

L'importance des essais cliniques au Canada

Le comité ACE (Arthritis Consumer Experts) s'est associé au Consortium canadien de recherche en rhumatologie (CCRR) pour élaborer un programme d'éducation et de sensibilisation aux essais cliniques. Le CCRR est un réseau national regroupant des rhumatologues qui mènent des études cliniques, dont des essais cliniques sur de nouveaux médicaments. Le partenariat ACE-CCRR poursuit un double objectif : fournir de l'information sur les essais cliniques et leurs avantages pour les Canadiennes et Canadiens et faire le lien entre les personnes atteintes d'arthrite et la grande collectivité des chercheurs.


Arthritis Consumer Experts™


ccrr

Chef de file dans la recherche clinique sur l'arthrite au Canada

Un vrai casse-tête ? Voici la pièce manquante

Le comité ACE et le CCRR ont collaboré à la création d'une vidéo d'information, d'une brochure et d'un programme de sensibilisation sur les réseaux sociaux afin de mieux informer les personnes atteintes d'arthrite sur les essais cliniques et de faire le lien avec cette collectivité. Voici les points saillants du programme :

- ▶ Vidéo d'une discussion entre patient et rhumatologue avec Cheryl Koehn, fondatrice et présidente du comité ACE, et le docteur Ed Keystone, président du CCRR. Accessible en ligne à <http://bit.ly/jhworkshops>
- ▶ Brochure détaillée sur les essais cliniques que l'on peut retrouver dans les bureaux des membres du CCRR.
- ▶ Plateforme de média social consacrée à la collectivité arthritique et au partage des expériences en essais cliniques sur l'arthrite.
- ▶ Chaîne consacrée à la recherche sur le Réseau de diffusion sur l'arthrite à <http://arthritisbroadcastnetwork.org/topic/arthritism-research/>, avec les plus récentes nouvelles et de l'information sur la recherche de pointe et des découvertes qui peuvent changer des vies.

L'avenir des essais cliniques est-il incertain ?

En matière d'essais cliniques de nouveaux médicaments, le Canada joue un rôle essentiel pour attirer de nouvelles recherches ici même et, à long terme, améliorer l'accès aux nouveaux médicaments. Les essais cliniques de médicaments expérimentaux qui franchissent les phases I, II et III (<http://bit.ly/18i9LOY>) sont financés exclusivement par les compagnies pharmaceutiques. En 2010, l'industrie pharmaceutique a investi 110 milliards \$ mondialement dans la recherche et le développement dont seulement 1,3 milliard \$ ici au Canada. Et de cette somme investie au pays, environ 1 milliard \$ l'a été dans les essais cliniques.

Les essais cliniques sont bien menés au Canada pour le moment, mais on assiste à une lente « migration » vers d'autres pays, principalement pour les raisons suivantes :

- ▶ Manque d'incitatifs, d'avantages fiscaux (ou de réduction d'impôt) et de programmes de crédits d'impôt pour les partenaires de l'industrie.
- ▶ Le Canada doit modifier la structure des essais cliniques pour rester en phase avec les avancées dans la pratique de la rhumatologie.
- ▶ Manque d'intérêt pour devenir participant; les patients disposent de plusieurs options de traitements et ignorent que les médicaments perdent, à la longue, environ 10 pour cent de leur efficacité par année.

On estime qu'environ 40 pour cent de tous les essais cliniques effectués dans le monde sont menés en Asie, en Europe de l'Est et en Amérique centrale et du Sud. Les compagnies pharmaceutiques qui les financent peuvent mener des essais de plus grande envergure dans un délai beaucoup plus restreint dans ces régions, grâce à leur structure à plus faible coût et à un bassin plus important de patients non traités. Les essais cliniques menés au Canada offrent

des avantages spécifiques aux rhumatologues ou cliniciens spécialistes des essais, aux chercheurs et aux consommateurs. Par exemple, Santé Canada réglemente et autorise l'importation et la vente de médicaments. Toutes les demandes d'essais cliniques pour les phases I, II et III sont examinées dans le cadre d'un processus d'évaluation afin de s'assurer de l'innocuité des médicaments faisant l'objet de l'essai. Le Canada dispose d'un personnel hautement qualifié et expérimenté, d'un bon niveau de qualité de soins médicaux et d'une population diversifiée pour la recherche sur de nouveaux médicaments.

