

## Édito



Je termine la rédaction de cet éditorial au retour de l'enterrement de Michèle Grosjean le 29 juin. Nous évoquerons toute son action pour l'AF3M dans le prochain Bulletin. Le principal article de ce Bulletin «*Spécial Médicaments*» est le compte-rendu de la conférence de Michèle lors de notre assemblée générale du 19 mars.

«*Le parcours du médicament*» est bien un «parcours du combattant» pour le produit et pour le malade. En lisant les échos de la conférence nous pourrions repenser à son propre parcours.

Depuis la conférence, nous avons obtenu des informations globalement encourageantes sur l'utilisation du Revlimid®. Deux des trois études du médicament en traitement d'entretien font apparaître un progrès à deux ans de la survie globale qui prolonge le progrès important de la durée sans rechute. Les cancers seconds apparus dans ces études pourraient donc n'avoir pas d'influence significative sur la survie et pourraient être évités en limitant la durée du traitement d'entretien à 18 ou 24 mois.

Nous essayons d'obtenir des institutions la possibilité que les malades en rechute qui sont réfractaires au Revlimid® et au Velcade® puissent recevoir le Pomalidomide®. Nous allons rencontrer le Professeur Maraninchi, directeur général de l'AFSSAPS en juillet. Nous avons bon espoir que le dossier se débloque.

Pour le suivi des «*effets indésirables*» (formule moins énervante que «effets secondaires») un progrès attendu et préparé depuis plusieurs années est en place depuis la mi-juin 2011. Les malades et les associations de malades peuvent déclarer ces effets indésirables.

C'est le samedi 5 novembre que l'AF3M, l'IFM et Medecine Plus organisent *la sixième Journée d'Information sur le Myélome pour les malades et leurs proches*. Nous serons présents dans 15 villes de France. Réservez la date !

L'un des principaux artisans du succès des Journées d'Information, Jean-Claude Noiret, nous a quittés le mois dernier, victime de cette maladie qu'il voulait combattre en face à face et avec tous les autres malades.

Claude Jobert  
Président de l'AF3M



## LE PARCOURS DU MÉDICAMENT

Conférence donnée par Madame Michèle Grosjean<sup>1</sup>  
dans le cadre de l'Assemblée Générale de  
l'Association des Malades du Myélome Multiple (AF3M) le 19 mars 2011

### LE CONTEXTE DE CET EXPOSÉ

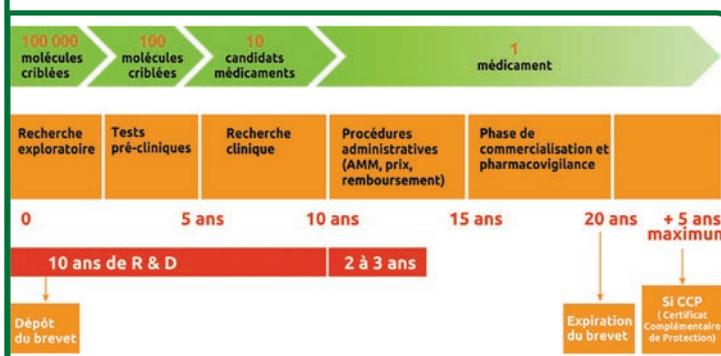
*Suite à l'affaire du Médiator qui a tenu l'affiche ces derniers mois sains qu'à l'apparition du Revlimid sur la liste de médicaments sous surveillance renforcée qu'a publiée l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), l'association a souhaité programmer lors de son Assemblée Générale cette conférence sur le parcours du médicament.*

Ces différentes affaires ont soulevé quelque inquiétude chez nos adhérents. Et nous osons penser que pour des patients qui, comme nous, participons aux protocoles et expérimentons avec notre corps de nouveaux médicaments, le médicament est une chose trop sérieuse pour être laissée aux seuls spécialistes et aux processus bureaucratiques, dont les affaires récentes ont montré qu'ils étaient loin d'être irréprochables.

*Nous avons donc cherché à comprendre comment ces médicaments arrivent jusqu'à nous, comment est gérée leur mise sur le marché et leur surveillance ultérieure.*

L'exposé a pour cela présenté les étapes de la recherche sur le médicament, celles de la mise sur le marché, puis le devenir du médicament dans la vraie vie en illustrant le propos de nombreux exemples issus des traitements du myélome. Nous avons conclu sur les critiques formulées au système par les experts à la suite des scandales récents et sur nos propositions à cet égard.

### LES PHASES DE LA RECHERCHE



On peut qualifier cette recherche de « longue route aboutissant à peu d'élus ».

Source : Leem

Sur 100 000 molécules ciblées, il n'en reste guère plus de 100, après 5 années de travail destiné à les tester.

