

Édito



L'année 2013 est déjà bien avancée avec son lot de nouvelles.

Tout d'abord, je tiens à rendre mémoire aux amis qui nous ont quittés : Jacqueline LEMAN-CEL ancienne administratrice et membre du groupe des fondateurs de notre association, François KANIEKETE responsable de l'organisation de la Journée Nationale en Normandie et Franck Marmu bénévole en Dordogne.

Le Myélome, malgré les larges progrès observés au cours des dernières années, reste une maladie préoccupante ; le combat mené par ceux qui nous ont quittés n'a pas été vain, sans eux notre association ne serait pas ce qu'elle est aujourd'hui. Vous constaterez en prenant connaissance de ce bulletin que l'AF3M est de plus en plus sollicitée, pour participer aux forums et séminaires qui traitent des questions médicales, mais aussi plus généralement pour réfléchir sur la place des associations de malades. Au-delà, je me réjouis que notre bulletin soit le reflet de la vie locale de notre association, de voir que dans de nombreuses régions des groupes de malades se sont réunis pour partager leur expérience, s'organiser en vue de mieux faire connaître l'AF3M. Cela me conforte dans la décision que nous avons prise de mettre en place une commission aide et soutien aux malades. Je tiens à remercier Maryse Garzia à la fois pour les actions engagées, mais encore plus pour son souci d'être à l'écoute de tous, de développer des liens cordiaux, de vous apporter aide et soutien avec l'appui du réseau des responsables régionaux.

Lorsque ce bulletin vous parviendra, la période estivale sera bien avancée, j'espère qu'elle vous aura permis de vous reposer, de vous ressourcer.

Je vous donne rendez vous le 19 octobre prochain pour notre huitième Journée Nationale d'information sur le Myélome, convaincu qu'ensemble nous serons plus forts pour mener le combat contre la maladie.

Bien amicalement

Bernard Delcour

Président de l'AF3M



AF3M - A4M

Bernard Delcour accompagné de Maryse Garzia, Luce La Gravière, José Coll et Pierre di Cesare ont rencontré le 19 juin à Paris Guy Guannel, président de A4M (Association Martiniquaise des Malades du Myélome Multiple) et son épouse.

Ce temps d'échange et de convivialité, nous a permis d'évoquer nos projets respectifs, l'organisation de la

JNM 2013 qui se tiendra en décembre à Fort de France, les initiatives prises pour accompagner et soutenir les malades et leurs proches. Ce dernier volet est d'autant plus important que les malades de la Martinique concernés par les autogreffes doivent venir en Métropole pour être soignés, le plus souvent à l'Institut Gustave Roussy de Villejuif. Nous nous sommes quittés avec la volonté de développer nos liens d'amitié, de renforcer nos échanges, de rechercher comment mieux associer l'A4M aux actions que l'AF3M compte engager.



8^{ème} JOURNÉE NATIONALE D'INFORMATION SUR LE MYELOME

Samedi 19 octobre 2013 de 13h30 à 18h00

Sommaire

P 1	AF3M - A4M
P 1-2	8 ^{ème} Journée Nationale d'Information
P 3-5	L'AF3M dans toute la France
P 5	Don de moelle osseuse
P 6	Brèves
P I-IV	Cahier central : s'informer sur le myélome...
P 11-16	Médicaments, de la Recherche au malade

8^{ÈME} JOURNÉE D'INFORMATION des malades et de leurs proches

Qualité de vie et thérapies complémentaires

A

F

M

M

on
Myélome



Une réunion d'échange avec des médecins, le personnel soignant, les malades du myélome et leurs proches. Des séquences interactives pour vous informer sur la maladie, ses traitements, sur les avancées de la recherche clinique, mais aussi sur l'apport des médecines complémentaires.

PARTICIPATION GRATUITE SUR INSCRIPTION

(NÉCESSAIRE pour la ville de Paris)

sur le site www.af3m.org

ou en renvoyant le coupon-réponse joint au bulletin.



L'Association Française
des Malades du Myélome Multiple



L'Intergroupe Francophone
du Myélome

Avec le soutien de



Un programme proposé par

19 LIEUX LE 19 OCTOBRE : ANNECY - I.U.T d'Annecy - Amphithéâtre 001 Bât H niveau 0 - 9 rue de l'Arc en Ciel - 74940 Annecy-le-Vieux (Parking P2) / **BESANÇON** - Besançon Formation - Salle Cafétéria - Grand Atelier - Parc Lafayette - 6 rue Alfred de Vigny - 25000 Besançon / **BORDEAUX** - Hôtel Mercure Bordeaux Aéroport - 1 rue Charles Lindbergh - 33700 Mérignac / **CLERMONT-FERRAND** - La Maison de l'Oradou - Salle Bernard Rodier - 68 rue de l'Oradou - 63000 Clermont-Ferrand / **DIJON** - CRISD Ethic Etapes Dijon - 1 bd Champollion - 21000 Dijon / **LILLE** - Faculté de Pharmacie - 1 rue du Pr Laguesse - 59000 Lille (Métro ligne 1 - CHR B Calmette) / **LIMOGES** - Faculté de Médecine et Pharmacie - Amphithéâtre A - 2 rue du Docteur Raymond Marcland - 87000 Limoges / **LYON** - Faculté de Médecine Rockefeller (face Hôpital Ed Herriot) - Amphithéâtre C (gauche Bât principal) - 8 av Rockefeller - 69008 Lyon / **MARSEILLE** - Institut Paoli Calmettes / IPC Entrée 2 - 15 bd Lei Roure - 13009 Marseille / **NANCY** - Amphithéâtre de l'IFSI - CHU Nancy-Brabois - CHU de Nancy - 29 av Mal de Lattre de Tassigny - 54035 Nancy (derrière le CHU Brabois) / **NANTES** - Espace Port Beaulieu - 9 bd Vincent Gâche 44200 Nantes / **NICE** - Hôtel Novotel Nice Arénas - 455 Promenade des Anglais - 06299 Nice / **NIMES** - Amphithéâtre de la faculté de médecine (au pied de l'hôpital Carremeau) - 186 chemin du Carreau de Lanes - 30908 Nimes / **PARIS** - Ministère de la Santé - 14 av Duquesne - 75007 PARIS / **ROUEN** - Centre Henri Becquerel - Rue d'Amiens - 76000 Rouen / **STRASBOURG** - Foyer Culturel & Sportif Saint Arbogast - 10 rue des Mérovingiens - Lieu-dit «La Montagne Verte» - 67200 Strasbourg / **TOULOUSE** - Mercure Toulouse Compans-Caffarelli - 8 Esplanade Compans-Caffarelli - bd Lascrosses - 31000 Toulouse / **TOURS** - Hôtel Novotel Tours Sud - Rue Mickaël Faraday - 37170 Chambray-les-Tours / **UZEL** - Salle Kastell d'Ô - Place du Champ de Foire - 22460 Uzel (Bretagne Côtes d'Armor).