Chaque année, Santé Canada autorise environ 900 essais cliniques. Actuellement, 122 projets de recherche sur l'arthrite au Canada figurent avec un statut « actif » sur la liste de ClinicalTrials.gov, un service offert par les Instituts Nationaux de la santé des États-Unis (NIH). Les commanditaires de recherche doivent afficher leurs essais cliniques sur un site Web public s'ils désirent publier les conclusions des essais cliniques dans des revues médicales soumises à l'évaluation des pairs.

Déclin des demandes d'essais cliniques

Statistiques de la Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada, Rapport de la performance sur les présentations de drogues – Janvier à décembre 2010

Année	Demandes d'essais cliniques
2007	776
2010	596
2011	537

Dawn Richards : dire « oui » aux essais cliniques



Pour avoir une idée de ce que les consommateurs pensent des essais cliniques, le comité ACE s'est entretenu avec Dawn Richards, atteinte de polyarthrite rhumatoïde (PR). La PR a été diagnostiquée chez Dawn fin 2006 après qu'elle ait consulté pour de l'enflure extrême, de la raideur et de la douleur aux mains, puis aux pieds. Son rhumatologue lui prescrivait alors un traitement agressif qui comprenait un AINS (Arthrotec®), de l'hydroxychloroquine (Plaquenil®) et des injections de méthotrexate.

ACE : Participeriez-vous à un essai clinique ?

Dawn : J'y participerais certainement si ma maladie s'aggravait et que les autres médicaments actuellement disponibles n'étaient pas une option pour moi, ou si mon rhumatologue était d'avis que ce serait avantageux pour moi d'y participer.

ACE : À titre de personne atteinte de PR, qu'attendez-vous d'un essai clinique ?

Dawn : Je veux avoir l'assurance que l'essai se déroule dans les règles, qu'il est bien géré, surveillé et qu'il reçoit un financement adéquat afin que mon expérience soit sécuritaire et de qualité, et que bien sûr, l'intégrité des données recueillies soit préservée. Je veux avoir l'impression que ma participation a un impact positif et que je contribue à l'amélioration de ma santé et de mon bien-être, et à celui des autres. Être la première à faire l'essai d'un nouveau médicament me donnerait l'impression d'être privilégiée.

ACE : D'après vous, quels aspects d'un essai clinique sont essentiels à son succès ?

Dawn : L'essai clinique doit être porteur d'espoir pour ma santé et m'offrir des avantages. Une communication ouverte entre le participant et les chercheurs est importante. J'ai besoin de me sentir à l'aise avec tous les protocoles cliniques et les attentes qu'on a envers moi, à titre de participante. Les chercheurs doivent

me fournir un point de contact, un échéancier, des renseignements sur la posologie et de l'information sur l'accès aux sites et sur le suivi après l'essai clinique.

ACE : Y a-t-il des brochures de recrutement pour essai clinique dans la salle d'attente de votre médecin ou rhumatologue ?

Dawn : Je n'en ai jamais vues au bureau de mon rhumatologue, bien qu'il fasse partie des établissements qui participent aux essais cliniques. Cependant, je sais qu'il en parle à des patients et m'en parlerait certainement s'il jugeait qu'un essai clinique pourrait être intéressant ou avantageux pour moi. Je pense qu'il est important de renseigner les patients sur les essais cliniques.

ACE : Quel avenir est réservé aux essais cliniques au Canada ?

Dawn : En ce qui a trait à la rhumatologie, je crois que certains patients ne pensent pas de participer aux essais parce qu'ils ont de bons résultats avec leurs médicaments actuels. Mais si nous cessons d'avoir des essais cliniques ici, les Canadiennes et Canadiens atteints d'arthrite et pour lesquels les médicaments actuels ne fonctionnent pas n'auront pas accès aux percées de médicaments révolutionnaires, au même titre que les patients d'autres pays.

