

Journée mondiale de l'asthme – 2 mai 2023

CRISALIS (réseau F-CRIN) DEVOILE 4 NOUVELLES ETUDES AUXQUELLES LES ASTHMATIQUES SÉVÈRES PEUVENT PARTICIPER !

Le réseau d'excellence CRISALIS, labellisé F-CRIN, piloté par les Prs Gilles DEVOUASSOUX (Hôpital Croix-Rousse, HCL, Lyon) et Laurent GUILLEMINAULT (CHU Toulouse), dévoile les études cliniques en cours auxquelles les patients atteints d'asthme sévère peuvent participer afin d'améliorer leur qualité de vie, le contrôle de l'asthme et les connaissances de la maladie.



L'asthme est l'une des pathologies respiratoires chroniques les plus fréquentes touchant **6 à 8% de la population française**, entraînant **60 000 séjours hospitaliers** et près de **900 décès par an**, dont **20 % chez des patients de moins de 65 ans**. Il génère une **inflammation chronique** des bronches avec des épisodes de **gêne respiratoire** et de **la toux** ; la fréquence et la gravité des crises varient d'un individu à l'autre. Différents facteurs peuvent déclencher les crises d'asthme : les **allergènes intérieurs** (acariens,...), **extérieurs** (pollens, moisissures,...), les **virus**, **bactéries**,

pollutions et **substances irritantes** (fumées de tabac, pollutions de l'air..) et parfois, certains **médicaments** (anti-inflammatoires...).

Les crises se traitent par inhalation (**corticoïdes et bronchodilatateur**). Malgré une prise en charge optimale, **3 à 5% des patients** souffrent d'**asthme sévère** et continuent d'avoir des symptômes importants (crises fréquentes, handicap à l'effort, dégradation des capacités respiratoires avec fort impact sur leur qualité de vie). De **nouveaux médicaments issus des biothérapies** avec des anticorps monoclonaux permettent aujourd'hui de diminuer efficacement l'inflammation des bronches. Ces anticorps ont vu le jour ces **10-15 dernières années** (ex : l'**OMALIZUMAB** (Ac anti-IgE), le **MEPOLIZUMAB** (Ac anti-IL-5), le **BENRALIZUMAB** (Ac anti-IL-5R), et le **DUPILUMAB** (Ac anti-IL-4R)). Ils sont associés à une amélioration notable du quotidien des patients, une diminution de leur charge thérapeutique et de leur recours aux soins. Comme illustré récemment dans l'étude Second Souffle du réseau CRISALIS, ils restent cependant insuffisants pour guérir l'asthme sévère.

C'est **tout l'enjeu des cliniciens chercheurs du réseau d'excellence CRISALIS (F-CRIN)** : dynamiser la recherche clinique sur l'asthme sévère pour **trouver rapidement de nouvelles pistes thérapeutiques**. A ce jour, le réseau a permis de fédérer 16 centres dans toute la France (Lyon et Toulouse -centres coordonnateurs-, Nantes, Bordeaux, Montpellier, Marseille, Grenoble, Dijon, Besançon, Strasbourg, Paris Bichat, Paris Bicêtre, Foch Suresnes, Lille, Reims et Pointe-à-Pitre (Guadeloupe)) qui ont participé à près de 170 publications sur l'asthme sévère, au niveau national et international. Le réseau participe actuellement à **plus d'une vingtaine de projets** et présente aujourd'hui **4 nouvelles études auxquelles les patients peuvent participer** :

- **SECURE¹**: Comparaison des 2 modes d'administration du MEPOLIZUMAB (seringue pré-remplie vs stylo auto-injectable) et évalue leur impact sur le contrôle de la maladie. Elle prévoit de recruter 130 patients asthmatiques sévères sur 7 centres CRISALIS (Lyon, Reims, Besançon, Montpellier, Toulouse, Lille et Paris Bichat). Elle est ouverte à tout asthmatique sévère éosinophilique, qui n'a jamais eu recours aux biothérapies anti-IL-5 et -5R.
- **TEXAS²**: Étude de l'activité physique et de l'évolution des capacités à l'exercice des patients atteints d'asthme sévère traités au MEPOLIZUMAB et prévoit de recruter une centaine de patients sur 10 centres (dont 9 CRISALIS) dans toute la France (Lille, Paris Bicêtre, Paris Bichat, Marseille, Montpellier, Dijon, Toulouse, Grenoble, Lyon et Paris Hôpital Privé Antony).
- **REVERT³**: Démonstration de l'impact du TEZEPELUMAB sur la réduction de l'épaississement des parois bronchiques dues à l'asthme. De nombreux autres critères seront étudiés, tels que la persistance des effets bénéfiques après 6 mois d'arrêt de ce traitement. L'étude vise à inclure 90 patients dans 12 centres CRISALIS (Montpellier, Dijon, Grenoble, Paris Bicêtre, Lille, Lyon, Marseille, Paris Bichat, Foch Suresnes, Bordeaux, Strasbourg, Toulouse)
- **BOA⁴**: Démonstration de l'effet d'un ballon intra-gastrique sur les symptômes d'asthme chez des patients obèses. Pilotée par le Pr Laurent Guilleminault, co-coordonnateur du réseau CRISALIS, elle concerne les patients obèses asthmatiques des centres CRISALIS de Bordeaux, Montpellier, Strasbourg et Toulouse qui ont des symptômes persistant malgré un traitement inhalé.