L'AF3M DANS TOUTE LA FRANCE

APRÈS-MIDI D'INFORMATIONS AU CHU DE LYON

Le 12 avril 2013, l'AF3M et le service d'hématologie du Professeur Gilles Salles ont organisé une réunion d'information sur le myélome pour les malades.

Une centaine de personnes ont pu écouter le Professeur Salles et le Docteur Lionel Karlin parler de la maladie et des traitements.

Claude Jobert et Bernard Fortune ont présenté les actions de l'AF3M et donné rendez-vous au 19 octobre 2013 pour la Journée Nationale.



RÉUNION DES BÉNÉVOLES D'ÎLE DE FRANCE



Après la première réunion tenue le 26 février, 13 bénévoles de l'Île de France se sont retrouvés le jeudi 23 mai à la Maison des Associations du 9ème arrondissement.

Avant tout, un bon temps d'échange fraternel a montré que l'histoire de chacun face à la maladie est unique et combien il est important d'être acteur de sa maladie, d'être accompagné en vue de mieux la comprendre, de développer une relation de confiance avec son médecin.

Satisfaction aussi de montrer que la Région Île de France n'est plus la grande absente de l'approche terrain souhaité par l'AF3M, d'autant que parmi ses douze millions d'habitants, on estime qu'en Île de France, environ 5000 habitants sont atteints du myélome.

La réunion a permis d'accueillir Alain Ségalas nouveau Responsable Régional, de s'organiser en vue de renforcer la présence de l'AF3M au sein des hôpitaux, d'annoncer le plus largement possible la tenue de la prochaine JNM du 19 octobre, de mieux répondre aux attentes et questions qui ne manqueront pas de nous être remontées.

Chacun aurait aimé prolonger les échanges, mais nous nous sommes quittés vers 18H00 en nous donnant rendez-vous le 19 octobre prochain pour la JNM, confiants que l'amphithéâtre Laroque mis à disposition par le Ministère de la Santé sera comble.

Luce La Gravière avec Catherine Filliol

FORMATION À L'ÉCOUTE



De Gauche à droite : Françoise Letri (Ile de France), Thérèse Perrin (Poitou-Charentes), Christian Draut (Lorraine), Denis Landry (formateur Grenoble), Bernadette Favre (Champagne-Ardenne), Alain Baudinet (Limousin), Hélène Rapp (PACA), Maryline Mouhoub (Rhône-Alpes) et Monique Dupuis (Centre) .

Notre Association AF3M a permis à 8 bénévoles régionaux AF3M de participer à une Formation au CLABH de Grenoble, les 29, 30 et 31 Mai 2013.

Le thème sur l'écoute active dans le bénévolat a retenu leur attention, en leur faisant réaliser la réelle difficulté de savoir « être à l'écoute », puis d'être en condition d'accorder la meilleure réponse adaptée. Elle peut passer par les mots mais aussi par un regard ou autre ...

Combien d'attitudes spontanées ont été montrées du doigt pour proposer à chacun, grâce au formateur psychologue, une attitude inhabituelle, celle qui

permettra de se rapprocher encore du nouveau slogan de l'AF3M : « Accompagné et Fort Malgré Mon Myélome ». Des personnes formées seront beaucoup plus « à l'écoute » de nos adhérents, des malades et de leurs proches . Des portes vont s'ouvrir.

Je remercie vivement ces 8 participants volontaires qui s'investissent dans nos objectifs associatifs et je leur ai dit : « Le contenu résonnera un jour en vous, mais chacun s'en apercevra s'il pense aussi à être à sa propre écoute. »

Maryse Garzia vice-présidente Aide et soutien

MIDI-PYRÉNÉES

> Réunion des bénévoles du 11 janvier 2013 : elle a eu lieu dans une atmosphère conviviale.

> Réunion des adhérents du 26 mars 2013 : les adhérents sont toujours très heureux de pouvoir échanger le vécu de leur maladie.

> Participation aux rencontres régionales de l'Alliance Maladies Rares du 8 juin 2013 à l'Hôpital Joseph Ducuing de Toulouse.

> Participation au 2^{ème} Forum des associations de Midi-Pyrénées du 18 juin 2013 à l'Hôpital Rangueil de Toulouse.

ILE DE FRANCE

> Le 25 mai 2013 Collège du Mesnil-Saint-Denis (Yvelines) : courir pour l'AF3M ; Il a fait beau ce 25 mai 2013 où, comme l'an dernier, Catherine Brulé avait organisé une course sponsorisée pour soutenir notre Association.

PACA

> Le 16 septembre 2013, un Forum de l'Alliance Maladies Rares est organisé. L'AF3M y sera représentée.

- De nombreux contacts et rendez-vous tenus avec nos partenaires en vue de préparer les contrats de partenariat de la **JNM 2013**, des accords signés ou en passe d'être signés avec :
 - CELGENE,
 - JANSSEN,
 - NOVARTIS,
 - LFB,
 - CTRS,
 - MUNDIPHARMA,
 - GENZYME SANOFI,
 - SEBIA,
 - LA LIGUE CONTRE LE CANCER,
 - THE BINDING SITE.



- Des contacts pris avec de nouveaux partenaires en vue de les associer au projet du bulletin « spécial recherche », le laboratoire Lilly a dès à présent accepté de nous soutenir.

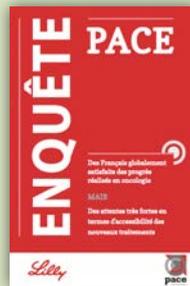


- L'AF3M a participé à plusieurs manifestations :

> le **21 mai** au forum organisé par le Leem sur la place de la recherche clinique dans le parcours de soins des malades : Quel rôle pour les associations ? (voir article page 13)



> le **22 mai** à la conférence de presse organisée par Lilly pour présenter les résultats de l'étude L'enquête PACE (Patient Access and Cancer Care Excellence), étude menée dans 6 pays : Allemagne, Italie, Royaume-Uni, Japon, Etats-Unis et France.