Linda Bennett : point de vue d'une initiée sur la recherche clinique



Directrice générale du CCRR depuis 2004, Linda Bennett cumule une expérience de travail dans les cliniques de santé publique et communautaire et plus de 20 ans d'expérience dans le domaine des essais cliniques. Linda est particulièrement fière du partenariat entre le CCRR et le comité ACE, de son rôle à titre de membre fondatrice du Réseau des réseaux, de sa participation au Sommet canadien sur les essais cliniques et du plan d'action qui en a résulté.

ACE : Comment les essais cliniques sur l'arthrite au Canada se comparent-ils à ceux menés aux États-Unis et au Royaume-Uni ?

Linda : Nous sommes tous confrontés à des défis similaires. Dans les pays où les patients ont accès aux soins et aux médicaments, les structures en place et les critères de participation rendent plus difficile une vaste participation. La diminution des essais cliniques peut avoir de graves répercussions pour les patients, affectant l'accès au marché de nouveaux médicaments et leur intégration dans la norme de soins.

ACE : Pourquoi l'environnement des essais cliniques sur l'arthrite est-il en péril ?

Linda : Au cours des 18 derniers mois, plusieurs sites d'essais cliniques d'importance ont dû fermer leurs portes, incapables de surmonter les nombreux défis nécessaires au maintien de leurs infrastructures. Les essais cliniques en rhumatologie sont complexes, exigent un personnel expérimenté et une somme considérable de temps et d'énergie. Tout comme l'industrie manufacturière, la mise au point clinique de nouveaux médicaments est gérée sur une base globale, avec sous-traitance de travaux dans des régions offrant des coûts moindres et

un plus gros bassin de population de patients à la recherche de nouveaux médicaments dans le cadre d'un essai clinique.

ACE : Pourquoi et comment le Canada doit-il améliorer sa performance ?

Linda : La recherche définit et façonne réellement les pratiques exemplaires en matière de soins aux patients et informe sur deux fronts : la gestion et la prévention de la maladie. La collectivité arthritique devrait s'attaquer à la création d'un site Web détaillant la recherche clinique pour informer les gens et offrir un point d'accès au public. Le partenariat entre le comité ACE et le CCRR est précieux car il stimule la participation du public dans tous les aspects de la recherche, de l'établissement des priorités à la participation des patients en passant par l'aide pour comprendre les conclusions de la recherche et leur intégration dans les soins aux patients.

Le comité ACE tient à remercier Dawn et Linda d'avoir accepté de partager leur expérience et leur expertise afin d'aider les membres, les abonnés et les lecteurs de JointHealth™ de même que tous les consommateurs de partout au Canada.

En quoi les essais cliniques consistent-ils ?

Un essai clinique est une étude de recherche impliquant la participation bénévole de patients et qui s'efforce de trouver les réponses à des questions spécifiques sur des traitements contre l'arthrite. Les essais cliniques sont effectués conformément à un plan détaillé (protocole) respectant les normes de recherche établies par Santé Canada. Le protocole explique le raisonnement de l'étude, les effets ou résultats qui seront évalués (le nombre d'articulations enflées ou rigides par exemple), quels seront les patients admissibles à participer à l'étude, le calendrier des essais et procédures, le ou les médicaments testés (y compris la posologie et l'horaire d'administration), la durée de l'étude et la façon dont les résultats seront analysés. Les essais cliniques sont menés afin de déterminer :

- ▶ si un nouveau médicament (ou un appareil) est sécuritaire et efficace;
- ▶ comment un nouveau médicament se compare aux médicaments et traitements existants;
- ▶ quel médicament est le plus efficace pour un patient ou un groupe de patients en particulier;
- ▶ d'autres façons d'utiliser un médicament déjà approuvé pour en augmenter l'efficacité, la facilité d'utilisation et (ou) en réduire les effets secondaires;
- ▶ l'impact d'un nouveau médicament ou d'un médicament approuvé sur des populations différentes et non testées précédemment, comme chez les enfants par exemple.