Ensuite, les recherches cliniques qui durent environ 5 ans, se traduisent par une deuxième élimination. Il ne reste qu'une dizaine de molécules, qui feront l'objet de procédures administratives et de demandes d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché). Ces procédures administratives peuvent prendre 2 à 3 ans, pour aboutir à la phase de commercialisation et de pharmacovigilance du médicament. On peut donc conclure que la phase commerciale pour le laboratoire qui a investi dans sa recherche et son développement, ne dure que 5 à 8 ans. À cette lumière on peut mieux comprendre qu'au moment de la mise sur le marché les pressions commerciales soient grandes pour faire aboutir et commercialiser des médicaments qui sont l'objet d'un si long et si incertain processus.

### LES ÉTAPES DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ce processus de mise sur le marché est long et complexe, il peut durer plus de 10 ans. De nombreuses contraintes administratives et techniques doivent être surmontées. Selon le LEEM (Les Entreprises du Médicament), la mise au point d'une molécule nouvelle représente un investissement d'environ 800 millions €. Au final il y a donc peu d'élus dans la recherche et la commercialisation d'un nouveau médicament. Un médicament cela commence par de la recherche à plusieurs niveaux et de plusieurs types.

**1. Les études pré-cliniques s'adressent à plusieurs disciplines**  
Pharmacologie expérimentale, Toxicologie réalisée in vitro et sur des animaux et Pharmacocinétique et métabolisme du médicament.

**2. Les études cliniques comportent plusieurs phases :**

**Phase 1 :** elles étudient la tolérance et l'innocuité, elles sont réalisées sur des volontaires sains  
**Phase 2 :** elles testent l'efficacité du produit sur de petites populations et permettent de rechercher les doses optimales à administrer. Elles sont réalisées sur un petit nombre de patients dans un cadre hospitalier. Par exemple l'étude de phase 2 concernant la pomalidomide associée à la dexaméthasone a été réalisée sur 80 patients.

**Phase 3 :** Ce sont les études pivot. Elles comparent sur plusieurs centaines de patients le nouveau médicament au traitement de référence (par exemple l'étude IFM05\_01 concernait 480 patients et comparait Velcade/dexaméthasone en traitement d'induction avec le traitement VAD qui était le traitement de référence de l'époque. S'il

n'existe pas de traitement de référence, le nouveau médicament est comparé à un placebo (par exemple l'essai IFM 05-02 comparant après autogreffe un traitement d'entretien Revlimid à un placebo : 682 patients y ont été inclus). Les patients concernés sont répartis au hasard dans un bras ou l'autre de l'essai et quand il y a un bras placebo, ni les médecins ni les patients ne savent si le patient a un placebo ou un médicament : c'est ce qu'on appelle un essai en « double aveugle ».

### 3. L'accès au marché : Circuit administratif et Autorisation de mise sur le marché (AMM)

Trois procédures sont possibles :

**La Procédure Nationale** via l'AFSSAPS qui statue après avis d'une commission dite d'AMM et qui implique la Haute Autorité de Santé HAS.

**La procédure de reconnaissance mutuelle** au niveau européen.

**La procédure centralisée européenne** devant l'EMA (European Medicine Agency), permettant la validation de l'AMM dans tous les pays européens.

À ce jour 80 % des demandes suivent cette procédure.

### 4. Quels sont les critères d'octroi de l'AMM

- Elle est accordée sur la base de l'évaluation du rapport bénéfice-risque établi lors des études précliniques et cliniques. Le produit doit présenter un bénéfice-risque au moins équivalent à celui du médicament déjà présent sur le marché.
- L'AMM peut être suspendue ou retirée à tout moment.

• Depuis 2005, un Plan de Gestion des Risques (PGR) a été instauré pour certains médicaments, après leur mise sur le marché. Dans cette liste on trouve notamment Thalidomide et Revlimid.

### 5. Le service médical rendu (SMR) et l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) :

Il est déterminé par la commission de la transparence (CT). C'est une commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé (HAS). Elle détermine le service médical rendu (SMR) dans une indication particulière précise et l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) par rapport aux autres médicaments sur le marché. Sur cette base intervient la dernière étape, par le Ministère de la Santé qui fixe le remboursement et les conditions d'utilisation du médicament.