Nous vous invitons à prendre connaissance plus en détail de ces manifestations sur notre site www.af3m.org

- Le Conseil d'Administration s'est tenu 1^{er} juin, de nombreux dossiers étaient à l'ordre du jour dont la présentation par Maryse Garzia des travaux engagés par la commission aide et soutien aux malades.



- L'AF3M a été invitée à l'Assemblée Générale de l'IFM qui s'est tenue les **20 et 21 juin** à Nancy, Bernard Delcour et Bernadette Favre vous ont représentés.



- L'AF3M a participé à :

> l'Assemblée Générale de l'Alliance Maladies Rares du **6 avril**,

> la rencontre régionale de Toulouse du **8 juin**,

> la rencontre du **26 juin** qui a réuni les présidents des 200 associations regroupées au sein de l'AMR.

- L'AF3M a soutenu les conférences des **6 et 7 juin** organisées à Nantes et Paris par l'International Myeloma Foundation (voir le compte rendu sur notre site).



- L'AF3M a participé aux congrès suivants :

> **26 juin** conférence Eurocancer à Paris



> **27 au 29 juin** congrès des généralistes à Nice.



DON DE MOELLE OSSEUSE

Je veux donner : Quatre jours de complication dans ma vie

La préparation et le prélèvement de moelle ou de cellules souches vont me faire subir plusieurs piqûres et dans certains cas un séjour à l'hôpital d'un jour ou deux.

J'espère recevoir...

« Il y a 200 000 donneurs en France. Il en faudrait au moins 250 000. Vous vous rendez compte, en Allemagne, on compte quatre millions de donneurs de moelle osseuse ! On parle toujours des morts sur les routes, jamais des malades qui meurent faute de dons de moelle, de sang ou de plaquettes. »

Isabelle Bicilli ne connaît que trop bien le sujet. En 2002, tombe le diagnostic : myélome multiple. La voilà propulsée dans un épuisant parcours : autogreffe, récurrence, chimio, greffe de cellules de cordon ombilical. Répit. La maladie bat en retraite, Isabelle, elle, est toujours au front. Elle devient responsable régionale pour l'association AF3M qui aide les malades, informe le grand public et encourage la recherche. Elle écume les colloques sur la maladie et milite inlassablement pour le don. « On a une chance sur un million d'être compatible avec un donneur. Plus il y en aura, plus il y aura de guérisons... » La démarche est pourtant difficile, « dans ma famille personne ne veut le faire sauf pour moi », explique Isabelle.

UNE RENCONTRE

Le Journal Midi Libre a raconté la rencontre entre un donneur volontaire et Isabelle à la sortie de l'école.



Pierre Bories, touché par le poignant combat d'Isabelle, va l'aider à monter des actions pour encourager le don. « C'est un précieux don de vie », dit-il.

Il suffit de s'inscrire en téléphonant à un centre de transfusion sanguine, l'Établissement Français du Sang (EFS) gérant le fichier des donneurs en collaboration avec l'Agence de la Biomédecine.

**Le malade doit donner un consentement éclairé à toute pratique le concernant.
S'informer sur la maladie et les traitements est essentiel pour préparer les
rendez-vous médicaux et mieux comprendre les informations données par les médecins.
La recherche d'information ne remplace pas la consultation !**

**Les informations reprises dans ces quatre pages ont pour but, en tant que malade ou proche,
de vous aider dans la recherche d'informations sur la maladie du myélome, ses traitements et
sa prise en charge sociale.**

SITES INTERNET



Il existe de très nombreux sites d'information médicale mais la plupart s'adressent à des professionnels (médecins, étudiants, ...). Beaucoup conservent des informations périmées. Les blogs et forums non régulés transmettent souvent des informations incomplètes ou fausses.

Article Discussion

Myélome multiple

Pour un premier contact, on peut consulter l'article de Wikipedia fr.wikipedia.org/wiki/Myelome_multiple

PUIS DEUX SITES BIEN PLUS DÉTAILLÉS



af3m
Association Française des Malades du Myélome Multiple

Essais cliniques Témoignages Droits et démarches

www.af3m.org :
le site d'information de
l'Association Française des
Malades du Myélome Multiple

« Ce site est construit pour un visiteur malade du myélome et ses proches. Nous espérons qu'un malade, en particulier nouvellement déclaré, y trouvera de l'information, de l'espoir et du soutien. »



Le site d'information des malades sur le myélome
myelome-patients.info
Un site proposé avec l'Intergroupe Francophone du Myélome

infos en vidéo fiches pratiques réponses des experts témoignages liens utiles documentation contactez nous

Accueil -> Connaître le myélome -> Qu'est-ce que le myélome ? -> Les premiers signes

CONNAÎTRE LE MYÉLOME

Qu'est-ce que le myélome ?

Les premiers signes
La douleur et les lésions osseuses dominent le tableau, mais le myélome peut être révélateur par des signes cliniques très variables d'un malade à l'autre.

Plusieurs circonstances peuvent amener à suspecter un myélome.

Il peut s'agir de la découverte fortuite d'une protéine anormale dans le sang lors d'un examen de routine chez des personnes qui ne se plaignent de rien. Cette anomalie peut en effet être un signe de myélome.

Le plus souvent le myélome est évoqué en présence de symptômes peu spécifiques qui conduisent à pratiquer des investigations. Il peut s'agir d'une fatigue, liée à l'anémie, à l'hypercalcémie ou à l'insuffisance rénale que peut provoquer la maladie, mais souvent ce sont des douleurs osseuses, voire des fractures. C'est pourquoi rhumatologues ou

Infos en vidéo
Premiers symptômes, des malades racontent
Des lésions osseuses caractéristiques, les géodes

www.myelome-patients.info :
le site d'information médicale
proposé par les médecins de
l'Intergroupe Francophone du
Myélome

« Toutes les informations médicales en textes, images, vidéos. »

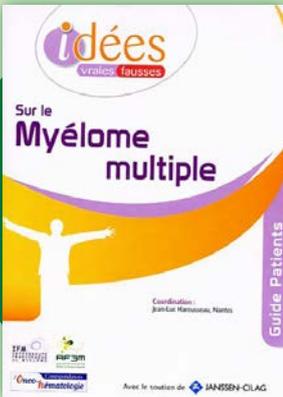
FORUM DE DISCUSSION

sympa.medicalistes.org/wws/info/myelome
Il est hébergé par l'association Médicalistes www.medicalistes.org dont tous les services sont gratuits et exempts de publicité commerciale.

Abonnés : 300 Gestionnaires .. Guy Fontaine Anne Hergel Jean-Pierre Schiltz	Médicalistes Hébergeur associatif de listes de discussion et de sites web dans le domaine de la santé
--	---

liste de discussion "Myélome".

