

Success story d'un asthmatique

“Quand tu perds 50 % de la capacité de tes poumons, c'est horrible. Tu ne peux plus rien faire et tout devient un effort incroyable.”
Le médicament développé grâce aux essais cliniques auxquels a participé Ronny a changé sa vie du tout au tout.

Reportage

Les essais cliniques ne concernent pas uniquement les personnes désireuses d'arrondir grassement leurs fins de mois. Celles-ci ne représentent en effet qu'un maillon de la chaîne que parcourt obligatoirement un médicament avant sa mise en vente.

Les nombreux volontaires sains qui participent chaque année aux centaines de tests de médicaments qui ont lieu en Belgique font partie de la phase 1. Dès qu'on parle de phase 2 ou 3, il n'est plus question de dédommagements exorbitants, ni de billard ou de repas trois services pour la simple et bonne raison que les personnes qui y participent sont des patients atteints d'une maladie dont ils espèrent guérir.

Une bouée de sauvetage pour Ronny

A Wulpen, un petit village près de Coxyde, nous retrouvons Ronny, commercial de 54 ans. Une maison, où il habite avec sa compagne, loin de tout mais surtout près de l'air frais que Ronny est venu chercher il y a des années. “Les médecins m'ont découvert un asthme très sévère à mes 30 ans. J'étais en parfaite santé, je faisais beaucoup de sport. Ça m'est tombé dessus. On a déménagé à la mer pour essayer d'améliorer ma santé. C'était mieux, mais pas suffisant.”

Ronny vit cet asthme agressif comme un réel handicap. En peu de temps, il perd plus de la moitié du fonctionnement de ses poumons, la cortisone pour seul traitement. Sauf que cet anti-inflammatoire puissant soigne tout et n'importe quoi mais ne s'attaque pas précisément au problème. Il lui faudra attendre 25 ans pour que la typologie précise de son handicap lui soit dévoilée et qu'un traitement adapté soit trouvé... grâce à un essai clinique!

“Il y a quelques années, j'ai été à la clinique de Furnes. On m'a parlé du P Brusselle, qui exerce à Gand et qui fait de nombreuses recherches sur l'asthme.” Ronny part à sa rencontre et revient avec l'information qui bouleversera sa vie. Pour la première fois, un praticien parvient à définir clairement sa maladie. Le coupable: un taux trop élevé d'éosi-

nophiles (cellules présentes dans les globules blancs) dans son sang. Des remèdes plus adaptés pourraient être commercialisés mais ils n'en sont encore qu'au stade de la recherche.

Ni une, ni deux, Ronny s'inscrit à son premier essai clinique en 2014: une étude menée sur deux ans par la firme pharmaceutique GSK. En phase 2, les critères de sélection sont tout aussi précis qu'en phase 1 (Lire “Cobayes à tout prix, “La Libre” du 04/07), mais très différents: “Pour participer, il faut être à un stade avancé de la maladie, prévient Ronny. Une injection coûte plus ou moins 2 000 euros, donc ils sont obligés d'être très sélectifs.”

Après avoir signé des dizaines de documents et été averti des risques encourus, le test peut commencer. Ronny reçoit une première injection. Comme pour les volontaires sains, on procède en “double aveugle”. Ni le patient, ni l'infirmier ne savent si le produit administré est un placebo ou le véritable médicament.

Pour Ronny, c'est une évidence: “Peu après l'injection, j'ai commencé à sentir le changement. Ça s'est confirmé dans les tests. J'étais passé de 50 % à 80 % de capacité pulmonaire.”

Seuls les frais couverts

Pour ce genre d'étude, on ne parle plus de dédommagement à 3 000 euros. “La phase 1 a le droit d'être attractive”, explique le Dr Demanet, qui dirige la Cellule de recherche clinique du CHU de Charleroi et fait partie du comité d'éthique indépendant d'Erasmus. “Mais pour les autres phases, le comité d'éthique refuse que ça le soit. La législation se veut très stricte. Seuls les frais de déplacement peuvent être couverts.” Dans le cas de Ronny, il est question d'une soixantaine d'euros, perçus sous forme de bons d'achat dans divers magasins.

Pas question non plus de rester enfermé dans une clinique pendant des semaines. Le protocole s'avère plus léger. “J'avais rendez-vous une fois par mois dans une salle d'attente de l'hôpital de Gand. Rien de très moderne. On m'injectait le produit dans le bras. En-

suite, je restais assis une heure pour être sûr que tout aille bien et je pouvais rentrer.”

Durant un an, Ronny et une centaine d'autres personnes se croisent chaque mois. S'ensuit une deuxième année avec les mêmes patients, à la différence que le processus s'accélère. Plus question de prises de sang, de suivi médical ou de placebo. Désormais, tout le monde prend le médicament. On injecte, on s'en va. Et ça s'arrête là.

Ronny respire à nouveau

Ces essais cliniques, Ronny n'y a pas participé vainement. Une majorité des patients a pu constater les effets positifs du médicament. Après de nouveaux tests aux Etats-Unis et quelques démarches administratives pour faire approuver le produit, le Nucala débarque sur le marché en septembre 2016.

Ce médicament, adapté à la particularité de son asthme, a changé la vie de Ronny du tout au tout. *“Quand tu perds 50 % de la capacité de tes poumons, c'est horrible. Tu ne peux plus rien faire et tout devient un effort incroyable. C'est un réel handicap et c'est très frustrant parce que tout le reste fonctionne bien. Tu ne fais plus de vélo, tu ne vas plus à la piscine. Monter les escaliers devient une épreuve. Tu essaies de respirer mais rien ne vient.”*

Désormais, plus de cortisone dans le quotidien de Ronny. Seul un puff, des gouttes pour le nez et le fameux produit miracle. Il aura fallu 25 longues années et beaucoup de soutien de ses proches pour qu'il puisse à nouveau reprendre une bouffée d'oxygène.

obligeait de toute façon la Belgique à réagir avant mai 2004.

Autre texte clé, la déclaration d'Helsinki. Elle dicte les grands principes éthiques. Elaborée en juin 1964 par l'Association médicale mondiale, et révisée lors des assemblées générales de l'AMM, cette déclaration a récemment subi deux ajouts très importants. L'utilisation des placebos a été réglementée et la publication des résultats, qu'ils soient positifs ou négatifs, est devenue obligatoire pour les auteurs de recherches sur la personne humaine.

Étudiants

Jeunes pousses

Ce reportage est extrait du BBBOOK, le Mook de l'Ihecs, réalisé sous la direction conjointe de Frédéric Loore, Roger Job et Marc Dausimont.

Il a été réalisé par les étudiants Rodrigue Jamin et Audrey Vanbrabant dans le cadre de leur spécialisation en presse magazine et photojournalisme.

Repères

Qu'en dit le droit ?

Deux textes principaux balisent les essais cliniques effectués sur le sol belge. La loi du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine, passe en revue la protection des participants à un essai clinique mais aussi, par exemple, le rôle bien défini des comités d'éthique indépendants. Ce texte donne un cadre juridique clair et incontestable. La directive européenne du 4 avril 2001

SERIE 2/2

■ Lors de la phase 2, les essais cliniques font appel à des volontaires à un stade avancé de la maladie ciblée par le traitement expérimental

■ Pour Ronny, ce fut une délivrance.