale, on procède à des expérimentations approfondies en laboratoire. Les futurs médicaments sont testés sur des cellules cancéreuses en culture puis administrés chez l'animal pour évaluer leur efficacité et leur toxicité. Une fois ces étapes préliminaires franchies, la recherche dite clinique peut débuter, et nécessite la participation volontaire des patientes.

Les 4 phases des essais sur les médicaments

Les essais cliniques sur les médicaments (appelés également essais thérapeutiques) se déroulent en quatre phases ou étapes consécutives (phases I, II, III puis IV) présentant des objectifs différents. Le médicament doit répondre aux objectifs de chacune des phases pour pouvoir passer à la phase suivante.

LES ÉTUDES DE PHASE I recherchent si le médicament, qui a déjà été expérimenté en détail chez l'animal, est bien supporté par l'homme. Ils permettent d'évaluer ses modalités d'administration. Le médicament est administré la première fois à une très faible dose, puis cette dose est augmentée progressivement en fonction des résultats obtenus pour chaque patient. En cancérologie, les premières études cliniques sont proposées à des patients qui ne répondent plus aux traitements conventionnels. Ils peuvent ainsi espérer bénéficier des effets favorables observés en laboratoire.

LES ÉTUDES DE PHASE II visent à établir avec exactitude les effets du médicament selon les doses et les modalités de traitement établies dans la phase I. Alors que les essais de phase I ne portent généralement que sur un nombre réduit de patients, les essais de phase II sont souvent menés auprès d'un nombre élevé de patients. Le but principal de ces études est d'évaluer l'efficacité et la tolérance du nouveau médicament.

LES ÉTUDES DE PHASE III sont nécessaires pour confirmer l'efficacité du traitement démontrée au cours des essais phase II, et comparer ce nouveau traitement aux traitements standards de référence habituellement prescrits. Il est important que ni le médecin ni la patiente ne sachent à l'avance si elle reçoit ou non le nouveau médicament. Le traitement attribué à chaque patiente est donc décidé par un tirage au sort informatique. Si ce tirage au sort peut paraître a priori injuste, c'est au contraire la seule façon de savoir

LE POUR ET LE CONTRE

Participer à un essai thérapeutique comporte des avantages et des inconvénients.

Avantages

- Vous bénéficiez d'un accès précoce à un nouveau traitement (comme l'ont fait 30 000 patients atteints de cancer en France en 2003).
- Votre maladie, le traitement et ses effets secondaires sont surveillés de façon très rigoureuse et une information très complète vous est fournie.
- Vous participez à la recherche sur votre maladie : grâce à vous, un plus grand nombre de patientes bénéficieront plus vite des éventuels progrès permis par l'essai.

Inconvénients

- Des effets indésirables imprévus peuvent se manifester au cours de l'essai.
- Participer à un essai entraîne un certain nombre de contraintes pratiques (dates précises de rendez-vous, examens parfois plus nombreux, ...).

REMARQUE :

Savoir si le nouveau traitement est plus efficace est le but de l'essai. Il n'est en aucun cas moins efficace que le traitement de référence.

MÉDIATISATION DES ESSAIS : ATTENTION !

Comment se déroule un essai

Les essais cliniques sont soumis à des impératifs de sécurité, de qualité et de transparence très stricts.

- La mise en œuvre des essais est confiée à des médecins particulièrement expérimentés, qui connaissent bien la maladie et la façon de conduire une recherche. Le Code de déontologie médicale, qui régit les obligations éthiques des médecins, précise que la réalisation de l'étude ne doit pas « altérer la relation de confiance qui lie le médecin à son patient ».
- Le droit à l'information des patients participant à un essai clinique est très précisément défini. Cette information doit être « claire, loyale, objective et complète ». Elle doit notamment porter sur l'intérêt et les objectifs de l'essai, les avantages et inconvénients attendus (risques liés aux effets secondaires), les contraintes qu'il entraînera pour vous. L'information vous est d'abord délivrée oralement, au cours d'un dialogue constructif avec votre médecin. Il vous sera ensuite obligatoirement remis un formulaire d'information écrit. Puis, après un délai de réflexion, votre médecin recueillera votre consentement (votre accord pour participer à l'essai), qui doit être « libre et éclairé » : cela signifie que vous devez avoir pris votre décision sans que quiconque ait cherché à vous influencer, et en ayant bien compris les informations qui vous ont été fournies. Il ne faut donc pas hésiter à poser toutes les questions qui peuvent vous pré-