DOCUMENTATION IMPRIMÉE EN FRANÇAIS SUR LE MYÉLOME



IDÉES VRAIES/FAUSSES SUR LE MYÉLOME MULTIPLE

Guide d'information sur le myélome, répondant simplement aux questions que vous vous posez. Disponible notamment auprès de votre équipe soignante et de l'AF3M.

LA PRISE EN CHARGE DU MYÉLOME MULTIPLE

La Haute Autorité de Santé (HAS) et l'Institut National du Cancer (INCa) sont associés pour la production de guides consacrés aux Affections de longue durée (ALD).

L'AF3M a participé aux groupes de travail chargés de l'élaboration et de la relecture des deux guides sur le myélome (pour les médecins et pour les patients).



sfh *Information patient*

Le myélome multiple

LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HÉMATOLOGIE (SFH) a mis en place des fiches d'information sur les maladies hématologiques pour permettre aux médecins de les délivrer aux patients à l'occasion de leurs consultations. Celle sur le Myélome multiple est téléchargeable.

sfh.hematologie.net/hematolo/UserFiles/File/MyelomeMultiple.pdf

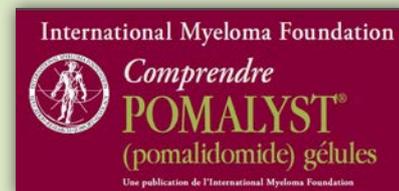
Attention : Les documents suivants proviennent d'organismes étrangers ; les protocoles de traitement cités peuvent être différents de ceux proposés en France.

INTERNATIONAL MYELOMA FOUNDATION
Improving the quality of life of myeloma patients while working toward prevention and a cure

www.myeloma.org : L'International Myeloma Foundation propose des guides en français en téléchargement. Les deux plus récents concernent le Pomalidomide (Pomalyst®) et le Carfilzomib (KYPROLIS®).

Voici la liste de tous ceux qu'on peut télécharger sur leur site :

- > Guide du patient
- > Revue de la Maladie et des Options Thérapeutiques
- > Comprendre l'Intensification Thérapeutique avec Support de Cellules Souches
- > Comprendre Revlimid®
- > Comprendre VELCADE® (bortezomib) pour injection
- > Comprendre les Tests des Chaînes Légères Libres Sériques
- > Comprendre le traitement à la thalidomide
- > Comprendre le Traitement par Bisphosphonates
- > Comprendre La Dexaméthasone et Autres Stéroïdes
- > Comprendre L'électrophorèse des protéines



et deux graphiques sur le diagnostic :

- > Dépistage Précoce des Gammopathies Monoclonales
- > Suivi des Patients avec une Protéine Monoclonale



L'IMF nous fournit aimablement de nombreux exemplaires de ces guides que nous diffusons lors des réunions d'information.

Le site www.myelomapatientseurope.org de l'organisation européenne **Myeloma Patients Europe (MPE)** est en construction (en juillet 2013) et ne donne que des informations en anglais.



et

The Multiple Myeloma Research Foundation

www.themmrnf.org

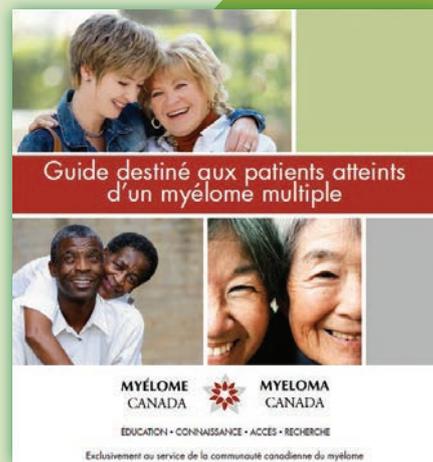
propose des guides téléchargeables en français :

support.themmrnf.org/site/PageNavigator/brochure_order.html

Myélome Canada

www.myelomacanada.ca

[www.myelomacanada.ca/docs/guide destiné aux patients_version2.pdf](http://www.myelomacanada.ca/docs/guide_destiné_aux_patients_version2.pdf)



DES RÉPONSES À VOS QUESTIONS SUR LE CANCER, LES TRAITEMENTS, LES DÉMARCHES, LA VIE QUOTIDIENNE



La ligue contre le cancer : 0810 111 101 (prix d'un appel local) soutien - écoute-aide- conseil- du lundi au vendredi de 9h à 19h / www.ligue-cancer.net/cd34/breves/9368_plateforme-d-information-0-810-111-101
Après une première discussion téléphonique, une deuxième peut suivre avec un spécialiste pour approfondir la réponse.

La plateforme Cancer Information www.e-cancer.fr/cancer-info est pilotée par l'Institut National du Cancer (INCa) et la Ligue contre le cancer

Cancer Info : 0810 810 821 (prix d'un appel local) Information - Soutien psychologique - Conseil juridique du lundi au vendredi 9h à 19h et le samedi de 9h à 14h



Santé Info Droits 0 810 004 333 (n° Azur) ou 01 53 62 40 30 pour une question juridique ou sociale liée à la santé.

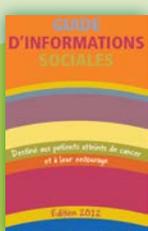
Le Collectif interassociatif sur la santé (CISS) (www.leciss.org) qui pilote **Santé Info Droits** demande de poser les questions non urgentes par le formulaire : www.leciss.org/sante-info-droits/formulaire-sante-info-droits. Il s'engage à répondre dans un délai maximum de 8 jours.



Guide Pratique Maladies Rares édité par l'Alliance Maladies Rares ; il contient en particulier des informations sur les aides et les prestations dont peuvent bénéficier les malades et les familles. On peut le télécharger ou le commander sur le site www.alliance-maladies-rares.org ; choisir « ressources documentaires » puis « publications de l'Alliance »

Psychologie et vie quotidienne, site généraliste sur le cancer préparé par les hôpitaux de Montpellier www.lecancer.fr/themes/le-patient-psychologie-et-vie-quotidienne.html

DOCUMENTATION IMPRIMÉE EN FRANÇAIS SUR LE CANCER



Guide d'informations sociales destiné aux patients atteints de cancer et à leur entourage
Des conseils, des adresses ... pour vous aider dans vos démarches tout au long de votre maladie.

