

Recherche Médicale/Success Story française/Pédiatrie

BRONCHIOLITE : LA SUCCESS STORY PEDSTART (F-CRIN) QUI RENFORCE LA COMPETITIVITE DE LA FRANCE EN RECHERCHE CLINIQUE

L'année dernière le réseau de recherche clinique en pédiatrie PEDSTART (F-CRIN) communiquait sur la mise en place de l'étude HARMONIE sur la prévention de la bronchiolite. En seulement un an, le Nirsevimab, anticorps monoclonal, a non seulement confirmé son efficacité, mais également obtenu une AMM Européenne et un avis favorable de la Haute Autorité de Santé (HAS) pour son remboursement par la Sécurité sociale. Une belle avancée grâce à la recherche clinique française ! Le Pr Régis Hankard (CHRU TOURS) et le Dr Florence Flamein, (CHU LILLE), pédiatres et porte-paroles du réseau national d'excellence de recherche clinique en pédiatrie PEDSTART (F-CRIN), font le point sur cette success story qui renforce la compétitivité de la France dans le domaine.



Pouvez-vous nous rappeler combien d'enfants sont touchés par la bronchiolite ?

La bronchiolite est une atteinte respiratoire au niveau des bronchioles des nourrissons, causée par plusieurs virus dont le VRS (Virus Respiratoire Syncytial). Virus d'hiver, l'épidémie démarre en France vers la mi-octobre et se poursuit jusqu'en février. Elle touche chaque année 500.000 enfants de moins de 2 ans en France, engendre 30.000 consultations aux urgences suivies de 10.000 cas d'hospitalisation en raison de difficultés respiratoires et alimentaires. On estime que la quasi-totalité des enfants de moins de 2 ans vont rencontrer le VRS, et que 30% d'entre eux développeront une bronchiolite. L'épisode aigu dure en moyenne une semaine mais l'enfant continuera à tousser pendant les 3-4 semaines suivantes. Dans certains cas, les enfants peuvent garder des séquelles respiratoires.

Quel est la particularité du nouveau traitement ?

Le Nirsevimab, commercialisé sous le nom Beyfortus®, est un anticorps monoclonal dirigé contre le VRS. Il s'injecte par voie intra-musculaire, en une seule fois et couvre toute la période épidémique. Avant le Nirsevimab, le seul traitement préventif existant était le Palivizumab, qui devait être injecté par voie intra-musculaire toutes les 4 semaines sur la saison épidémique. Il était réservé aux enfants « à risque » (enfants nés grands prématurés ou porteurs de maladie cardiaque). Il n'existe pas

actuellement de traitement curatif spécifique pour la bronchiolite, donc prévenir la maladie par une injection est une grande avancée.

En quoi est-ce une success story ? Quel a été l'apport de votre réseau ?

L'étude HARMONIE promue par SANOFI testait l'effet du Nirsevimab sur la fréquence des hospitalisations chez des nouveaux-nés de moins d'un an en période épidémique. C'était un essai à grande échelle impliquant 3 pays et plus de 8000 enfants. La France a été le deuxième pays en termes de nombre d'inclusions et comptait 72 centres participants. L'étude dans notre pays a été coordonnée par le réseau PEDSTART et a associé les équipes hospitalières de recherche et les pédiatres libéraux, acteurs de soins primaires, au travers de leur association, l'AFPA, qui ont réalisé 40% du recrutement. C'est un grand succès qui nous positionne et favorise notre visibilité sur le plan international. Il s'est passé un an à peine entre la première injection dans l'étude HARMONIE et la première injection dans le cadre du soin, un record ! Alors que la dernière épidémie de bronchiolite a été particulièrement virulente, largement relayée dans les médias l'hiver 2022, HARMONIE a montré l'aptitude du réseau à prendre en charge rapidement et à répondre à un problème de santé publique en associant les soins primaires à une recherche clinique pédiatrique ambitieuse, ce qui a permis de finir de démontrer l'efficacité du Nirsevimab conduisant à un avis favorable de l'HAS pour son remboursement.

Comment expliquer la rupture de stock de ce nouveau traitement ?

Ce n'est pas de notre ressort mais il est vrai que personne ne s'attendait à un tel engouement ! Les pouvoirs publics ont prévu un stock jugé suffisant. Or la population a répondu plus que favorablement à ce nouveau traitement. De nouvelles doses sont en cours de réapprovisionnement pour répondre à la demande.

Quelle est la suite pour PEDSTART ?

Notre rôle est de coordonner les échanges entre les investigateurs et les promoteurs d'essais cliniques pédiatriques en France. Il associe maintenant les pédiatres libéraux ce qui permet une recherche au plus près des besoins de la société. Après le succès d'HARMONIE, nous travaillons sur de nouveaux projets dans le but de faire avancer la recherche et la prise en charge des pathologies liées à la pédiatrie. Au-delà de nos recherches, "Notre réseau organise également une journée scientifique qui rassemble les acteurs académiques et industriels en recherche clinique pédiatrique. La première édition aura lieu le 14 décembre sur l'axe Cerveau-Intestin chez l'enfant. Plus d'informations et inscriptions : <https://www.pedstart.org/journee-scientifique-pedstart-axe-intestin-cerveau>

A propos de PEDSTART

Labellisé F-CRIN, coordonné par les Prs Régis HANKARD (CHRU de Tours,) et Frédéric GOTTRAND (CHU de Lille), PEDSTART est un réseau national d'excellence de recherche clinique en pédiatrie, répondant à la nécessité de promouvoir la recherche chez l'enfant au niveau international. Ce réseau dédié à la recherche clinique pédiatrique regroupe toutes les spécialités et concerne tous les âges de l'enfance, des prématurés aux adolescents. Point de contact unique en France pour les investigateurs et promoteurs d'essais cliniques pédiatrique, PEDSTART est la porte d'entrée en France d'un réseau de recherche clinique pédiatrique européen, Conect4Children, qui regroupe 43 partenaires académiques et industriels issus de 19 pays différents. Pour plus d'informations : <https://www.pedstart.org/fr> et <https://conect4children.org/>

A propos de F-CRIN

Mise en place en 2012, portée par l'INSERM avec le soutien financier de l'ANR, du ministère de la Santé, de CHU, d'Universités, de fondations et d'acteurs privés, F-CRIN (French Clinical Research Infrastructure Network) est une organisation 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 maladies d'intérêt général international (Parkinson, Sepsis, Asthme Sévère, Thrombose, Obésité, Cardio-néphrologie, Sclérose en Plaques, Maladies de la rétine, Maladies auto-immunes, Vaccinologie, Cardiologie, AVC, Troubles psychotiques, Dermatite atopique, Maladie de l'enfant, Maladie de Charcot), 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 représente une force de frappe de plus de 1400 professionnels en recherche clinique. Pour plus d'informations : <https://www.fcrin.org/>