#### Revlimid et Velcade, un exemple :

La Commission de Transparence en date du 13 octobre 2004 a donné un avis concernant le Revlimid

et Velcade, utilisés dans le traitement du Myélome Multiple en deuxième ligne ou troisième ligne, après l'échec d'au moins un ou deux traitements antérieurs et face à la progression de la maladie lors du dernier traitement : « Amélioration du service médical rendu important en termes d'efficacité chez les patients en échec d'au moins deux traitements par rapport à la prise en charge habituelle du Myélome Multiple. » (source : Revue Prescrire mai 2008) « Toutefois la commission de transparence conditionne cette ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu) à la réalisation d'une étude de suivi de cohorte. »

« En France, la commission de la transparence a regretté que « Revlimid n'ait pas été comparé au Velcade. Cependant, le bénéfice thérapeutique semble comparable à celui du Velcade. Dans ces conditions est attribué au Revlimid, en association à la dexaméthasone, une amélioration du service médical rendu modéré (niveau III) » La logique aurait dû conduire au niveau V (absence d'amélioration du service médical rendu).

### 6. L'ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation)

L'ATU concerne des spécialités destinées à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares, quand il n'existe pas de traitement approprié. Elle est donnée pour une durée limitée. L'efficacité et la sécurité d'emploi ne sont que « présumées », en l'état des connaissances scientifiques du moment. Il y a deux Types d'ATU :

**ATU nominative** pour un seul malade nommé désigné

**ATU de cohorte** pour un groupe de patients traités, à surveiller suivant des critères parfaitement définis, dans un protocole d'utilisation thérapeutique avec recueil d'informations. Le titulaire des droits d'exploitation s'engage à déposer une demande d'AMM dans un délai fixé. En 2007, environ 20 000 patients ont été traités dans ce contexte par plus de 200 médicaments n'ayant pas encore obtenu leur AMM. Thalidomide, Velcade, ont pu être prescrits grâce à leur ATU.

### DERNIÈRE ÉTAPE : LE MÉDICAMENT DANS LA VRAIE VIE, LA PHARMACOVIGILANCE (LA PHASE 4)

Une fois le médicament mis sur le marché, tout change : alors que dans les protocoles de recherche on sélectionne les patients et leur nombre est très restreint, dans la vraie vie le nombre de patients augmente considérablement et avec le nombre, la diversité des pathologies, des âges... vont alors apparaître des effets indésirables qui n'émergeaient pas dans les recherches. C'est pour cette raison qu'après l'AMM la liste des effets indésirables s'allonge le plus souvent et c'est la pharmacovigilance, qui est sous l'autorité de l'AFSSAPS, qui est mandatée pour jouer le rôle central dans cette dernière phase.

L'objet de la pharmacovigilance est la surveillance et la prévention du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain lorsqu'ils sont consommés largement



Michèle Grosjean pendant la conférence

dans le cadre de leur commercialisation. Les acteurs en sont les patients, les associations de patients, les professionnels de santé, les centres régionaux de pharmacovigilance, l'AFSSAPS, les entreprises du médicament. L'organisation de la pharmacovigilance se fait en trois étapes.

**Déclaration** de l'événement indésirable  
**Recueil et validation** au niveau centres régionaux de pharmacovigilance

**Évaluation et avis** au niveau de l'AFSSAPS  
Cette organisation est identique au niveau de l'EMA (européenne).

Le rôle de l'AFSSAPS dans la pharmacovigilance est **La mise en place d'enquêtes** études pour analyser les risques,

**La participation** à la mise en place et au suivi des plans de gestion des risques,  
**L'appréciation** du profil de sécurité d'emploi du médicament,

**La communication** vers les professionnels de santé et le public.

Les modalités de la surveillance peuvent être simples ou renforcées, selon les indications données par l'AMM ou faisant suite à des études ou événements. Dans le cas de la surveillance renforcée il y a des « Plans de Gestion des risques » (PGR). C'est le cas du Revlimid du fait de sa proximité moléculaire avec le thalidomide aux effets tératogènes catastrophiques et de retours de la pharmacovigilance concernant les effets thromboemboliques et cardiaques du médicament. Le PGR (Plan de Gestion des Risques) du Revlimid prévoit notamment **une action renforcée** dans la prévention des grossesses et impose de nouvelles études concernant les risques à long terme **une vigilance** et une prophylaxie concernant les effets indésirables thromboemboliques et cardiaques.

**De sérieuses critiques portées sur le système, y compris le système européen.**

La revue Prescrire<sup>1</sup> souligne que ces PGR sont trop souvent « un paravent » pour des AMM prématurées et un prétexte pour alléger les évaluations avant AMM.