Le comité des Côtes d'Armor de la Ligue contre le Cancer a édité ce guide en partenariat avec le réseau de cancérologie OncArmor

www3.ligue-cancer.net/article/download/12413



La Ligue contre le cancer et la plateforme Cancer Information proposent de télécharger des guides d'information sur différentes thématiques. Ces guides sont disponibles en téléchargement sur les sites Internet de l'INCa (www.e-cancer.fr/publications/52-guides-patients) ou de la Ligue Nationale Contre le Cancer (www.ligue-cancer.net/article/publications/brochures-cancers) et également auprès des espaces d'information des hôpitaux : ERI, ELI, AIRE Cancer, Maison des patients, Comités départementaux de la Ligue...



DÉMARCHES SOCIALES ET CANCER

L'assistante sociale - Les services administratifs - Vos droits - La prise en charge des soins - Les aides à la personne - Les prêts et les assurances - L'enfant malade - Ressources utiles. Mise à jour 2012



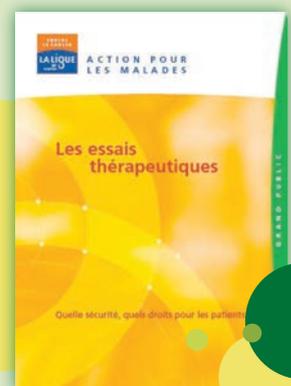
VIVRE PENDANT ET APRÈS UN CANCER

Les différents états émotionnels rencontrés au cours de la maladie - Quels soutiens au moment du diagnostic et pendant la maladie ? - Après le traitement - Le dispositif d'annonce - Les professionnels



VIVRE AUPRÈS D'UNE PERSONNE ATTEINTE D'UN CANCER

L'entourage de la personne malade - Quelques idées reçues sur le cancer - Les pratiques actuelles en matière d'information de l'entourage - Les besoins exprimés par les familles - Les relations entre la personne malade et ses proches - Le rôle essentiel des proches - Des moyens pour aider l'entourage à faire face - Mieux connaître les différents professionnels de santé - Contacts et ressources utiles

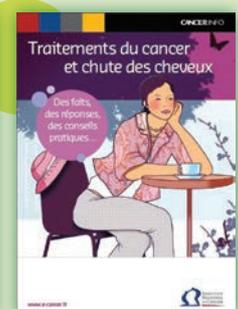
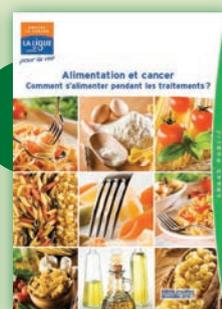


LES ESSAIS CLINIQUES EN CANCÉROLOGIE

Participer à un essai clinique est-il utile pour faire progresser la recherche ?
 Participer à un essai clinique donne-t-il plus de chances d'avoir un meilleur traitement ?
 Quels sont les risques et les bénéfices à participer à un essai clinique ?

ET AUSSI :

Douleur et cancer ; Fatigue et cancer ; Alimentation et cancer ; Comprendre la chimiothérapie ; Comprendre la radiothérapie ; Traitement du cancer et chute des cheveux

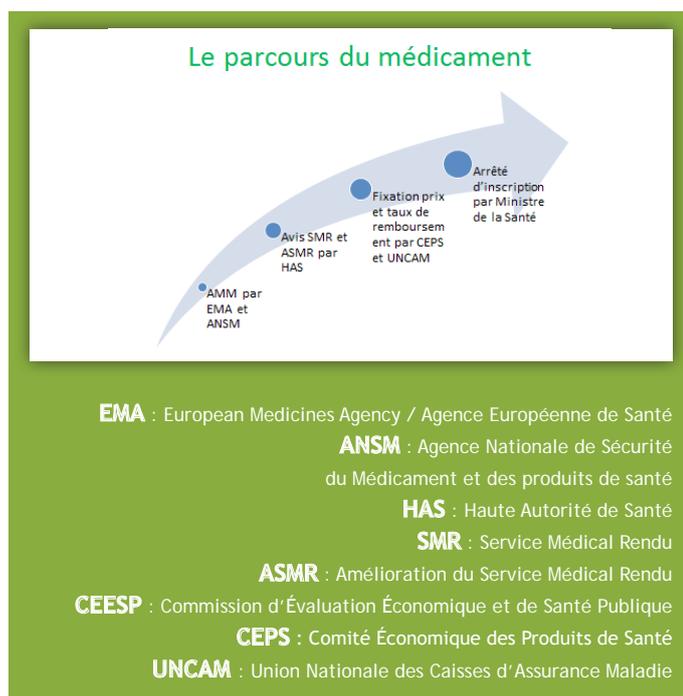


MÉDICAMENTS, DE LA RECHERCHE AU MALADE

DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ À LA PUBLICATION DE L'ARRÊTÉ DE PRESCRIPTION PAR LE MINISTRE DE LA SANTÉ AU JOURNAL OFFICIEL : UN PARCOURS LONG ET COMPLIQUÉ

Cette présentation ne vaut que dans le contexte Français, car les systèmes de santé des 27 pays Européens ne sont pas harmonisés. En pratique, chaque pays doit préciser les règles de prescription et de remboursement des médicaments, au travers d'une procédure nationale ou communautaire ; ce qui est présenté ci-après est l'exemple français.

Le parcours d'un médicament qui a obtenu une AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) pour accéder au marché est résumé sur le schéma ci-après ; ce processus long et complexe nécessite au préalable de définir de nombreux sigles.



Quelques commentaires sur ce processus :

- **Pour mémoire le rôle de l'EMA (European Medicines Agency)**

Pour disposer d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) tout nouveau médicament doit avoir franchi avec succès les essais cliniques qui ont permis de le tester, d'évaluer son efficacité au travers du rapport bénéfices / risques, d'identifier notamment les effets secondaires potentiels. Ce processus est long, coûteux et complexe. Il n'est pas rare qu'il s'écoule de cinq

à dix années entre la découverte en recherche fondamentale d'une nouvelle molécule, et la décision d'AMM. La décision d'AMM est prise par la Commission Européenne sur proposition de l'EMA, l'Agence Européenne de Santé basée à Londres.

Pour chaque demande d'AMM, l'EMA désigne 2 pays rapporteurs, chaque rapporteur travaille en liaison avec son agence nationale, pour la France l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM).

Le dossier (très détaillé, en 5 parties), centré sur l'évaluation du rapport entre les bénéfices et les risques est examiné par le Comité Européen des médicaments à usage humain (Committee for Medicinal Products for Human Use, communément abrégé CHMP). L'ANSM est amenée à préciser ensuite les conditions particulières d'utilisation du nouveau médicament applicables en France. Les AMM sont délivrées pour une durée de 5 ans.