Devriez-vous participer à un essai clinique ?

Les patients ne devraient pas attendre que leurs médicaments ne fonctionnent plus pour eux avant d'aborder le sujet des essais cliniques avec leur rhumatologue. Ensemble, les patients et chercheurs peuvent bâtir un environnement d'essais cliniques plus rationalisé et plus efficace. Comme c'est le cas pour la plupart des méthodes de traitement, les essais cliniques comportent leurs propres risques et avantages.

Le tableau ci-dessous compile les éléments à considérer avant de participer à un essai clinique.

Pour

- ✓ Accès exclusif et gratuit aux médicaments expérimentaux; très utile si vous ne répondez pas adéquatement à vos médicaments actuels.
- ✓ Attention et soins médicaux spécialisés au-delà de ceux prodigués par votre équipe de soins.
- ✓ Surveillance étroite des bienfaits et des effets secondaires pouvant contribuer à la détection d'autres problèmes de santé.
- ✓ Satisfaction de savoir que vous avez contribué à améliorer la santé des générations futures.

Contre

- ✗ Votre arthrite pourrait ne pas connaître d'amélioration et vous pourriez ressentir des effets secondaires suite à la prise du médicament faisant l'objet de l'étude.
- ✗ Certains essais cliniques demandent beaucoup de temps et exigent des tests médicaux complexes, comme des analyses de sang.
- ✗ Si l'essai clinique est un essai randomisé à simple ou double insu, vous risquez de ne pas recevoir le médicament expérimental.
- ✗ Vous devrez peut-être modifier votre mode de vie, comme votre régime alimentaire ou votre routine, pour l'adapter aux exigences de l'étude.

Questions à poser à votre médecin avant de vous inscrire à un essai clinique comme participant.

- 1 Quel est l'objectif principal de l'étude ?
- 2 L'étude implique-t-elle un placebo, un nouveau médicament ou un médicament existant ?
- 3 De quelle façon le médicament sera-t-il administré ?
- 4 Comment fonctionne le médicament ?
- 5 Combien de temps l'étude dure-t-elle ?
- 6 Qu'est-ce qu'on exigera de moi ?
- 7 Des résultats d'études sur ce médicament ont-ils déjà été publiés ?
- 8 Quel est le coût de ma participation ? Mon assurance le couvre-t-elle ?
- 9 Mes dépenses de déplacement seront-elles remboursées ?
- 10 Me sera-t-il possible de consulter quand même mon médecin ?
- 11 Puis-je continuer l'utilisation du médicament après l'étude ? Quel en sera le coût ?
- 12 Est-ce que n'importe qui peut savoir si je participe à un essai ?
- 13 Est-ce que je recevrai des soins de suivi après la fin de l'étude ?
- 14 Qu'arrive-t-il à mes soins médicaux si je cesse de participer à l'étude ?
- 15 Les collaborateurs ont-ils un intérêt financier ou autre dans l'étude clinique ?
- 16 Les chercheurs et leur équipe sont-ils formés et expérimentés dans le domaine de la recherche clinique ?
- 17 D'autres examens sont-ils envisagés ?
- 18 Combien de personnes sont recrutées ?
- 19 Qui sont les commanditaires ?
- 20 Comment exercez-vous la surveillance des participants ?
- 21 Participeriez-vous, vous-même, à cette étude ?
- 22 Quels sont les risques et avantages pour moi ?