*Le laboratoire aura déjà travaillé 12 à 15 ans sur le produit qu'il veut commercialiser. Or, après 20 ans le brevet expire, pour faire place à la concurrence des « génériques ».*

Suite aux affaires récurrentes qui ont défrayé la chronique récente (Vioxx, Mediator) tous les dispositifs conduisant à la mise sur le marché et à la surveillance des médicaments dans la « vraie vie » ont été très sévèrement mis en cause par la revue Prescrire, le rapport de l'IGAS (Inspection Générale des Affaires Sociales) publié en janvier 2011, et enfin par le rapport d'experts<sup>2</sup> dont certaines conclusions ont été rendues publiques en mars 2011. Dans ces différents cas « les AMM ont été données prématurément et de plus en plus facilement sans que les dossiers cliniques n'aient été correctement réalisés » et les PGR ont été systématiquement utilisés pour alléger les dossiers cliniques pré-AMM<sup>3</sup>. Bien que le système soit en théorie bien pensé, les deux récents rapports en soulignent les dysfonctionnements en des termes très sévères : « La chaîne du médicament fonctionne aujourd'hui de manière à ce que le doute bénéficie non aux patients et à la santé publique mais aux firmes ». « Les instances (AFFSAPS, HAS, Eurovigilance) ont été déficientes : par lenteur, enlisement ou absence de réaction ». L'opacité, le secret est de règle. « L'AFFSAPS est structurellement et culturellement en situation de conflit d'intérêts. Pas en raison de son financement qui s'apparente à une taxe parafiscale mais par une coopération institutionnelle avec l'industrie pharmaceutique qui aboutit à une forme de coproduction des expertises et des décisions qui en découlent ». (Synthèse IGAS sur le Mediator p.14 et p.15). Enfin, la pharmacovigilance qui suit le médicament dans la vraie vie et enregistre ses effets indésirables est un système qui selon l'IGAS a failli à sa mission du fait de :

La sous déclaration constante des événements indésirables  
La non imputation à la molécule des effets déclarés.  
La quasi incapacité des commissions à remettre en cause une autorisation de mise sur le marché malgré les risques apparus par la suite. Et au niveau européen malheureusement la situation n'est pas meilleure comme le note l'un des experts, le Pr. Philippe Even « La puissance de l'industrie pharmaceutique sur les structures de l'Europe est encore plus grande qu'en France (Valeurs mutualistes N° 271, p. 6). La revue Prescrire<sup>4</sup> dénonce également le fait qu'au niveau européen les projets concernant la pharmacovigilance consisteraient à sous-traiter cette mission d'intérêt public aux firmes seules.

### LES PROPOSITIONS DES EXPERTS

Les experts font des propositions pour y remédier dont quelques-unes présentent un intérêt certain pour les patients que nous sommes.  
Suppression de l'évaluation du Service Médical Rendu des nouvelles molécules au profit de l'Amélioration du Service Médical Rendu qui évalue la valeur ajoutée du nouveau médicament par rapport aux plus anciens qui sont déjà sur le marché : il semble que si on appliquait cette règle, on supprimerait un nombre considérable de médicaments. Intervention plus nette de l'État dans le financement de la recherche publique.  
Changement des structururations des instances

Lutte contre les conflits d'intérêt  
Amélioration de la détection des signaux en permettant aux patients et aux associations de notifier les événements indésirables: on a montré en effet que lorsqu'on implique les patients dans ce signalement, on augmente considérablement le nombre d'événements indésirables déclarés. Un nouveau dispositif devrait être mis en place en 2012.  
Représentation des patients au niveau des instances du médicament.

### EN TANT QU'ASSOCIATION DE MALADES NOUS DEVONS FAIRE PRESSION

→ Pour que ce nouveau dispositif de signalement des effets indésirables paraisse rapidement. Dès maintenant chaque patient devrait insister pour que les médecins prennent en compte les effets indésirables que nous signalons.  
 → Pour que ces effets secondaires soient réellement pris en compte dans les évaluations et études  
 → Pour qu'aucun protocole ne soit proposé, qui ne soit pas conforme aux principes de la recherche sur le médicament (à savoir comparaison d'un nouveau traitement avec le traitement de référence, comparaison entre eux de médicaments validés séparément, la comparaison avec un placebo étant réservée aux cas où il n'y a pas de traitement de référence).  
 → Pour que les patients et les associations soient informés des résultats des protocoles dans lesquels ils sont impliqués : lors d'une réunion avec la firme Celgène (fabricant Revlimid), nous avons réclamé cette mesure à laquelle les responsables France et Europe ont verbalement souscrit. Enfin, nous devons avoir des positions claires et conformes à ces principes afin de ne pas nous faire instrumentaliser par les firmes et savoir nous doter des moyens de garder un regard critique sur l'information qui nous est dispensée par leur intermédiaire.

Michèle GROSJEAN



Michèle Grosjean était membre du CA de l'AF3M et responsable régionale de l'AF3M. Elle était professeur à l'Université de Lyon et membre du laboratoire ICAR/CNRS.

