

Édito



La 6^{ème} Journée d'Information sur le Myélome a réuni 1400 personnes, malades, proches, médecins et personnels soignants dans les 15 villes de France le samedi 5 novembre 2011. Tous ont apprécié, comme chaque année, la grande qualité des séquences de vidéos qui introduisaient chaque thème. Tous remercient les médecins, personnels soignants et psychologues qui ont répondu avec gentillesse et compétence aux questions.

La nouvelle partie « Vivre avec et malgré le myélome » a été très appréciée.

Nous sommes d'autant plus fiers de ce succès que nous avons assumé toute l'organisation de la Journée : la recherche des financements, l'envoi des affiches et dépliants d'inscription, la gestion des inscriptions par courrier ou en ligne, la médiatisation, l'envoi des documents et brochures, l'accueil des participants.

L'essentiel de ce travail considérable a reposé sur les épaules d'Alfred Raymond aidé par son équipe de bénévoles de Toulouse. Qu'ils soient remerciés !

Au cours de la réunion de Paris, j'ai remis le Prix de l'AF3M au Professeur Moreau.

Nous espérons que notre Assemblée générale du 11 février réunira beaucoup de monde ; une Table Ronde sur notre « mieux-être » devrait vous inciter à venir. Mais ce sera aussi le moment de décider de nos actions pour l'année ; nous proposerons de renouveler la tenue de la journée Nationale d'information (ce sera la 7^{ème}) et de renforcer notre soutien à la Recherche en augmentant la dotation. Le début de l'année 2012 m'incite à vous présenter des vœux de bonheur. Pour les vœux de bonne santé, c'est l'affaire de nos médecins, mais aussi de notre détermination à surmonter tous les ennuis dus à la maladie et à ses traitements.

Bonne année 2012 !

Claude Jobert
Président de l'AF3M



BONNE ANNÉE 2012 !



Avec l'AF3M, améliorons la qualité de vie des malades !

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE

Le samedi 11 février 2012

à l'INTS, 6 rue Alexandre CABANEL
(Paris 15^e)
métro CAMBRONNE
à partir de 9h30



Elle sera suivie vers 11h30 d'une table ronde d'une heure environ sur le thème :

Malades du myélome, la prise en charge de notre mieux-être est l'affaire de tous : médecins, personnels soignants et aussi du patient.

Sommaire

- P 2 Le Prix AF3M
- P 4 Pomalidomide

Le discours de Claude JOBERT

Nous allons maintenant remettre le Prix AF3M « le myélome et ses malades ». Comme le montrent les photographies, ce prix est décerné en mémoire de 3 amis dirigeants de l'association décédés du myélome :

Yves BÉRANI était membre du Conseil d'administration ; pour le site internet, c'est lui qui a rassemblé les informations sur nos droits et les démarches que nous avons à faire pour les faire reconnaître. Il avait participé à la réflexion initiale sur notre aide pour la Recherche. Il a été remarquablement bien soigné jusqu'à la fin dans le service de Rhumatologie du professeur Mariette au Kremlin-Bicêtre. La participation du Professeur Mariette à notre jury est un dernier soin que le service lui a apporté.

Jean-Claude NOIRET fondateur de notre association, a participé au Bureau du début jusqu'à son décès. Son soutien ferme a permis la création du Prix et la mise au point des documents de présentation. Il accordait une grande importance aux recherches cliniques sur la maladie et souhaitait que le jury soit à la fois de haut niveau scientifique et ouvert aux spécialités qui mènent la lutte contre notre maladie.

Michèle GROSJEAN, fondatrice et membre du Conseil d'administration a joué un rôle très important dans la réflexion de l'association sur les questions fondamentales : chacun, en tant que patient, a son mot à dire dans les traitements, mais une association de malades a plus qu'un mot à dire ! Elle a vocation à prendre en charge toute la lutte contre la maladie. C'est essentiellement Michèle qui a rédigé la description du Prix pour rendre la qualité de vie incontournable. C'est aussi Michèle qui a demandé à son amie Christine Durif-Bruckert de participer au jury pour placer les Sciences Humaines au cœur de sa réflexion.

PRIX AF3M LE MYÉLOME ET SES MALADES

Il a été décerné au Professeur Philippe MOREAU pour ses travaux comparant l'administration de Velcade® intra-veineux à Velcade® en sous-cutané.

PRÉSENTATION DE L'ÉTUDE PAR LE Pr. MOREAU

Le bortezomib (Velcade®) est un médicament important dans la prise en charge des patients porteurs de myélome. Il est utilisé à la fois en première ligne, mais aussi en rechute. Ce médicament s'utilise par voie intra-veineuse, ce qui nécessite donc une perfusion, ou l'utilisation d'un cathéter central. Le principal effet indésirable de ce médicament est le risque de neuropathie périphérique, se traduisant par des picotements des extrémités, ou par des douleurs, qui peuvent être très invalidantes pour les patients.

