

Paris, le 6 mars 2013

# LETTRE INFORECHERCHE

## Les protocoles de recherche clinique dans les CM2R d'Ile-de-France

Chers collègues,

Le réseau Aloïs et les CM2R (Nord et Sud) vous proposent une information sur les protocoles de recherche clinique en cours dans le cadre des maladies neurocognitives. Ainsi, nous vous offrons, si vous le souhaitez, la possibilité de **proposer à vos patients une participation à des protocoles tout en maintenant votre suivi neurologique habituel.**

Si vous souhaitez adresser un patient pour un essai thérapeutique ou un protocole de recherche clinique, une consultation d'information est ouverte et peut se dérouler, selon votre souhait, dans votre cabinet, dans les locaux du réseau ALOIS, au CM2R-Nord (Lariboisière) ou à l'IM2A (La Salpêtrière). Le rendez-vous est à prendre auprès du secrétariat d'Aloïs au **01 40 29 90 41** ou directement aux CM2R (coordonnées ci-dessous).

Dès la fin de cette consultation, le patient et vous-même serez informés des protocoles possibles. Si le patient est inclus, la suite du protocole se déroulera au CM2R concerné et vous recevrez un courrier pour toutes les étapes du protocole.

**De ce fait, les patients bénéficieront d'une double prise en charge : neurologique de proximité et thérapeutique innovante.**

Vous trouverez ci-dessous **une fiche résumant les protocoles en cours dans les CM2R.**

Nous tenons à votre disposition un document plus détaillé de présentation des protocoles, n'hésitez pas à nous solliciter pour plus de précisions,

Bien cordialement,

**Les équipes du réseau Aloïs et des CM2R**

## 1- CM2R-Sud (La Salpêtrière)

### ESSAIS THERAPEUTIQUES

#### - Protocole Scarlet (immunothérapie passive)

voir fiche spécifique ci-jointe

#### - Protocole Licéphal (Stabilisateur de microtubules)

Efficacité et tolérance du BMS-241027 chez des patient(e)s atteints de MA stade débutant :

- Inhibition de l'agrégation des protéines Tau phosphorylées
- Patients MA légers (MMSE 20-26)
- Age : 50-90 ans
- Nécessité d'un aidant
- Traitement de la MA stable depuis au moins 3 mois
- Absence de déficience non supplémentée en Vit B12 et Folates, de pathologie grave, de pathologie cardiovasculaire non contrôlée.

### ETUDES OBSERVATIONNELLES

#### - Etude Bach

Observation des marqueurs biologiques

- MA prodromale ou légère
- MMSE 23-30
- 55 ans et plus

#### - Etude AVID

Déterminer de quelle façon le statut PET AV-45 positif ou négatif peut modifier le diagnostic du médecin

- Nouveaux patients (sans diagnostic MA posé) ou patients pour lesquels il y a un doute diagnostic (probabilité < 85%)
- Age : 50-90 ans
- MMSE 16-30

### POUR JOINDRE LE CM2R-SUD :

**Téléphone** 01 42 16 75 28

**Fax** 01 41 16 75 10

**Courrier** - CM2R Sud-IM2A - Hôpital de la Pitié-Salpêtrière - 47, bd de l'Hôpital - 75651 Paris cedex 13

## 2 - CM2R-Nord (Lariboisière)

### LES ESSAIS THERAPEUTIQUES INTERVENTIONNELS

Ils peuvent constituer un relais pour vos patients sans alternative thérapeutique (MCI) ou souhaitant essayer de nouvelles molécules (Maladie d'Alzheimer (MA)).

Vous assurerez le suivi du patient et le CMRR prendra en charge le protocole. Les données neuropsychologiques et IRM vous seront transmises.