### Pour en savoir plus on peut consulter

- Rapport de l'IGAS : <http://www.igas.gouv.fr/spip.php?article162>
- Valeurs Mutualistes . N° 271 mars/avril 2011
- Le Monde, 17 mars 2011, p.15 (sur le rapport des experts suite au Mediator). Le rapport lui-même n'est pas encore disponible.
- Les Echos <http://lecerclerlesechos.fr/economie-societe/societe/221134232/mediator-cas-crime-col-blanc>
- La revue Prescrire Sept 2009/Tome 29, N° 311, p. 697

2. Pr. B. Debré et Pr. P. Even / 3. Prescrire IBID / 4. Prescrire IBID

## AUTORISATIONS D'UTILISATION DE POMALIDOMIDE

*Pomalidomide est un médicament de la « famille » des IMiDs® qui comprend aussi le thalidomide et le lenalidomide (Revlimid®) utilisés couramment dans le traitement du myélome.*



Ce médicament a suivi le parcours habituel en étant testé sur des malades pour lesquels les traitements habituels n'empêchaient plus la progression de la maladie. Les trois essais de Phase I ont montré qu'il était bien toléré à des doses de 1 à 5 mg par jour avec des proportions de bonnes réponses entre 25 et 54 % suivant les traitements antérieurs des patients concernés. Les cinq essais de Phase II concernaient chaque fois plusieurs dizaines de patients ayant reçu au moins trois traitements antérieurs ; ils ont permis d'affiner le choix de dosage et de constater que les effets secondaires restaient acceptables et ils ont confirmé une prolongation de la survie. Bien que le pomalidomide soit une molécule assez proche de thalidomide et lenalidomide, on a constaté qu'il était efficace pour des patients réfractaires à ces deux médicaments. Tout est donc en place pour l'étape suivante : essais de Phase III sur des cohortes plus importantes menés dans des conditions offrant aux malades les meilleures garanties de sécurité et permettant d'obtenir des résultats statistiques convaincants.

### Un premier essai recueille depuis cet été 75 malades en France

13 centres répartis sur tout le territoire peuvent le proposer ; un deuxième se met en place pour des malades ayant une forme particulière de modification chromosomique. Mais ces résultats ne sont pas à attendre avant plusieurs années. Or chaque malade dont le myélome n'est plus sensible aux autres traitements est dans une situation d'urgence vitale. Aux États-Unis, les médecins utilisent dès maintenant la possibilité de prescrire le pomalidomide aux patients ayant épuisé les traitements conventionnels. Nous avons rencontré le directeur général de l'AFSSAPS le 12 juillet pour demander où on en est en France. Il a insisté sur le fait que l'entrée dans l'un des essais cliniques offrait le maximum de garantie de suivi et de sécurité pour le malade. Pour que les malades qui ne peuvent accéder à ces essais cliniques puissent recevoir le Pomalidomide, une Autorisation Temporaire d'Utilisation « de cohorte » pour tous les malades dans cette situation devrait être rapidement demandée par le laboratoire ; l'AFSSAPS pourrait l'accorder rapidement.

## SIGNALER LES EFFETS INDÉSIRABLES DES MÉDICAMENTS

Les patients et les associations de patients pourront signaler les effets indésirables des médicaments



*L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) informe le 15/06/2011 : La déclaration d'un effet indésirable lié à un médicament, effectuée directement par le patient et les associations de patients, vient d'être officialisée par la publication de deux textes réglementaires.*

Elle peut être réalisée sans passer par un professionnel de santé. L'objectif est d'élargir la base de recueil et de détecter des signaux complémentaires de ceux rapportés par les professionnels de santé, avec la volonté de faire participer tous les acteurs du dispositif et de lui donner une transparence accrue.

L'ouverture du système national de pharmacovigilance aux patients fait suite à plusieurs expérimentations menées par l'AFSSAPS depuis une dizaine d'années, en collaboration avec les associations. Ces phases pilotes ont montré l'intérêt et l'implication des patients dans ce domaine. Les deux textes qui sont parus au journal officiel du 12 juin 2011 sont des textes d'application de la loi Hôpital Patients Santé Territoires (HPST) du 21 juillet 2009 qui avait posé le principe de la déclaration par les patients.

On trouvera sur le site de l'AFSSAPS et sur celui de l'AF3M, le formulaire de déclaration et un guide d'aide à la déclaration.

## Comprendre le myélome et ses traitements

Vivre avec et malgré le myélome  
Samedi 5 novembre 2011 de  
13h30 à 18h00

Au regard des attentes fortes exprimées par les malades et du degré de satisfaction des éditions précédentes, l'AF3M et l'IFM ont décidé de renouveler l'opération en 2011 en proposant aux malades et à leurs proches de se retrouver le samedi 5 novembre 2011 pour une 6ème Journée Nationale d'Information.

