

[RECHERCHE DE VOLONTAIRES] Le CHRU de Tours au cœur d'une innovation thérapeutique contre les infections respiratoires

Le CHRU s'apprête à débiter un nouvel essai clinique de phase I, c'est-à-dire « première administration à l'Homme ». L'objectif : mettre au point un traitement contre les pneumonies résistantes aux antibiotiques.

Le projet de recherche vise à développer un nouveau médicament, appelé FLAMOD, pour lutter contre les infections respiratoires. Un essai clinique de phase I, c'est-à-dire la première étape des essais cliniques effectués sur des humains, s'apprête à débiter au Centre d'Investigation Clinique (CIC) du CHRU de Tours. Cet essai clinique est le fruit de plusieurs années de recherche d'un consortium européen réunissant chercheurs et cliniciens de onze institutions et de sept pays différents.

Grâce à un financement collaboratif, le programme a permis de lever les verrous scientifiques liés au développement de ce médicament en réalisant des études expérimentales approfondies et en optimisant sa formulation et son innocuité pour une première administration à l'Homme. Promue par l'Inserm, cette étude est menée exclusivement au CHRU de Tours sous la direction du Pr Antoine Guillon (Service de Médecine Intensive et réanimation) en collaboration avec le Dr Valérie Gissot responsable de l'unité d'investigation du CIC du CHRU de Tours.

Cette étude marque une étape cruciale dans la lutte contre les infections respiratoires causées par des bactéries résistantes aux antibiotiques. Ce sera la toute première utilisation de ce médicament à l'échelle mondiale.

A l'origine, une ambition : lutter plus efficacement contre les infections respiratoires, problème de santé publique mondial

Les infections respiratoires comprennent un large éventail de maladies, du rhume aux infections graves des poumons, comme la pneumonie. La pneumonie est une forme d'infection respiratoire aiguë qui est le plus souvent causée par des virus ou des bactéries. Elle peut provoquer une maladie parfois ou mortelle chez les personnes de tous âges. Les infections respiratoires représentent la troisième cause de décès dans le monde (environ 3 millions de décès par an).

La résistance bactérienne aux antibiotiques

La résistance bactérienne aux antibiotiques est un phénomène biologique par lequel les bactéries développent la capacité de continuer à se multiplier malgré le traitement par antibiotiques. En d'autres termes, les antibiotiques ne sont plus efficaces contre ces bactéries résistantes. La résistance bactérienne aux antibiotiques est un problème grave pour la médecine moderne car elle limite notre capacité à traiter efficacement les infections bactériennes courantes. Ainsi, des infections qui étaient autrefois curables, deviennent difficiles voire impossibles à traiter.

Il existe actuellement une augmentation importante du nombre d'infections respiratoires causées par des bactéries résistantes aux antibiotiques. C'est pourquoi il est essentiel de développer des stratégies thérapeutiques innovantes comme celle basée sur la molécule FLAMOD qui stimule les défenses immunitaires naturelles contre les bactéries.

Le CHRU cherche des volontaires sains pour participer à l'essai clinique de phase I appelé NEBUFLAG qui évalue la première administration de FLAMOD par aérosol chez l'Homme.

Les équipes de recherche impliquées dans l'étude NEBUFLAG ont besoin de participant(e)s volontaires :

- âgé(e)s entre 18 et 65 ans
- en bonne santé
- affilié(e)s à un régime de sécurité sociale
- qui n'ont pas d'addiction à des substances telles que le tabac, alcool, médicaments, drogues, etc ...
- qui acceptent d'utiliser une méthode de contraception
- ne sont pas enceintes ou allaitantes

Pour en savoir plus & participer :
02 34 37 69 50
nebuflag@chu-tours.fr

Inserm FAIR FLAGELLIN AEROSOL THERAPY **CHRU** HÔPITAUX DE TOURS

Développons un nouveau traitement pour lutter contre l'antibiorésistance

Participer à une étude clinique NEBUFLAG

Essai clinique portant sur l'administration d'un médicament sous forme d'aérosol en une seule prise, qui stimulerait l'immunité des poumons afin de diminuer le risque d'antibiorésistance.

Nous recherchons des participant(e)s qui :

- Sont âgé(e)s entre 18 et 65 ans.
- Sont en **bonne santé**.
- Sont affilié(e)s à un régime de la **sécurité sociale**.
- N'ont **pas d'addiction** à des substances tel que tabac, alcool, médicaments, drogues, etc...
- Acceptent d'utiliser une **méthode de contraception**.
- Ne sont pas **enceintes ou allaitantes**.

Tous les **frais de déplacements** vous seront **remboursés**, une **indemnisation** est prévue à la fin de l'étude (durée de l'étude 1 mois et 15 jours maximum).

Centre d'Investigation Clinique (CIC) Tours
Hôpital BRETONNEAU

Informations complémentaires

QR Code 

Vous souhaitez en savoir plus, contactez :

✉ : Nebuflag@chu-tours.fr

☎ : 02 34 37 69 50

(Coordonnées de l'ARC au CIC)
C20-48_affiche_V1_0_20240720

La molécule FLAMOD : une stratégie thérapeutique innovante

La molécule FLAMOD ne cible pas les bactéries, comme le font classiquement les antibiotiques, mais stimule notre propre défense immunitaire. Elle est dérivée d'un composant naturel bactérien : la flagelline. Lorsque la molécule FLAMOD est administrée dans un organisme, elle est reconnue par le système immunitaire qui va s'activer de façon transitoire. Elle agit donc comme un stimulant immunitaire qui renforce les mécanismes de défense de l'organisme contre les infections. L'essai clinique contribue au développement d'un médicament qui puisse être prescrit en association avec un traitement antibiotique pour le rendre plus efficace, y compris sur des bactéries qui auraient développé des mécanismes de résistance.