- **Rôle de la commission de la transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS)**

Il revient à la HAS, au travers de la commission de la transparence, de donner un avis sur le Service Médical Rendu (SMR) du nouveau médicament qui a obtenu son Autorisation de Mise sur le Marché. L'avis favorable ou défavorable au remboursement préconisé par la HAS est donné sur la base d'un rapport très documenté qui vient compléter le dossier déjà très épais de la demande d'AMM.

Deux notions sont distinguées :

- > Le Service Médical Rendu (SMR) du nouveau médicament, qui peut être : 1 = insuffisant ; 2 = faible ; 3 = modéré ; 4 = important
- > l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) notamment en termes d'efficacité et de tolérance, cette fois 5 niveaux sont distingués : de I (majeur) à V (équivalent à l'existant).

Le délai théorique de cette démarche en procédure centralisée est de 210 jours, dans la réa-

lité il n'est pas rare qu'il atteigne un an. A titre d'exemple, en 2011 sur 232 évaluations réalisées, l'Amélioration du Service Médical Rendu a donné les résultats suivants : un seul médicament a atteint le niveau I (amélioration majeure), 0 le niveau II (importante), 2 le niveau III (modérée), 20 le niveau IV (faible), 209 le niveau V (équivalent à l'existant).

- **Rôle de la Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP)**

La CEESP a en charge d'émettre, dans un délai de 90 jours, des avis d'efficacité pour les produits ASMR de niveau I, II ou III susceptibles d'avoir un impact sur les dépenses de santé.

Ces avis s'appuient sur le dossier soumis à la HAS au travers de cette commission, ils conduisent à décider si le médicament sera distribué en officine de ville ou uniquement en milieu hospitalier. Cet examen est conduit en s'appuyant sur deux sous-commissions techniques : une commission économie et une commission sciences humaines

et sociales.

- **Rôle du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)**

Le CEPS fixe le prix de vente, pour cela il s'appuie sur les études économiques fournies par les laboratoires, sur une comparaison avec les prix Européens, et sur des prévisions en volume des ventes.

- **Rôle de l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM)**

L'UNCAM fixe le taux de remboursement des médicaments. Du fait que les malades atteints d'un myélome sont pris en charge à 100% dans le cadre d'une notification d'Affection de Longue Durée (ALD), les décisions de cet organisme n'ont pas aujourd'hui d'impact sur le remboursement des soins prescrits médicalement en rapport direct avec le myélome.

CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE ET ASSOCIATIONS DE MALADES

Comme vous l'avez découvert au travers de ce résumé, le parcours du médicament est soumis à législation. Il fait intervenir de nombreux acteurs, de nombreuses commissions et un constat s'impose : les associations de malades y sont peu ou pas associées ou représentées.

Au-delà, on peut s'interroger sur le cadre réglementaire qui lie l'industrie pharmaceutique et les associations de malades.

Peu de textes traitent cette question, on trouve néanmoins quelques points de repère dans le Code de la Santé Publique. Que pouvons-nous en dire ?

Une relation directe entre un industriel du médicament et les patients est possible pour :

- > **les médicaments grand public en automédication** ; la possibilité d'une publicité est dans ce cas possible, sous réserve d'obtenir un accord préalable (visa),
- > **les programmes d'apprentissage** ; ces programmes visent à l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament, ainsi 9 programmes ont été validés en 2012.
- > **la réponse à des questions spécifiques** notamment lors de déclarations d'évènements indésirables par le personnel soignant.
- > **la création de documents à destination des patients**, exclusivement sur l'environnement des pathologies et sans mentionner les produits.

Et il existe des interdictions formelles, rappelées par l'actualité récente (scandale du Mediator).

La législation Européenne interdit une relation directe entre industriels du médicament et les patients pour faire de la publicité auprès du grand public en faveur des médicaments soumis à prescription.

Au-delà, la Loi Bertrand de fin 2011 (qui est une des réponses aux affaires ayant mis en cause notamment l'Afssaps, devenue depuis l'ANSM) et la loi de 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte ont renforcé la légitimité et le rôle des associations de patients.

Le constat est qu'il reste du chemin à parcourir pour que ce positionnement devienne une réalité.

L'AF3M note toutefois avec satisfaction les avancées suivantes qui sont désormais faites aux associations de malades :

- participation aux **commissions d'éthique des hôpitaux**, en vue de permettre des consentements libres et éclairés,
- possibilité d'intervenir en vue de favoriser les demandes de **Recommandations Temporaires d'Utilisation**, ce que ne peuvent pas faire les laboratoires,
- participation au **comité d'interface avec les associations de patients et d'utilisateurs mis en place par l'ANSM**, ce comité d'interface doit permettre

des échanges réguliers et constructifs sur des questions d'ordre général,

- possibilité pour une association ayant une activité dans les domaines de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades, agréée par le Ministère de la Santé, de **saisir La Commission nationale de la déontologie et des « alertes » en matière de santé publique.**

En conclusion et en l'absence de règles spécifiques traitant des relations entre industriels du médicament et associations de patients, il n'existe pas d'interdiction de principe pour développer une relation, de la même façon qu'une relation est développée avec les professionnels de santé.

Toutefois, toute initiative prise, tout partenariat devra prendre en compte les exigences suivantes :

- **Garantir l'indépendance** des deux parties, pour ce qui concerne leur jugement, leur politique et leurs activités.
- **Respecter l'équité**, développer un respect mutuel, ce qui signifie que les points de vue et décisions des deux parties ont la même valeur.
- **Éviter de promouvoir des médicaments**, d'où

l'importance de rester sur le terrain d'échange d'informations d'ordre scientifique, en aucun cas une initiative ne doit conduire à promouvoir un médicament.

- **Concrétiser tout partenariat par un contrat**, pour faire apparaître la transparence des liens, des soutiens financiers et non financiers, c'est-à-dire montrer que le partenariat est établi sans contrepartie.
- **Rechercher des multi partenariats**, faire en sorte que les projets des associations soient financés par plusieurs partenaires.
- **Être transparents**, et notamment faire l'objet de déclarations sur le site de la HAS.
- **Respecter les bonnes règles de l'Hospitalité** comme pour les professionnels de la Santé, c'est à dire les limiter aux réunions scientifiques destinées à la recherche ou à la formation.

Enfin l'industriel qui accorde un soutien financier à une association de malades doit vérifier que les dons consentis sont conformes aux statuts et à l'objet de l'association, et aussi que le niveau de dépendance financière de l'association de patients ne dépasse pas un seuil, généralement fixé autour de 20 à 30% du budget.