Cette journée aura lieu dans 15 villes en France en une après-midi d'informations et d'échanges.

### Des vidéos présenteront :

- Comprendre le myélome : Témoignages de malades, infographie, les aspects cliniques et biologiques du myélome.
- Les traitements : témoignages de malades, explications sur les standards de traitement 2011 en ce qui concerne les malades jeunes et les malades âgés.
- Le médicaments du myélome : Comment le médicament est-il évalué avant sa mise sur le marché ? Comment est-il surveillé après commercialisation ? Comment mesurer le rapport bénéfice/risque des médicaments du myélome ? Les effets indésirables des médicaments du myélome.
- La qualité de vie dans le myélome, douleurs osseuses.

Et il y aura aussi une partie «Vivre avec et malgré le myélome»: avec des témoignages de malades et de leurs proches sur les difficultés psychologiques à l'annonce du diagnostic et au cours de la maladie. Éventuellement, consultation d'annonce, droit aux prêts, arrêts de travail et problèmes financiers. On insistera sur la demande d'aide des malades et de leurs proches. Toutes ces informations feront l'objet de questions et réponses avec la participation de médecins, infirmières, psychologues, assistantes sociales.

## Jean-Claude NOIRET,

fondateur de l'AF3M, membre du Bureau, est décédé.

Mardi 24 mai 2011, des centaines d'amis de Jean-Claude et Liliane, membres de sa paroisse, de l'AF3M ou du Rotary club de La Bassée se sont réunis pour l'accompagner à sa dernière demeure et reconforter sa famille. Une collecte était organisée pour l'action de l'AF3M en faveur de la Recherche sur le myélome et ses malades.

Claude Jobert, président de l'AF3M lui a rendu l'hommage suivant :

« Comme nous l'a appris Liliane, le myélome a gagné. Mais ce fut une dure bataille entre deux ardents adversaires. Le myélome multiple est un cancer de la moelle osseuse. Ses premières manifestations chez toi, Jean-Claude, il y a cinq ans, ont été des attaques de vertèbres avec les douleurs que chacun peut imaginer. Tu en as perdu de nombreux centimètres. Tu disposais d'alliés, médecins et médicaments, qui, au prix d'un traitement pénible, ont stoppé l'adversaire. Mais on s'est aperçu très tôt que la variante de myélome à laquelle tu faisais face était particulièrement agressive et ne cédait pas à certains des médicaments. Tes alliés pour lutter contre ton myélome étaient donc moins nombreux face à un adversaire puissant. Ce fut une dure bataille entre deux ardents adversaires. On aurait pu dire que le combat était perdu d'avance, mais ce n'est pas la conception de la vie sur terre de Liliane et Jean-Claude ! C'est en agrandissant et renforçant les équipes qui luttent contre tous les myélomes que tu pensais que la victoire finale nous resterait. Tu as donc participé avec Liliane à la création de l'Association française des malades du myélome multiple et tu y as investi ton énergie et ton expérience. En peu d'années, tu as occupé plusieurs postes de secrétaire ou vice-président. Tu réunis aujourd'hui autour de toi les membres du Bureau avec qui tu as tant travaillé ; comme d'habitude, certains sont excusés pour cause d'hospitalisation...

*C'est une dure bataille entre deux ardents adversaires.*

En prenant du recul, on s'aperçoit que tu as mené avec efficacité et intelligence les actions les plus sérieuses et les plus complexes, et, qu'avec gentillesse et légèreté, tu te plaçais toujours au poste où on avait le plus besoin de toi. Une fois l'organisation du secrétariat mise en place, tu as su nous trouver un excellent successeur. Au-delà de la responsabilité régionale de l'AF3M, tu as mis en place la coordination de l'ensemble des bénévoles et, là aussi, tu as su trouver un excellent successeur. Comme notre présidente-fondatrice se retirait, c'est à ce poste qu'on avait besoin de toi. Mais c'était cet hiver et le myélome avait déjà lancé son offensive finale ; tu m'as donc encouragé à devenir ce président que tu aurais dû être. Nous sommes bien différents par nos métiers et nos cultures, mais j'essaierai d'exploiter ta leçon. *Agrandir encore l'équipe qui lutte contre les myélomes, c'est informer, aider et soutenir les malades et leurs proches. Agrandir encore l'équipe qui lutte contre les myélomes, c'est se battre pour améliorer la prise en charge et la qualité de vie des malades et c'est les aider, jusque dans les recoins des administrations françaises et européennes, à obtenir l'accès aux médicaments. Agrandir encore l'équipe qui lutte contre les myélomes, c'est aider la recherche à lutter contre le myélome et pour les malades. C'est une dure bataille entre deux ardents adversaires.*

Ces combats, nous devons les mener sans toi, mais tes leçons de courage, d'intelligence et d'efficacité nous aideront.