Au sujet d'Arthritis Consumer Experts

Qui nous sommes

Arthritis Consumer Experts (ACE) offre aux Canadiens et Canadiennes atteints d'arthrite une formation fondée sur la recherche, une formation en sensibilisation à l'arthrite, un lobby influent et de l'information. Nous aidons les personnes vivant avec n'importe quelle forme d'arthrite à prendre en charge leur maladie et à prendre part au processus décisionnel concernant la recherche et les soins de santé. Les activités d'ACE sont orientées par les membres et dirigées par des personnes atteintes d'arthrite, d'éminents professionnels de la santé et le Conseil consultatif d'ACE. Pour en savoir plus sur ACE, rendez-vous à www.jointhehealth.org

Principes directeurs et reconnaissance de financement

Les soins de santé constituent un droit de la personne. Ceux qui oeuvrent dans le domaine des soins de santé, surtout s'ils peuvent tirer profit de la maladie d'autrui, ont la responsabilité morale d'examiner les actes qu'ils posent et leurs conséquences à long terme et de s'assurer que tous en bénéficient. Ce principe équitable devrait être adopté par le gouvernement, les citoyens et les organismes à but lucratif et à but non lucratif. Il est une quasi-nécessité et le meilleur moyen de contrebalancer l'influence d'un groupe particulier. ACE réinvestit tout profit provenant de ses activités dans ses programmes de base pour les Canadiens et Canadiennes vivant avec l'arthrite.

Pour séparer totalement son programme, ses activités et ses opinions de celles des organisations qui soutiennent financièrement son travail, ACE respecte les principes directeurs suivants :

- ACE demande uniquement des subventions sans restrictions à des organismes privés et publics pour soutenir ses programmes de base.
- Aucun employé d'ACE ne reçoit des titres participatifs d'une organisation oeuvrant dans le domaine de la santé ni ne profite d'un appui non

financier fourni par une telle organisation.

- ACE divulgue toutes les sources de financement de toutes ses activités.
- Les sources de tout le matériel et de tous les documents présentés par ACE sont fournies.
- Libre de toute préoccupation ou contrainte imposée par d'autres organisations, ACE prend position sur les politiques de santé, les produits et les services en collaboration avec les consommateurs atteints d'arthrite, le milieu universitaire, les fournisseurs de soins de santé et le gouvernement.
- Les employés d'ACE ne participent jamais à des activités sociales personnelles avec des organisations qui appuient ACE.
- ACE ne fait jamais la promotion de marques, de produits ou de programmes dans sa documentation ou son site Web ni au cours de ses programmes ou activités de formation.

Remerciement

ACE remercie Arthritis-recherche Canada (ARC) d'avoir effectué la révision scientifique de JointHealth™.



Arthritis Research Centre of Canada
Arthritis-recherche Canada

Reconnaissance de financement

Au cours des 12 derniers mois, le comité ACE a reçu des subventions sans restrictions de la part de : Bristol-Myers Squibb Canada, Centre de recherche sur l'arthrite du Canada, Corporation AbbVie, Amgen Canada, GlaxoSmithKline, Hoffman-La Roche Canada Ltée, Instituts de recherche en santé du Canada, Janssen Inc., Pfizer Canada et Takeda Canada Inc. ACE a également reçu des dons privés provenant des membres de la collectivité arthritique (personnes souffrant d'arthrite) de partout au Canada. Le comité ACE remercie ces organismes privés et publics de même que les membres de la collectivité arthritique pour leur soutien.



1228 Hamilton Street, Bureau 200 A
Vancouver, C.-B. V6B 6L2

t: 604.974.1366

e: feedback@jointhehealth.org
www.jointhehealth.org

ACE ne fait jamais la promotion de marques, de produits ou de programmes dans sa documentation ou son site Web ni au cours de ses programmes ou activités de formation.

© ACE Planning & Consulting Inc. 2013

Décharge

Les renseignements contenus dans le présent bulletin ou toute autre publication du comité ACE ne sont fournis qu'à titre informatif. Ils ne doivent pas être invoqués pour suggérer un traitement pour un individu particulier ou pour remplacer la consultation d'un professionnel de la santé qualifié qui connaît les soins médicaux dont vous avez besoin. Si vous avez des questions sur les soins de santé, consultez votre médecin. Vous ne devez jamais vous abstenir de suivre l'avis d'un médecin ou tarder à consulter un médecin à cause de ce que vous avez lu dans toute publication du comité ACE.



1228 Hamilton Street, Bureau 200 A, Vancouver, C.-B. V6B 6L2