Dans cet essai clinique, FLAMOD est administré pour la première fois à l'Homme par voie aérosol à l'aide d'un nébuliseur pour stimuler spécifiquement la réponse immunitaire pulmonaire. L'avantage de choisir cette voie d'administration est de permettre une stimulation directe et rapide des défenses anti-infectieuses pulmonaires sans induire une réponse immunitaire de l'organisme dans son ensemble.

Les études expérimentales et précliniques réalisées ont été extrêmement encourageantes. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), le comité de protection des personnes (CPP) et un comité d'éthique ont donné leurs accords pour débiter la première étude chez l'Homme en toute sécurité. Les doses qui vont être administrées sont calculées en fonction des résultats des études précliniques et en incluant des marges de sécurité importantes. En pratique, il s'agit d'une administration unique à très faible dose.

3 QUESTIONS A :

> Pr Antoine Guillon - Service de Médecine Intensive et réanimation du CHRU

> Dr Valérie Gissot - responsable de l'unité d'investigation du CIC du CHRU

En quelques mots, pouvez-vous nous expliquer pourquoi ce projet est si atypique ?

Il y a deux atypies importantes à souligner ici, tant sur le fond que sur la forme. Sur le fond d'abord, le médicament développé ici a pour finalité de traiter une infection pulmonaire mais en stimulant notre propre immunité pour aider notre corps à se débarrasser de l'agent infectieux (une bactérie par exemple). Seul, le médicament n'a pas d'effet, mais en association avec un traitement antibiotique, il rend ce dernier plus efficace. C'est le principe de l'immunomodulation. Sur la forme ensuite, le développement de médicament s'opère généralement dans le monde de l'industrie pharmaceutique. Ici, un réseau de chercheurs et de médecins a pu se réunir pour aller du début de l'idée au développement chez l'Homme en restant principalement dans la sphère académique grâce à un financement européen.

Le projet FAIR a débuté il y a bientôt 5 ans, quelles ont été les étapes préalables qui ont permis d'aboutir à cet essai clinique ?

Il a fallu d'abord construire ce réseau de chercheurs et de médecins en identifiant les différentes compétences à travers l'Europe. Au CHRU de Tours, nous avons été identifiés pour notre capacité à mener de la recherche dite « translationnelle » et avons été impliqués dès la naissance de ce projet. Sous l'impulsion du coordonnateur du réseau, nous avons été lauréat d'un appel d'offre Européen qui a permis de financer l'ensemble des recherches. Nous avons donc pu franchir les étapes les unes après les autres pour répondre aux différentes questions : Comment produire le médicament et son excipient ? Comment générer l'aérosol de ce médicament en aérosol pour une administration pulmonaire ? Quels sont précisément tous ses effets ? Quels types d'effets secondaires provoque-t-il ? A quelle dose faut-il l'utiliser ? L'ensemble de ces résultats ont été rassemblés et nous avons ensuite rédigé les différents dossiers réglementaires qui ont été analysés par des agences et comités nationaux indépendants.

A quel horizon peut-on envisager de disposer d'un médicament ?

Il est difficile de répondre précisément à cette question. La fin de l'étude de phase I est prévue fin 2026. Les autres étapes avant commercialisation seront la réalisation de la phase II (2 à 3 ans) et la phase III (3 à 5 ans) chez ces patients infectés, puis l'autorisation de mise sur le marché entre 1 à 2 ans. Il faut en général entre 6 à 10 ans pour la réalisation de toutes ces étapes.



LE MOT DU COORDONNATEUR DU PROJET EUROPEEN FAIR

Jean-Claude Sirard, coordinateur du projet européen FAIR, a attribué le succès du projet à l'engagement et à la détermination de tous les partenaires impliqués.

« Le projet FAIR a accompli des progrès considérables pour préparer le terrain au premier essai clinique de phase I chez l'homme avec la flagelline nébulisée. Je suis ravi de l'engagement démontré par nos partenaires dans la réalisation d'études précliniques impressionnantes, la modélisation des doses toxicologiques et la mise au point de tests uniques adaptés à l'essai clinique. La stratification en cours des patients atteints de pneumonie permettra le développement d'une médecine personnalisée, ciblant spécifiquement les individus les plus vulnérables. De plus, les recherches en sciences sociales et économiques intègrent le projet FAIR dans la société, apportant une valeur ajoutée essentielle pour ses applications futures. Personnellement, j'éprouve une grande fierté à travailler au quotidien avec les professionnels talentueux du projet FAIR que sont les doctorants, les postdoctorants, les chercheurs et les techniciens. »

FIERSDENOSCHERCHEURS !

Contact presse

Anne-Karen Nancey - 07 87 97 92 71 - ak.nancey@chu-tours.fr
chu-tours.fr