PLACE DE LA RECHERCHE CLINIQUE DANS LE PARCOURS DE SOIN DES MALADES : QUEL RÔLE POUR LES ASSOCIATIONS ?

**FORUM DU 21 MAI 2013
ORGANISÉ PAR LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT (LEEM)**

Bernard Delcour représentait l'AF3M dans deux tables rondes.

Quelles sont les enseignements que l'AF3M retire du forum ?

En fin de journée, un **représentant de l'industrie pharmaceutique** a résumé les travaux :

« La santé a un prix, un coût, mais avant tout c'est une valeur à défendre et nous sommes convaincus du rôle joué par les associations de patients ».

Il a rappelé les exigences suivantes :

- faire de la France un pôle d'excellence en recherche est une priorité, tout en n'oubliant pas que la France ne peut agir de façon isolée, mais doit s'inscrire dans une démarche internationale,
- développer les Essais Cliniques, c'est accepter une prise de risque mais aussi viser un bénéfice sociétal. Pour cela, il est nécessaire de mieux mesurer l'impact des nouveaux médicaments sur la productivité au travail, de mieux appréhender quel en est le bénéfice global.



Il a conclu que les entreprises du médicament ont comme volonté de guérir nos concitoyens à un coût acceptable, c'est primordial pour assurer la pérennité de notre industrie.

L'AF3M ne peut qu'être d'accord avec ses conclusions, toutefois elle tient à réaffirmer les attentes, les défis auxquels les malades sont confrontés au quotidien :

- **mieux communiquer**, en cherchant à être plus pédagogique, c'est possible d'autant plus que l'on peut s'appuyer sur les nouvelles technologies, cela passe également par le développement de lieux d'échange et de dialogue,
- **accompagner les malades** avant, pendant et

après les Essais cliniques, en envisageant de mieux s'appuyer sur des malades experts,

- **réduire les délais d'accès** aux innovations thérapeutiques.

Comme on l'a dit, cela passe par :

- la prise en compte des évolutions de notre environnement culturel devenu très méfiant par rapport aux progrès de la science ; **comment appliquer avec justesse le principe de précaution ?**
- une volonté plus grande de **mieux articuler les connaissances académiques avec la vie réelle,**
- **un rééquilibrage des pouvoirs** qui ne pourra se faire que si nous disposons d'un dispositif réglementaire à la fois plus souple et réactif. Comme nous avons eu l'occasion de le dire en



séance, l'excès de règles tue la règle, au contraire la prise d'initiatives est fondamentale en matière d'innovation. Elle se doit d'être encouragée et mieux prise en compte, avec une forte volonté de raccourcir les délais.

INTERNATIONAL MYELOMA WORKSHOP (IMW)

KYOTO (JAPON) DU 4 AU 7 AVRIL 2013

Retour sur la journée post IMW - 2013 organisée le 19 avril 2013 sous l'égide de l'Institut Universitaire de Cancérologie (IUC) et de l'Intergroupe Francophone du Myélome (IFM) avec le soutien institutionnel des laboratoires JANSSEN.



Tout d'abord, je tiens à remercier le Pr Mohamad Mohty qui a permis à l'AF3M d'être présente à cette journée de travail et d'échange entre professeurs et médecins hématologues de langue française, journée qui faisait suite à l'International Myomela Workshop (IMW) tenu à Kyoto (Japon) du 4 au 7 avril.

Une journée de travail dense au cours de laquelle de nombreux sujets ont été abordés et qu'il me revient de vous résumer en quelques lignes et si possible dans un langage accessible par tous.

Après réflexion, et bien que n'étant pas un ancien militaire, j'ai retenu de m'appuyer sur une image à connotation guerrière « **Combattre le myélome, un combat de tous les jours qui nécessite une expertise de plus en plus pointue, de toujours mieux connaître l'ennemi contre lequel les malades luttent avec l'appui des médecins** ».



Le décor étant planté, que vous restituer de cette journée :

- **Les services de renseignements sur le Myélome sont de plus en plus efficaces.**
Les recherches récentes en biologie et en génétique ont conduit à mieux connaître les mécanismes de la maladie, qui sont complexes. Ainsi, l'on est capable aujourd'hui de distinguer des sous clones, des miARN (petits fragments d'ARN non codants), des cellules souches cancéreuses ou encore le Céréblon. Je suis bien incapable de vous expliquer dans le détail toutes ces notions très techniques, mais ce que j'ai retenu c'est qu'il est aujourd'hui possible de distinguer des sous-groupes significatifs de malades, d'être plus précis en matière de diagnostic grâce à la prise en compte des différents clones présents chez un même patient, ce qui ne pourra que conduire à envisager des traitements plus individualisés et plus efficaces, notamment pour les malades âgés. Ceci pourra même conduire à mieux appréhender les différentes séquences de traitement. Le myélome apparaît clairement comme une maladie très hétérogène, et l'on s'achemine rapidement vers des traitements « à la carte » pour optimiser les résultats pour un patient donné.
- **Les services d'observation, de mesure et notamment d'imagerie sont de plus en plus performants.**
Les outils et techniques disponibles permettent d'accéder à un niveau d'information toujours plus fin. Sans être exhaustif, j'ai noté qu'il était possible aujourd'hui de repérer une cellule cancéreuse parmi un million, que le « PetScan » (sorte de scanner puissant capable non seulement de voir les images, mais aussi de mesurer le niveau d'activité des cellules malignes) bien que son utilisation reste à standardiser, est un outil prometteur et que cette nouvelle technique devrait à terme permettre

d'établir un bilan des lésions osseuses plus précis que celui établi par IRM. Il est très probable aussi, qu'en plus des analyses biologiques (exemple : mesure du pic), ces nouvelles techniques d'imagerie feront partie des bilans d'évaluation et de suivi de la maladie myélomateuse mais il faut rappeler que si ces techniques encore en cours d'évaluation dans le myélome, elles ne font toujours pas partie de l'arsenal d'évaluation en routine quotidienne.

Et que dire sur les armes (traitements), disponibles et à venir, utilisés pour combattre le myélome.

Durant cette journée cette thématique a été abordée sous différents angles ; ont été évoqués les traitements des sujets jeunes et moins jeunes (patients dits âgés), le traitement des rechutes, le fait aussi de traiter de façon préventive les myélomes indolents (non symptomatiques).