Je me fais ici l'interprète des malades et de leurs proches, des bénévoles et de tous les responsables de l'AF3M. Tu nous as aidés à construire et structurer l'association et à réussir les journées d'information.

Merci Jean-Claude ; merci Liliane et courage ! »

Claude Jobert



## ASSEMBLÉE GÉNÉRALE du 19 mars 2011

Nous étions reçus par l'Institut National de Transfusion Sanguine. Munis de 348 pouvoirs retournés par nos adhérents (que je remercie au passage) et forts de 32 adhérents présents, nous avons pu délibérer.

### Au menu :

- Un rapport d'activité présenté par le secrétaire qui récapitule les actions menées par nos membres au cours de l'année écoulée.
- Un rapport de notre trésorière qui nous assure que grâce aux dons et aux cotisations reçues, notre association équilibre ses comptes.
- Un rapport du contrôleur des comptes qui en assure l'exactitude.
- Vote après ces informations pour donner quitus aux administrateurs bénévoles qui ont géré l'AF3M durant l'année 2010.

Il est temps de passer aux votes concernant l'année suivante :

- Le budget qui reprend les recettes et dépenses de l'année précédente et intègre les nouveaux projets.
- Vote de la cotisation inchangée de 20 € par adhérent. La grande inconnue restant le montant des dons qui nous seront accordés.

L'association a besoin de se développer, de dialoguer de plus en plus avec les professionnels de santé, médecins, infirmières, cadres de santé, afin d'obtenir un meilleur accueil, une meilleure prise en compte du confort des malades. L'association doit amplifier ses contacts avec les organismes gérant les autorisations de mise sur le marché des nouveaux médicaments, avec les pouvoirs publics, avec les autres associations, avec les laboratoires fabricant les molécules que nous utilisons pour nos traitements. Toutes ces interventions ont un coût, déplacements, présentation de notre association, information, et sont réalisés toujours grâce à des bénévoles. A ce stade, intervient le rapport moral de notre présidente, Béatrice Boily, instant particulièrement émouvant car ce rapport récapitule les étapes de l'association, de sa création à son épanouissement et évoque ceux qui y ont contribué et qui ne sont plus là, vaincus par la maladie. Notre présidente nous annonce qu'elle ne se représente pas et l'ovation qu'elle reçoit exprime toute la gratitude que lui exprime notre assemblée. De nouvelles élections ont pour but de renouveler des administrateurs et d'en élire de nouveaux.

### Sont élus ou réélus pour 3 ans :

- Philippe ALGIS,
- José COLL,
- Bernard FORTUNE,
- Jean-Claude NOIRET, décédé depuis.
- Jean Philippe SOUFFRONT,
- Michel DABET,
- Marc VEZIER,
- Pierre DI CESARE,
- Liliane JOBBIN,
- Dominique JORDAN (2ans)
- Christian MAURIN (1an).

Un appel est lancé à toute l'assemblée pour demander à ceux qui le peuvent une participation aux différentes commissions, aux activités locales et nationales d'AF3M. Plusieurs personnes s'inscrivent pour une participation dans le cadre de nos activités. L'ordre du jour étant épuisé, nous prenons connaissance d'une conférence de Madame Michèle GROSJEAN sur « Les médicaments, leur parcours jusqu'à nous, leur surveillance » qui devrait nous permettre de mieux connaître le parcours des médicaments dont nous faisons usage. Un Conseil d'Administration suivra l'AG et nommera Monsieur Claude JOBERT président de l'AF3M pour l'année à venir.

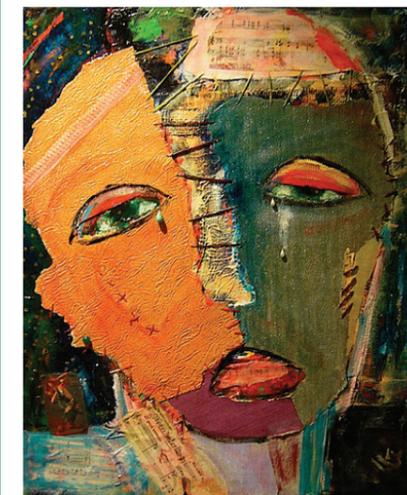


Philippe  
DESPREZ

## Adieu Dominique



Dominique Dicecca avait rejoint l'AF3M en 2008, après nous avoir connus lors de la journée nationale de 2007. Il était devenu le contact local de l'association pour la Normandie. Il est décédé le 23 juin 2011. Il s'était beaucoup investi dans sa région et avait participé à plusieurs colloques régionaux sur le cancer. Il était également peintre, activité dans laquelle il trouvait du réconfort depuis l'annonce de son myélome en 2006.