#### Immunothérapie pour patients MCI et MA légère (Phase II)

Efficacité et tolérance du BAN2401 chez des patient(e)s MCI dû à une MA ou des patient(e)s atteints de MA stade débutant :

- $22 \leq \text{MMS} \leq 30$
- Age : entre 50 et 90 ans inclus
- Trouble objectif de mémoire
- Traitement : aucun ou anticholinesthésique et/ou memantine stable depuis 3 mois
- Présence d'un aidant fiable
- Absence de maladie neurologique ou cardiovasculaire non contrôlées notable ou de contre indication à l'IRM

#### Pléothérapie pour MCI et MA légère (Phase IIa)

Efficacité du PXT00864 chez des patient(e)s atteints de MCI et MA légère :

- $20 \leq \text{MMS} \leq 26$
- Age : 60 ans et plus
- Encore sans traitement
- Absence de maladie neurologique ou de maladie cardiovasculaire non stabilisée

#### Agoniste nicotinique pour patients MA légère à modérée (Phase II)

Efficacité et la tolérance de l'ABT 126 chez des patient(e)s atteint(e)s de MA :

- $12 < \text{MMS} \leq 24$
- Age : entre 55 et 90 ans inclus
- Traitement : donépézil ou rivastigmine stable depuis 3 mois
- Présence d'un aidant fiable
- Absence de maladie neurologique ou d'ATCD cardiaque notable

#### IMAOB pour patients MA modérée (Phase IIb)

Efficacité et tolérance du RO4602522 chez des patient(e)s atteints de MA modérée :

- $14 \leq \text{MMS} \leq 20$
- Age : entre 55 et 85 ans inclus
- Traitement : donépézil, galantamine ou rivastigmine stable depuis 6 mois, dose stable depuis 3 mois
- Présence d'un aidant fiable
- Absence de maladie neurologique ou de maladie cardiovasculaire non contrôlée

### RECHERCHE CLINIQUE OBSERVATIONNELLE

Ce type de protocole peut constituer un relais pour vos patients consultant pour une plainte mnésique « banale » ou pour tous les patients souhaitant participer à la recherche

Vous assurerez le suivi du patient et le CMRR prendra en charge le protocole. Les données neuropsychologiques et IRM vous seront transmises.

#### PHRC BALTAZAR

Evaluer l'intérêt des dosages plasmatiques dans le diagnostic et le pronostic de patient(e)s MCI ou atteint(e)s de MA :

- Age : plus de 45 ans
- $\text{MMS} > 15/30$
- Présence d'un aidant
- Absence de dépression majeure
- Pas de contre-indication à l'IRM

#### MEMENTO

Une visite bi-annuelle pendant 5 ans pour vos patients avec plainte cognitive isolée ou MCI sans maladie neurologique sous jacente et sans contre indication à l'IRM, soit :

- Plainte cognitive isolée : Age  $> 60$  ans  
ou
- MCI sur des tests neuropsychologiques datant de moins de 6 mois
- Age  $> 18$  ans

#### REFLEX

Etude de l'évolution de l'aidant en fonction de la sévérité de l'atteinte des fonctions exécutives des patient(e)s souffrant de MA légère à modérée

- $\text{MMS} \geq 15$
- Age : 60 ans et plus
- Traitement : Première prescription IChE ou memantine le jour de l'inclusion, ou après interruption de traitement de 4 semaines
- Présence d'un aidant

#### Génétique des Maladies d'Alzheimer Jeunes (GMAJ)

Pour vos patients ayant débuté une MA ou un MCI avant l'âge de 70 ans et ayant au moins 2 cas de MA probable ou certaine de début précoce ( $< 65$  ans) dans la famille. Suivi neuropsychologique et IRM bi-annuel pendant 5 ans

POUR JOINDRE LE CM2R-NORD :

**Téléphone** 01 40 05 43 13    **Fax** 01 40 05 43 39    **Mail** [infos.cmrr@parisnord.org](mailto:infos.cmrr@parisnord.org)  
**Courrier** CM2R Paris Nord Ile-de-France, 200, rue du Faubourg Saint-Denis 75010 Paris