Ce que j'en ai retenu :

Concernant les sujets atteints d'un myélome indolent :

- > des essais en cours montrent qu'il pourrait être envisagé à terme de traiter précocement les malades présentant un haut risque de progression, par un traitement oral ambulatoire, mais ceci ne fait pas encore partie des pratiques courantes car des validations à large échelle sont nécessaires.

Concernant les sujets jeunes :

- > les traitements de référence proposés dans un avenir proche, s'appuieront sur un score pronostic qui prendra en compte trois variables, la nature de la délétion chromosomique, le niveau d'élévation des LDH et le score ISS 3 (score de gravité du myélome déjà validé depuis quelques années),
- > les survies globales réelles des malades jeunes sont aujourd'hui plus importantes que ce que l'on peut lire dans la littérature ou sur internet, même si 5 à 10% des malades restent positionnés à très haut risque, et pour ces malades la question d'un traitement par allogreffe est posée,
- > pour les patients jeunes, et cela peut concerner des patients âgés de plus de 65 ans en excellent état général, l'autogreffe en première indication reste préconisée comme l'option numéro UN, car elle permet de repousser la première rechute, par contre et dans l'attente des résultats d'essais en cours, la question de la double autogreffe reste toujours en débat et doit être discuté au cas par cas,
- > l'intérêt d'un traitement de consolidation (2 à 3 cycles de traitement après l'autogreffe) est démontré notamment en terme d'amélioration du taux de réponse, et ce d'autant plus que les médicaments disponibles sont moins toxiques et plus facilement gérables,
- > le débat reste ouvert quant à l'intérêt d'un traitement de maintenance, les résultats disponibles des essais en cours ne permettent pas de conclure sur la nécessité ou non d'une maintenance, et la grande majorité des experts ne recommande pas de traitement de maintenance ou d'entretien sur le long terme.

Concernant les sujets âgés :

- > le pourcentage de myélomes avec une cytogénétique défavorable semble très légèrement inférieur chez les sujets dits « âgés et très âgés » avec toutefois une difficulté, celle de trouver un traitement adapté à chaque cas, avec à la clé la nécessité de tenir compte des autres pathologies du patient, car au-delà de l'âge civil, c'est l'ensemble des antécédents et le contexte du patient qui doivent être pris en compte (exemple : traitements en cours, antécédents cardiaques, neurologiques, dénutrition, troubles de l'équilibre, autonomie, isolement social, etc.)
- > comme pour les sujets jeunes, et bien que certains malades soient également positionnés comme à haut risque, Il est noté pour les patients âgés une amélioration significative de leurs taux de survie grâce à la prescription courante dorénavant des traitements à base de Thalidomide, Velcade et Revlimid.
- > pour les patients âgés l'enjeu majeur est celui de l'optimisation du traitement, c'est à dire trouver le bon traitement et la bonne posologie permettant de générer une toxicité minimale, d'où l'importance de mettre en place une évaluation très méticuleuse au moment du démarrage du traitement, puis un suivi très régulier, notamment en début de traitement car c'est à ce moment-

là que les adaptations de dose doivent survenir,

- > les résultats des essais cliniques en cours confortent l'apport des traitements existants (MPT et VMP), mais aussi permettront de développer de nouvelles combinaisons de traitement moins toxiques, voire même plus efficaces chez les patients à haut risque,
- > le cas des patients très âgés, plus de 80 ans « les vétérans du myélome » a également été évoqué, c'est un sujet complexe, au-delà d'une espérance de vie qui ne peut que diminuer, il est noté chez ces patients que les traitements disponibles sont efficaces, et que ces patients doivent être évalués attentivement pour pouvoir bénéficier du traitement le plus adapté.



Concernant le traitement de la rechute, les résultats des essais en cours confirment :

- > la pertinence d'un traitement associant Pomalidomide et Dexaméthasone à faible dose est démontrée, ce qui va déboucher rapidement sur une Autorisation de Mise sur le Marché pour le Pomalidomide. Il a été précisé que le Pomalidomide représente un nouvel acteur important dans l'arsenal thérapeutique, a de plus un bon profil de tolérance pour les malades atteints d'une insuffisance rénale, mais bien entendu un suivi plus long est nécessaire pour pouvoir mieux cerner les effets secondaires pouvant survenir à long terme,
- > concernant le Carfilzomib (médicament de la même famille que le bortézomib ou Velcade) il a été mentionné que les essais en cours étaient terminés, une Autorisation Temporaire d'Utilisation est attendue en 2014, que ce médicament peut être à l'origine d'évènements cardiaques s'il est administré à haute dose, toutefois il présente l'avantage de générer moins de toxicité de type neuropathie périphérique, ce qui en théorie permettrait d'envisager des durées de traitement plus longues. Néanmoins, la place exacte de ce médicament dans les schémas thérapeutiques reste à définir.

Enfin ont été évoquées les évaluations en cours concernant de nouvelles classes de médicaments tels que le Elotuzumab, l'ARRY-520, mais également d'autres dérivés de la même famille thérapeutique que le Velcade et qui ont l'avantage de s'administrer par voie orale comme l'Ixazomib (MLN9708) et surtout le Daratumumab, qui pourrait s'avérer être rapidement LA nouvelle molécule du myélome du fait d'un mécanisme d'action très puissant et des résultats préliminaires remarquables.

Et enfin que dire sur les dégâts collatéraux « insuffisances rénales », « douleurs osseuses », auxquels de nombreux malades du myélome sont confrontés ?

- > **Concernant les insuffisances rénales**, il a été mentionné que beaucoup de malades du myélome avaient une altération ou une insuffisance rénale au diagnostic, que l'insuffisance rénale est une urgence, qu'au-delà chaque malade du myélome se doit de développer une attitude préventive : boire régulièrement beaucoup d'eau et ce d'autant plus que certaines chimios peuvent avoir un impact sur la fonction rénale.
Pour les malades atteints d'une insuffisance rénale grave nécessitant la mise en place de dialyses (reins artificiels), ont été mentionnés le développement de nouvelles techniques de dialyse, beaucoup plus performantes, capable de capter les chaînes légères et la possibilité d'accéder à l'autogreffe, même si cette situation n'est pas toujours idéale en terme de risque.
- > **Concernant les douleurs osseuses**, les dernières études en cours ont permis de mieux comprendre les mécanismes qui conduisent à augmenter l'activité ostéoclastique (destruction de l'os) et inhiber l'activité ostéoblastique (construction de l'os). La fonction ostéoblastique reste souvent intrinsèquement altérée dans le myélome, même lorsque le malade est en rémission. Des travaux qui devraient permettre de développer de nouveaux traitements.

Bernard Delcour