Afin de faciliter l'utilisation de ce produit, nous avons fait une étude comparative, dans un essai clinique international, testant la voie d'administration classique du médicament ou l'administration par voie sous-cutanée, dans une population de patients en rechute de myélome. Les résultats montrent que la voie sous-cutanée est tout aussi efficace, mais surtout qu'elle est associée à une réduction significative de la toxicité du médicament, avec une diminution très importante des neuropathies périphériques, quel que soit leur stade, neuropathie débutante ou plus invalidante.

Les résultats de cet essai ont été présentés au congrès américain d'hématologie, en décembre 2010, également lors de la Workshop Internationale de Paris en mai 2011, et publiés dans une des meilleures revues médicales internationales de cancérologie, Lancet Oncology, en avril 2011.

Sur la base de nos résultats, la firme pharmaceutique Janssen, qui commercialise le Velcade®, a demandé aux autorités de santé européennes, une extension de l'autorisation de mise sur le marché incluant la voie sous-cutanée.

LE PRIX A ÉTÉ REMIS LE SAMEDI 5 NOVEMBRE 2011

Pour montrer le double aspect du Prix « le myélome et ses malades » le membre du jury qui a présenté le travail du Professeur Moreau était Madame Durif-Bruckert psycho oncologue.



Yves BÉRANI, Jean-Claude NOIRET et Michèle GROSJEAN



RÉPONSE DU Pr. MOREAU

Je tiens à vous remercier pour votre accueil et pour la remise du prix de votre association AF3M.

Vous m'avez remis le prix pour les avancées dans l'utilisation du Velcade.

Nous avons pu montrer effectivement sur un grand nombre de patients dans un essai comparatif que le Velcade par voie sous-cutanée était aussi efficace que le Velcade par voie intraveineuse et surtout moins toxique à l'origine d'une diminution de la neuropathie périphérique qui est un des inconvénients principaux du Velcade.

A terme cette utilisation sous-cutanée pourrait permettre l'administration de ce médicament à la maison, améliorant donc la qualité de vie en réduisant le nombre de passages à l'hôpital.

Il est fondamental pour les médecins et chercheurs travaillant sur le myélome de disposer de moyens supplémentaires.

L'argent de ce prix va être totalement restitué à la recherche et donné à l'association ADELMAS qui s'occupe de la recherche clinique au CHU de Nantes.

Le CHU de Nantes depuis les travaux initiaux du Professeur Jean-Luc Harousseau est l'un des leaders en Europe dans la prise en charge du myélome.

Nous avons une grosse activité de recherche clinique en travaillant sur les molécules en développement dans le service que je dirige, nous avons une activité de recherche translationnelle à la recherche de facteurs prédisposant à la maladie ou de facteurs permettant d'expliquer la réponse ou la toxicité des traitements, une activité de recherche fondamentale pour essayer de décrypter les mécanismes initiaux de transformation des cellules normales en cellules tumorales.

Ceci nécessite des moyens financiers qui nous manquent.

Encore une fois merci pour ce prix.

Dans les années à venir, l'association renouvellera son Prix pour récompenser des travaux achevés comme celui du Pr. Moreau. Mais elle pourra aussi aider des projets en cours et en développement.

**Christine
Durif-Bruckert,
membre du jury du
Prix AF3M,**

psycho oncologue

La qualité de vie est une préoccupation essentielle de la recherche en cancérologie mais elle a de telles incidences sur le plan thérapeutique qu'elle mérite d'être davantage valorisée.

De nombreux chercheurs en sciences humaines et sociales défendent cette notion :

Elle est abordée dans ses différents aspects ; la qualité de vie doit rester une notion large : elle concerne la santé physique du malade, mais aussi son état psychique ou ses relations sociales (plus globalement ce que l'on pourrait nommer les dimensions existentielles).

Mais elle constitue aussi un paramètre incontournable dans l'évaluation des innovations thérapeutiques, du rapport entre les gains thérapeutiques et les toxicités induites par les essais médicamenteux

Comme le remarquait Michèle Grosjean, beaucoup de travaux de recherche actuels sur le myélome sont centrés sur l'augmentation de la survie sans étudier la qualité de la vie sur le très court ou le plus long terme.

Les études de qualité de vie doivent se développer sur 3 principes :

- *un mode pluridisciplinaire,*
- *en collaboration avec les cliniciens,*
- *et avec l'implication des patients.*

POMALIDOMIDE ,

EN ROUTE VERS UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ?

