

## APM – 5 NOVEMBRE 2010 – PAGE 1/2

**SUJET :** *NEURO ALZHEIMER GERONTO RECHERCHE CENGEPS CTAD LEEM DEMENCE*

**TITRE :** **Le réseau Alzheimer du Cengeps poursuit sa montée en charge**

TOULOUSE, 5 novembre 2010 (APM) - Le réseau Alzheimer financé par le Centre national de gestion des essais de produits de santé (Cengeps) poursuit sa montée en charge, avec six nouveaux centres associés en 2009-10 et 316 patients inclus dans des essais cliniques en 2009, a indiqué le Dr Jean-Pierre Ousset du CHU de Toulouse, coordonnateur adjoint, au congrès Clinical Trial in Alzheimer's Disease (CTAD) qui s'achève vendredi à Toulouse.

Ce réseau a été mis en place en juin 2008 afin de favoriser l'accès des patients à l'innovation thérapeutique en augmentant leur recrutement dans les essais cliniques dans la maladie d'Alzheimer, et de renforcer la position déclinante de la France dans ce domaine, rappelle-t-il dans une copie de sa communication.

Aux sept centres mémoire de ressource et de recherche (CMMR) participants initiaux (Midi-Pyrénées, Languedoc, Paca Marseille, Paca Nice, Nord, Paris Ile-de-France, Aquitaine), se sont ajoutés six autres centres en 2009 (Bretagne, Pays-de-la-Loire et Bourgogne) et 2010 (Rhône-Alpes, Limousin, Alsace), représentant une file active de plus de 24.000 patients.

En 2009, 316 patients ont été vus pour participer à des essais cliniques et 258 finalement randomisés, témoignant d'une progression constante des inclusions avec la mise en place du Cengeps, puisque 225 patients avaient pu être inclus en 2008 et seulement 149 en 2007.

Le réseau entend intensifier ses capacités de recrutement et l'objectif de plus de 400 patients inclus annuellement à l'horizon 2012 apparaît donc comme raisonnable, estime le Dr Ousset.

La France participe à des essais cliniques dans trois grands domaines: des essais interventionnels sur des traitements chez les patients atteints de maladie d'Alzheimer ou de démences apparentées, des études de prévention et l'identification de biomarqueurs.

Au total, le Dr Ousset a identifié au 30 octobre 18 études incluant des centres français, selon le registre américain des essais cliniques ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)) sur 33 en Europe alors que les Etats-Unis participent à 44 études.

Les centres français étaient impliqués dans six essais qui se sont achevés en 2009:

- deux menés par ExonHit Therapeutics, l'un de phase II sur le composé EHT 0202 (cf dépêche APM CDMIE001) et l'autre sur son diagnostic sanguin (cf dépêche APM LDMJT004)
- deux par Eisai sur son anti-Alzheimer déjà commercialisé donépézil (Aricept\*)
- deux essais de phase II dont les résultats n'ont pas encore été rendus publics, l'un sur le composé V0191 de Pierre Fabre chez des personnes présentant un déficit cognitif léger et l'autre sur le composé BF 2.649 de Bioprojet dans la démence à corps de Lewy.

Deux études se sont terminées en 2010:

- l'essai de phase III CONNECTION dans laquelle le dimébon de Medivation (en codéveloppement avec Pfizer) n'a pas démontré son efficacité dans la maladie d'Alzheimer légère à modérée (cf dépêche APM EHNC3003)
- l'essai de phase II portant sur le composé S38093 (antagoniste histaminique) de Servier dans la maladie d'Alzheimer légère à modérée (pas de résultats rendus publics).

### PLUS D'UNE DOUZAIN D'ETUDES EN COURS

Le Dr Ousset a aussi identifié 13 études en cours auxquelles participe la France (recrutement achevé), portant notamment sur de nouveaux produits:

- l'agoniste partiel du récepteur alpha-7 nicotinique RO5313534 de Roche en association au donépézil dans la maladie d'Alzheimer de forme légère à modérée (phase II)
- l'inhibiteur de la gamma-sécrétase LY450139 et l'anticorps monoclonal qui cible le peptide amyloïde LY2062430 de Lilly sur la progression de la maladie d'Alzheimer (phase II)
- le candidat vaccin AFFITOPE AD02 dans les formes légères de maladie d'Alzheimer (phase II)
- l'inhibiteur de la gamma-sécrétase BMS-708163 de Bristol-Myers Squibb dans la maladie d'Alzheimer au stade prodromal (phase II)
- les candidats vaccin ACC-001 (phase II) et bapineuzumab (phase III) de Wyeth (groupe Pfizer) dans la maladie d'Alzheimer légère à modérée.

Une autre étude de phase III sur le dimébon en association avec le donépézil est en cours (étude CONCERT), note-t-on.

Par ailleurs, Danone mène aussi une étude de phase II sur un aliment à des fins médicales chez les patients atteints d'une forme légère de maladie d'Alzheimer.

Le Dr Ousset rappelle également qu'une grande étude de prévention est en cours, l'étude MAPT, dans laquelle sont évaluées une supplémentation en acides gras oméga 3 seuls et une intervention multidomaine (nutrition, exercice physique, stimulation cognitive, activités sociales) (cf dépêche APM LDMJ6003).

A ce jour, 1.430 patients ont été inclus et les résultats sont attendus dans trois ans, précise à l'APM le Pr Bruno Vellas du CHU de Toulouse, coordonnateur national du réseau.

Avec son réseau d'investigateurs expérimentés (59 médecins, 51 neuropsychologues, 20 infirmières de recherche et 16 attachés ou techniciens de recherche) et son plateau technique performant (18 IRM de 1,5 tesla, 11 IRM de 3T, 10 Pet-Scan, des marqueurs de la plaque amyloïde à l'imagerie et dans le liquide céphalorachidien), le réseau Alzheimer du Cengeps apparaît comme "un outil performant, réactif et fiable pour la mise en place d'essais les plus complexes dans le domaine des maladies cognitives", conclut le Dr Ousset.

"L'expertise et la technicité des centres garantissent un label de qualité pour les promoteurs, les autorités de régulation et les participants aux programmes de recherche réalisés au sein du réseau", souligne-t-il.

ld/ab/APM  
redaction@apmnews.com