occuper. Vous signerez alors, ainsi que votre médecin, un formulaire de consentement éclairé. Cette signature est obligatoire pour que vous puissiez participer à l'essai. Elle ne dégage en aucun cas votre médecin de ses obligations envers vous.

- Vous avez le droit, non seulement de refuser à participer à un essai, mais également de le quitter à tout moment sans avoir à fournir de justification. Cela ne modifiera pas vos relations avec votre médecin, et il continuera à vous fournir les meilleurs soins possibles.

LES GARANTIES QUI VOUS PROTÈGENT

- En France, les personnes participant à un essai sont protégées depuis 1988 par une loi spécifique, dite « loi Huriet », améliorée à plusieurs reprises depuis, et par la loi sur les droits des malades, votée en 2002 (loi Kouchner). Ces études sont également régies par les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), qui sont des règles de qualité, de sécurité et de confidentialité (les données sont traitées anonymement) des essais cliniques.
- Au plan international, les droits des patients participant à un essai clinique sont garantis par la déclaration d'Helsinki, proclamée en 1964 et amendée depuis à plusieurs reprises. Pour l'Union Européenne, les textes en vigueur sont la Convention d'Oviedo (1996) et la directive (loi européenne) de 2001.
- Tout essai clinique fait l'objet d'un document écrit, le protocole, qui décrit en détail ses justifications, ses objectifs et ses méthodes. Ce protocole est soumis à un comité indépendant appelé Comité Consultatif de Protection des Personnes qui se Prêtent à la Recherche Biomédicale (CCPPRB). Ce comité peut accepter ou rejeter le projet ou encore faire modifier certains points du protocole. Aucun essai ne peut débuter sans son accord. Le protocole est également envoyé à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), au Conseil National de l'Ordre des Médecins et à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Ce n'est qu'une fois tous ces contrôles franchis que l'essai clinique est mis en place.

Vos droits

Vous sont formellement garantis les droits suivants :

- refuser de participer à l'essai,
- quitter l'essai à tout moment, tout en continuant à recevoir des soins de qualité,
- disposer d'une information claire, loyale, objective et complète sur l'essai et ses conditions,
- être assurée de la confidentialité de l'essai et sa conformité avec les règlements de la CNIL,
- être indemnisée (ou vos ayant droits) en cas de dommage lié à l'essai,
- être informée des résultats de l'essai dès qu'ils sont disponibles.

dans quelle mesure un nouveau traitement est réellement supérieur au traitement standard. Par contre, si au cours de l'essai, apparaissent des raisons de craindre un désavantage réel avec l'un ou l'autre traitement (moindre efficacité, effets secondaires majorés...), des procédures permettent d'interrompre celui-ci et de changer de traitement.

Si les essais de phase II et III ont démontré un réel avantage en termes de bénéfices et de risque le nouveau médicament reçoit du ministère de la Santé son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) : c'est-à-dire qu'il peut être prescrit à tous les patients, dans les limites de ses indications. Il existe cependant à ce stade un dernier type d'essais cliniques, **LES ESSAIS DE PHASE IV**. Habituellement réalisés à grande échelle, ils permettent d'observer les effets du nouveau traitement dans les conditions de la pratique quotidienne (« observatoires »).



Les fiches pratiques Parcours de Femmes ont été élaborées avec le concours de :

Dominique-Jeanne Féminier,
Europa Donna Forum France,
Institut Sainte Catherine - Avignon



Daniel Serin, Cancérologue,
Institut Sainte Catherine - Avignon