Vous pouvez voir l'étendue de son talent sur les images ci-dessus et en accédant à l'album de l'exposition qu'il avait faite en 2008 : <http://picasaweb.google.fr/dominique.dicecca/DDicecca>

Toutes nos pensées accompagnent Hélène, son épouse et ses trois enfants, Léonard (19 ans) et Héloïse et Romain (16 ans 1/2). La famille a souhaité que des dons soient faits au bénéfice de l'AF3M.

# RÉUNION DE TRAVAIL

## du Bureau de l'AF3M

### avec les responsables de l'IFM

le 20 avril 2011



**Présents AF3M :** Claude JOBERT, José COLL, Alfred RAYMOND, Bernard DELCOUR, Luce LA GRAVIÈRE, Jean Claude NOIRET, Philippe DESPREZ

**Présents IFM :** Hervé AVET-LOISEAU, président IFM, CHR de Nantes, Claire MATHIOT, secrétaire Générale IFM, Institut Curie et Cyrille HULIN secrétaire IFM, CHR de Nancy

Après un tour de table de présentation, on *échange des informations sur le Protocole IFM 2005-02 (traitement d'entretien au Revlimid ou placebo après le traitement intensif Melphalan + autogreffe)*.

Dès un an de traitement, la survie sans progression est bien plus grande dans le groupe Revlimid. C'est avéré de façon très nette dans l'analyse plus complète des résultats.

Il est encore trop tôt pour connaître l'évolution de la survie globale, mais dans d'autres études, l'allongement de la survie sans progression qui constitue déjà un progrès dans le confort et la qualité de vie du malade a été un facteur d'allongement de la survie globale.

Toutefois sont apparus dans le groupe traité au Revlimid nettement plus de cancers seconds que dans le groupe placebo. Ces cancers seconds, atypiques, apparaissent pour la plupart au delà de 24 mois de traitement d'entretien.

On a arrêté l'essai IFM 2005-02 dont le suivi se poursuit évidemment.

Dans l'essai conduit aux USA, le résultat partiel de prolongation de la survie a conduit à reverser tous les patients du bras placebo dans le bras Revlimid et à poursuivre l'essai. Cette poursuite des essais est aussi l'avis actuel de l'EMA.

#### Conclusion :

*L'AFSSAPS est informée et les patients dont le traitement a été interrompu continueront à être suivis. L'IFM préconise un traitement d'entretien ne dépassant pas au total 18 mois de Revlimid. Personne ne met en cause l'utilisation de Revlimid en traitement des rechutes.*

#### Les effets secondaires sont-ils traités, écoutés, surveillés, pris en considération dans Les protocoles ?

Ils sont recueillis dans un cahier d'observation. Leur grade va de 1 à 4.

A ce jour les renseignements portent surtout sur la quantité d'effets secondaires et les analyses ne portent que sur les effets « sévères » (de grade 3 ou plus) ; les effets de grade 2 commencent à être pris en compte statistiquement.

Le degré « d'acceptation » des effets secondaires est naturellement lié au degré d'évolution de la maladie.

Le questionnaire rempli par le malade sur sa « qualité de vie » est très contesté ; la notion de « qualité de vie » est en effet plus délicate à saisir et forcément subjective.

#### Essais Thérapeutiques :

Actuellement l'IFM dispose de 70 centres susceptibles de finaliser des protocoles (sur les 150 centres IFM existant). Ceci implique que, dans certains cas, le malade doit se déplacer pour se faire soigner dans un autre centre avec l'un de ces protocoles.

Pour l'AF3M les malades sont essentiellement attachés, pour de multiples raisons, au maintien de leur médecin tout au long de leur parcours thérapeutique.

#### Prix AF3M :

Nous souhaitons demander que l'annonce de ce prix soit relayée par IFM dans tous ses centres ; c'est fait, avant même notre demande.

#### Journée Nationale d'Information sur le Myélome :

On fait le point sur l'avancement de la préparation.

#### Comité scientifique de l'AF3M :

Nous le souhaitons indépendant de l'IFM, mais pas en opposition.

**Relations régulières AF3M IFM :** Deux rencontres par an, plus si situation d'urgence. Une info après congrès serait souhaitable.

Les participants AF3M remercient très vivement leurs trois interlocuteurs pour leur écoute et leur participation ; ils regrettent de n'avoir pas pensé à apporter des bouteilles d'eau...