Le myélome multiple (MM) est un cancer du sang dans lequel des cellules particulières, les plasmocytes, sont produites en quantité trop importante. Environ 5 000 nouveaux cas sont diagnostiqués chaque année en France. A l'état normal, les plasmocytes aident à produire des anticorps qui luttent contre les infections. Chez les patients atteints de MM, ils s'accumulent dans la moelle osseuse aux dépens des autres cellules et de l'os qu'elles entourent. Cette production anormale de cellules conduit à des complications comme une anémie (diminution des globules rouges), des douleurs osseuses et fractures, une augmentation du calcium sanguin et une insuffisance rénale.

Pour soigner toutes ces complications, il faut traiter leur cause, le myélome.

Pour les patients de moins de 65 ans, le premier traitement repose sur une chimiothérapie intensive combinée à une autogreffe de cellules souches. A ce jour, les médicaments disponibles sont le melphalan, la thalidomide, le lénalidomide (Revlimid®), la bendamustine (Levact®) et le bortézomib (Velcade®), souvent associés à un corticoïde (Dexaméthasone, Neorecordex® par ex.).

QUELLE PLACE POUR LE POMALIDOMIDE DANS LE TRAITEMENT DU MYÉLOME ?

Le laboratoire Celgene commercialise déjà le thalidomide et le lénalidomide (Revlimid®) en France, depuis plusieurs années. On estime actuellement que 2 700 patients/an sont traités par thalidomide en premier traitement et 1 900 patients/an par lénalidomide dans le MM en rechute. Le pomalidomide a une structure chimique proche et son mode d'action est similaire :

- Il bloque le développement des cellules tumorales, empêche la croissance des vaisseaux sanguins dans les tumeurs et simule également des cellules spécialisées du système immunitaire pour qu'elles s'attaquent aux cellules cancéreuses.
- Mais il présente des risques communs avec la Thalidomide et le Lénalidomide ; les graves dangers pour un fœtus imposent un contrôle contraceptif très strict.

Des essais cliniques sont en cours, dans plusieurs centres répartis sur le territoire français, au cours desquels le pomalidomide est étudié chez des patients atteints de MM en rechute ou réfractaire (c'est-à-dire après échec aux autres traitements). A ce jour, les données d'efficacité et de tolérance du traitement sont encore très limitées et d'autres résultats sont attendus avant de pouvoir étendre l'accès au traitement par l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM).

Grâce à ces essais, en France, plusieurs dizaines de

patients bénéficient déjà de ce nouveau traitement. Les essais en cours devraient inclure au final plus d'une centaine de patients français. L'inclusion dans ces essais doit être privilégiée car ils permettent non seulement l'accès au traitement mais aussi de faire la démonstration de son efficacité et d'étudier ses effets indésirables. Comme tous essais de ce type, ils comprennent des facteurs d'inclusion et d'exclusion des patients (basés, par exemple, sur les antécédents médicaux) et, de ce fait, tous les patients ne pourront y participer.

COMMENT BÉNÉFICIER DU POMALIDOMIDE ?

Des Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) peuvent être envisagées uniquement pour les patients en situation d'impasse thérapeutique et ne pouvant pas être inclus dans les essais en cours. Afin que ces ATU s'inscrivent dans une approche équitable et régulée, l'Afssaps a défini une nouvelle politique d'accès à l'innovation en termes de surveillance et d'information des patients et des médecins, tout en veillant à ne pas freiner le développement et l'enregistrement de nouveaux médicaments. À la demande de l'Afssaps, conformément à cette nouvelle politique, le laboratoire Celgene a déposé fin septembre une demande d'ATU de cohorte, sur la base des résultats de phase 2 dont il dispose actuellement. Par ailleurs, le laboratoire a manifesté son intention d'étendre l'accès aux essais cliniques de phase 3 en cours, dès qu'un nombre suffisant de patients répondant aux critères actuels aura pu être inclus. Au vu du rythme de recrutement actuel, cette extension devrait être possible à partir du second trimestre 2012.

Enfin, le laboratoire prévoit, à la demande de l'Afssaps, la mise en place de nouveaux travaux de recherche clinique afin que le rapport bénéfice/risque du pomalidomide puisse être évalué chez des sujets fragilisés (notamment les insuffisants rénaux).

Depuis le mois d'octobre, l'Afssaps ayant validé le dossier d'ATU de cohorte, des ATU nominatives peuvent être accordées à titre exceptionnel pour les patients en situation d'urgence thérapeutique, et sont encadrées par un PUT (protocole d'utilisation thérapeutique).