

# **Participation des patients – Hépatite virale C phase III**

## **Introduction**

Cette initiative est une collaboration entre Bristol-Myers Squibb (BMS) et FUNDHEPA (organisation de patients) visant à offrir à un nombre plus important de patients la possibilité de recevoir un traitement novateur pour l'hépatite virale C par le biais de la participation à un essai clinique.

## **Description de l'étude**

Au Mexique, la prévalence de l'hépatite virale C dans la population générale est de 1,4 % et près de 60 % des patients traités avec l'interféron standard et le ribavirine ne réagissent pas à ce traitement. L'absence ou l'échec de traitement peut entraîner une cirrhose et un hépatocarcinome. Les résultats des essais cliniques de phase II des molécules de traitement de l'hépatite de Bristol-Myers Squibb (BMS) étaient très encourageants. Le Mexique a été invité à participer aux études de phase III sur l'hépatite. La fondation FUNDHEPA a été contactée et plusieurs réunions ont été organisées dans l'objectif ultime d'offrir aux patients atteints de l'hépatite virale C la possibilité de recevoir un traitement novateur dont l'efficacité a déjà été prouvée. Les critères à remplir par les patients pour participer à l'essai clinique ont été examinés lors de réunions et bien compris par les collaborateurs de FUNDHEPA, conscients qu'ils seraient le premier contact avec les patients. Ils devraient expliquer aux patients le but et les bénéfices de l'essai clinique. Une invitation à participer aux essais cliniques pour l'hépatite C a été publiée sur la page Web de FUNDHEPA. Les patients ont

contacté FUNDHEPA et le personnel de l'organisation a posé des questions afin de pouvoir les adresser au centre de recherche le plus proche.

Quinze patients ont été adressés, et neuf ont été inclus dans les études cliniques et ont reçu le traitement.

## **Types de patients (défenseurs des patients) impliqués**

- Patients/parents ayant une expérience personnelle de la pathologie
- Patient/défenseur de patient expert ayant une bonne connaissance de la pathologie, mais peu d'expérience en recherche et développement

## **Bénéfices de la participation des patients**

La mission de Bristol-Myers Squibb (BMS) est de découvrir, développer et fournir des médicaments novateurs qui aident les patients à vaincre des maladies graves. Dans nos activités de recherche et développement, nous faisons en sorte d'y parvenir par la conduite d'essais cliniques. Avec l'aide de FUNDHEPA, les patients ont reçu le traitement, avec des informations concernant son efficacité et sa sûreté. Au sein de BMS Mexique, un nouveau processus a été créé pour garantir l'approche appropriée pour la ou les personnes appropriée(s) pour ce type d'organisation.

## **Obstacles et limites**

Il s'agissait de notre première collaboration avec une organisation agissant pour la défense des intérêts des patients. Fondamentalement, nous avons rencontré deux difficultés : 1) il a été nécessaire d'organiser plusieurs

réunions avec le personnel de FUNDHEPA pour souligner l'importance d'offrir aux patients la possibilité de recevoir un traitement novateur pour leur maladie par le biais de leur participation à un essai clinique. Ceci a rallongé le processus et 2) le temps requis pour conclure un accord entre BMS et FUNDHEPA concernant le texte que devait comporter l'invitation à publier sur la page Web. Ce texte devait être approuvé par le comité médical de FUNDHEPA et par BMS.

## **Enseignements**

Il est très important d'établir un contact précoce avec les organisations de patients en cas de collaboration avec celles-ci, car il y a plusieurs points sur lesquels il est nécessaire de parvenir à un accord pour pouvoir entreprendre des actions. Parfois, en raison de la nature de l'organisation, certaines de ces actions requièrent un investissement plus important en temps. BMS Mexique dispose actuellement d'un programme pour contacter des organisations de patients ou des groupes de défenseurs des intérêts des patients et mettre en place une collaboration avant que les essais cliniques n'arrivent dans le pays, et permettre ainsi la mise en place de plans d'actions dans l'intérêt des patients. Pour renforcer la valeur du programme, les informations concernant l'essai clinique et ses bénéfices doivent être diffusées et communiquées préalablement aux patients.

A3-HepC-V1.0

## **Annexes**