Par ailleurs, les essais PREDICTUMAB (comparant les biothérapies OMALIZUMAB vs MEPOLIZUMAB) et BENRAPRED⁵ (identification des marqueurs prédictifs à la réponse au BENRALIZUMAB) sont toujours en cours d'inclusion et le réseau CRISALIS compte sur les efforts des pneumologues prenant en charge l'asthme sévère pour finaliser le recrutement le plus rapidement possible. Les résultats de l'étude Second Souffle (profil clinique et qualité de vie des patients asthmatiques sévères) et de la cohorte RAMSES, qui a atteint son objectif d'inclusion avec 2000 patients, sont en cours de publication.

« La constitution du réseau CRISALIS en 2018 et sa labélisation F-CRIN nous ont permis de réunir les forces des centres spécialisés dans l'asthme sévère sur toute la France, de faciliter la mise en place des essais cliniques et de pouvoir donner accès à de nouveaux traitements pour améliorer la qualité de vie et le quotidien d'un plus grand nombre de patients. Nous invitons toutes les personnes potentiellement intéressées à se rapprocher de leurs pneumologues à Nantes, Bordeaux, Montpellier, Marseille, Grenoble, Dijon, Strasbourg, Paris Bichat, Paris Bicêtre, Hôpital Foch Suresnes, Lille, Besançon, Reims et Pointe-à-Pitre s'ils souhaitent participer aux nouvelles études en cours, ou à contacter directement le réseau CRISALIS (www.crisalis-network.org/) pour une mise en relation avec le centre CRISALIS le plus proche» concluent les Prs Laurent Guilleminault (Pneumo-allergologue au CHU de Toulouse) et Gilles Devouassoux (Chef du Service de Pneumologie de l'Hôpital de la Croix Rousse aux Hospices Civils de Lyon), co-coordonnateurs du réseau CRISALIS (F-CRIN).

A propos de CRISALIS (F-CRIN)

CRISALIS (Clinical Research Initiative in Severe Asthma : a Lever for Innovation & Science), est un réseau français dynamique dédié à la recherche clinique dans l'asthme sévère, constitué de 16 centres membres : Lyon et Toulouse (centres coordonnateurs), Nantes, Bordeaux, Montpellier, Marseille, Grenoble, Dijon, Strasbourg, Paris Bichat, Paris Bicêtre, Foch Suresnes, Lille, Besançon, Reims et Pointe-à-Pitre. Regroupant des professionnels français de l'asthme sévère, des cliniciens, des chercheurs et membres des sociétés savantes françaises (la Société de pneumologie de langue française (SPLF)) et européenne (la European Respiratory Society (ERS)), il œuvre depuis 2018 pour la concrétisation de projets nationaux et internationaux, ainsi qu'une meilleure prise en charge des patients souffrant d'asthme sévère. Il a pour vocation de favoriser l'émergence de projets de recherche académiques et industriels afin d'améliorer le diagnostic et les stratégies thérapeutiques et d'accroître la visibilité internationale de la recherche française dans le domaine de l'asthme sévère. Pour plus d'informations : <https://www.crisalis-network.org/>

A propos de F-CRIN

¹ Promoteur - Hospices Civils de Lyon et avec le support de GSK

² Promoteur - CHRU de Lille et avec le support de GSK

³ Promoteur - CHU de Montpellier et avec le support d'Astra Zeneca

⁴ Promoteur - CHU de Toulouse

⁵ Soutenu par Astra Zeneca

Créée en 2012, portée par l'INSERM et financée par l'ANR et le ministère de la Santé, F-CRIN (French Clinical Research Infrastructure Network) est une infrastructure d'excellence au service de la recherche clinique française. Elle a pour but de renforcer la compétitivité de la recherche clinique française à l'international, d'identifier et labelliser les réseaux de recherche, faciliter la mise en place d'essais cliniques académiques ou industriels, et développer l'expertise des acteurs de la recherche clinique, en mutualisant les savoir-faire, les objectifs et les moyens. L'organisation, qui dispose d'une unité de coordination nationale localisée à Toulouse, a déjà labellisé et fédère actuellement 16 réseaux d'investigation clinique ciblant des thématiques d'importance en termes de santé (Maladie du motoneurone/maladie de Charcot, Sepsis, Maladies auto-immunes et auto-inflammatoires, Asthme Sévère, Maladies coronariennes, Sclérose en Plaques, Obésité, Troubles psychotiques, Dermate atopique, Maladies de la rétine, Maladies cardiorénales, Thrombose, Vaccinologie, Parkinson et maladies du mouvement, Pédiatrie, Accidents cérébrovasculaires), 3 réseaux d'expertise et de méthodologie (Maladies Rares, Dispositifs Médicaux, Epidémiologie) et une plateforme de supports sur mesure offrant l'ensemble des services nécessaires à la conduite des essais cliniques. Au total, F-CRIN associe une collectivité de plus de 1400 professionnels en recherche clinique. F-CRIN bénéficie du soutien de l'INSERM, du ministère de la Santé, de plusieurs CHU, d'Universités de Fondations et d'industriels. Pour plus d'informations : <https://www.fcrin.org/>

Contact presse - EVE'VOTREDIRCOM - servicepresse@votredircom.fr – 06 62 46 84 82