



2016

Participation à l'essai clinique d'Astra Zaneca

Au centre de référence de Toulouse, ils m'ont proposé de participer à un essai clinique. Me voilà donc partie pour me rendre au Centre d'Investigation Clinique de l'hôpital Purpan, à Toulouse.

J'avais demandé à mon neurologue, Emmanuel Flamand-Roze, de la Salpêtrière, lorsqu'il avait posé le diagnostic de MSA, de m'y envoyer pour participer à la recherche. J'ai commencé par un rdv avec Olivier Rascol, et depuis je suis suivie là-bas par Anne Pavy-Le Traon pour un bilan sur 48 h tous les ans. En plus de mon neurologue de Paris.

C'est un essai sur le fond de la maladie, sur un produit dont ils espèrent qu'il agit sur les causes de la maladie, pas simplement sur les symptômes.

Sous réserve que j'aie bien compris, les cellules meurent à cause d'une accumulation trop importante d'une protéine, l'alpha-synucléine, pourtant présente naturellement dans le cerveau. Cette accumulation entraîne une réaction inflammatoire du cerveau, à la fois positive et négative. Négative parce que l'inflammation joue un rôle dans la mort des neurones. C'est sur cet aspect indirect que doit agir le produit de l'essai.

C'est un essai de type 2. C'est-à-dire que le produit a déjà été testé sur l'humain et qu'il a prouvé qu'il n'était pas dangereux pour l'homme. C'est le premier essai sur des malades AMS et ça vise à la fois à vérifier la sécurité (que ça ne représente pas un danger pour ces malades-là), à tester son efficacité et à déterminer la dose qui convient.

Le suivi des malades durant l'étude est donc béton ce qui est très bien.

C'est en double aveugle. C'est à dire qu'une partie des participants recevra un placebo et, ni eux, ni le médecin ne saura qui, avant la fin de l'essai. Il y a trois groupes : 2 avec une dose différente du produit et un avec placebo. L'essai concerne 64 malades et c'est une étude mondiale. En France, seuls les centres de références, Toulouse et Bordeaux, y participent. Je crois qu'on était 4 à Toulouse au départ. Un, déprimé, les a lâchés.

Il y a un an, j'étais en lice pour l'essai sur le "vaccin" anti alpha-synucléine qui visait à stimuler des anticorps pour qu'ils détruisent la protéine en trop. (Le chercheur de Bordeaux, Fernagut, nous en avait parlé l'an dernier à l'AG d'ARAMISE). Ça c'était une attaque plus directe sur la maladie. Mais je ne rentrais pas dans les critères : il fallait 4 ans de maladie maxi, j'en étais à 6,5 .

Le premier rdv était le 5 janvier 2016 à Toulouse. Ils m'ont fait une batterie d'examen et d'analyses préliminaires à la fois pour vérifier que je rentre bien dans les critères d'inclusion du protocole de recherche mais aussi liés directement à l'essai lui-même. Prise de sang, analyses d'urine, électrocardiogramme, tension artérielle. Ils feront les mêmes à la fin de l'essai pour évaluer les résultats du produit testé.

L'étape suivante, sous réserve des résultats des examens du 5 janvier, c'était à Londres ou Stockholm pour un petscan, un examen du cerveau avec un appareil spécial, une caméra TEP, tomographie par



émission de positons, avec une injection d'un produit spécial. A Stockholm et à Londres, ils sont spécialisés dans ce genre d'examen qui nécessite l'injection d'un liquide particulier et aussi une ponction artérielle : ils prélèvent du sang dans une artère au poignet à intervalles réguliers, pendant qu'on est dans la machine, pour vérifier la diffusion du produit. Si j'ai bien compris, c'est l'injection du produit et la ponction artérielle qui ne sont pas communs et qui nécessitent le déplacement..

Moi j'étais à deux doigts d'être refusée : un résultat du 5 janvier n'était pas conforme. Mon taux de créatinine, qui mesure la capacité des reins à éliminer les déchets de l'organisme, n'était pas conforme aux normes exigées par le labo qui dirige l'étude, un taux plus élevé que la norme avec un mode de calcul (genre poids / taille / résultats / X) qui m'était défavorable car il rend le taux requis encore plus élevé (sans que ce taux soit inquiétant pour ma santé). On a refait les examens 3 fois pour être sûrs. Les médecins se sont défioncés pour tout recalculer pour que je sois au taux exigé et ils ont réussi à me faire accepter par le labo. C'est une équipe super.

Donc je suis partie à Stockholm pour le pet-scan. À l'hôpital, ils étaient très gentils et très attentionnés. Je m'en suis tirée avec le poignet gonflé et un énorme bleu (la ponction artérielle).

Ensuite, de nouveau Toulouse pour le rendez-vous pour le premier cachet le 23 février, avec les mêmes examens. Il y était prévu une ponction lombaire, mais ils n'ont pas réussi me la faire, ce dont je me réjouis parce qu'on est très mal après. Et ils m'ont confié les tubes de cachets. La suite, c'était un suivi hebdomadaire pendant quelques semaines, toujours avec les mêmes examens à chaque fois.

Je suis restée deux jours à Toulouse. Le soir du premier jour, (celui de la tentative de ponction lombaire) j'ai été prise de nausées et de maux de tête. J'ai commencé les cachets le surlendemain. La nausée ne m'a pas quittée de la semaine. Mes problèmes de déglutition se sont aggravés au point que j'ai mangé très peu pendant la semaine, je me suis affaiblie et j'ai perdu un peu de poids

Au rendez-vous suivant, on a donc décidé d'interrompre la prise des cachets que j'avais commencée cinq jours plus tôt. Les médecins de Toulouse ont préféré parce que, même si les nausées ont commencé avant, elles voulaient voir si l'arrêt du traitement améliorerait les choses. Ça a été radical : dès le lendemain les nausées avaient disparu. Si les cachets n'étaient pas la cause ils n'avaient arrangé les choses. Je suis retournée une fois encore à Toulouse pour des examens, après avoir fait, à Paris, des examens spécifiques sur les nausées.

Je suis donc sortie du protocole. J'étais bien sûr un peu déçue d'arrêter si tôt l'aventure, plus pour l'aspect d'être utile, pour que le fait d'être malade serve au moins à quelque chose, plus que pour le bénéfice hypothétique du traitement.

Mais comme j'ai fait les démarches pour l'autorisation de prélèvement post mortem de mon cerveau, j'ai la satisfaction de savoir qu'il pourra servir à d'innombrables chercheurs pendant une de durée de dix ans. Espérons qu'ils auront des financements pour ça...

Véronique