

Communiqué de presse

L'Inserm et AstraZeneca s'associent pour tester l'efficacité de la combinaison d'anticorps monoclonaux AZD7442 contre la Covid-19 dans le cadre de l'essai européen DisCoVeRy.

29 avril 2021 – Une combinaison d'anticorps monoclonaux à longue durée d'action (LAAB) développée par AstraZeneca va être évaluée dans l'essai européen DisCoVeRy piloté par l'Inserm qui a pour objectif de trouver un traitement contre la Covid-19. Il est prévu d'inclure 1240 patients à travers l'Europe dans cet essai clinique de phase III. Fort d'une riche expérience dans le domaine des thérapies ciblées (oncologie, maladies respiratoires), le laboratoire AstraZeneca a développé une combinaison de deux anticorps monoclonaux ciblant la protéine spike du virus Sars-CoV-2 : AZD7442. Ce traitement fait aujourd'hui l'objet d'une évaluation clinique dans différents contextes, à la fois en préventif mais aussi en curatif de la Covid-19.

Les engagements scientifiques internationaux contre la Covid-19

L'essai clinique DisCoVeRy coordonné par l'Inserm a été mis en place dès les tous premiers mois de la pandémie de Covid-19 en tant qu'essai « fille » de l'essai international de l'OMS Solidarity avec lequel il partage ses données.

Piloté conjointement par le Pr. Florence Ader, infectiologue à l'hôpital de la Croix-Rousse du CHU de Lyon (France) et le Pr. Maya Hites, infectiologue à l'hôpital universitaire Erasme de Bruxelles (Belgique), DisCoVeRy est un essai évaluant l'efficacité clinique et virologique, ainsi que la sécurité, d'un traitement candidat par rapport à la norme de soins chez des patients adultes hospitalisés pour la Covid-19. Le principal critère d'évaluation est l'état clinique des patients au jour 15¹. Une première série de quatre traitements a été testée. Ils ont été successivement jugés inefficaces sur la base des [analyses intermédiaires](#) conduisant à une suspension des inclusions. Les résultats de ces analyses sont en cours de publication dans des journaux internationaux à comité de lecture et ceux concernant les trois premiers traitements également disponibles sur le site [medRxiv](#).

¹Mesuré sur l'échelle ordinale à 7 points de l'OMS

Financé par l'Europe (European Union Horizon 2020 programme for research and innovation), DisCoVeRy est désormais l'axe de recherche 1 du projet [EU-RESPONSE](#) (European Research and Preparedness Network for Pandemics and Emerging Infectious Diseases, qui regroupe 21 partenaires (cliniques, centres hospitaliers, universités...) de 13 pays de l'Union Européenne, de la Norvège, de la Suisse et de la Turquie. Créé pour répondre à l'urgence épidémique de la Covid-19, EU-RESPONSE piloté par le Pr Yazdan Yazdanpanah permet en plus d'étendre l'essai DisCoVeRy à d'autres pays européens ² et de mettre en place une plateforme d'essais cliniques pérenne pour lutter d'abord contre la Covid-19 et d'éventuelles autres épidémies émergentes.

Dans ce cadre académique, est né le partenariat, mis en place entre l'Inserm, via sa filiale Inserm Transfert, et AstraZeneca pour évaluer un nouveau traitement prometteur ciblé contre le virus Sars-CoV-2.

AZD7442

Développé par AstraZeneca pour les patients atteints de la Covid-19, AZD7442 est une combinaison de deux anticorps monoclonaux à longue durée d'action (LAAB) issus du plasma de 2 patients convalescents ayant guéri d'une infection par le Sars-CoV-2. Ces deux anticorps dirigés contre la protéine spike du virus ont été sélectionnés pour leur capacité à le neutraliser grâce à une action synergique ; par ailleurs, ces 2 anticorps reconnaissant 2 parties distinctes de la protéine spike sont moins susceptibles d'être affectés par des mutations touchant la protéine spike. Cette combinaison d'anticorps est administrée en une seule dose par voie parentérale avec comme objectif de limiter la sévérité de l'infection chez des patients ayant un risque d'évolution vers une forme grave.

AstraZeneca évalue ainsi déjà AZD7442 dans le cadre d'autres essais cliniques : en tant que traitement préventif dans les essais PROVENT et STORM CHASER et en tant que traitement à visée curative, dans les essais TACKLE, ACTIV-2 et ACTIV-3.

Randomisé, multicentrique, réalisé en double aveugle et contrôlé vs placebo, l'essai DisCoVeRy va donc permettre de tester l'efficacité d'AZD7442 chez des patients atteints de la Covid-19 et hospitalisés. La première inclusion a lieu en France en ce début de semaine alors que suivront celles dans les pays partenaires.

²INSERM. Covid-19 : L'Inserm à la tête d'un réseau de recherche clinique européen. 29 septembre 2020.

L'efficacité du traitement sera évaluée à partir des critères suivants :

- Critère primaire : État clinique du patient au 15^{ème} jour après l'administration du traitement ;
- Critère secondaire : récupération sans nouvelle hospitalisation entre 14 à 90 jours après la sortie ;

Le suivi des 1 240 patients inclus dans l'étude en Europe s'effectuera sur une durée de 15 mois, jusqu'à novembre 2022. Une première analyse des résultats devrait être effectuée fin 2021.

« Nous espérons que ce nouveau traitement pourra réduire les risques d'aggravation de la maladie, et permettre une amélioration rapide de l'état clinique des patients hospitalisés. », indiquent le Pr. Florence Ader et le Pr. Maya Hites co-investigatrices principales de l'étude.

« Cette collaboration est un très bel exemple de partenariat public/privé au cours de laquelle la pertinence d'une thérapeutique développée par un acteur industriel va pouvoir être validée par des équipes académiques ayant une expertise internationalement reconnue dans le domaine. AstraZeneca est très fier de participer à cet essai qui permettra s'il est positif de mettre à disposition des patients hospitalisés un traitement curatif de la Covid-19 », conclut le Pr Gabriel Thabut, Directeur Médical Respiratoire et Immunologie chez AstraZeneca.

A propos de l'Inserm

Créé en 1964, l'Inserm est un établissement public scientifique et technologique. Dédié à la recherche biologique, médicale et à la santé humaine, l'Inserm est présent sur l'ensemble du parcours allant du laboratoire de recherche à la prise en charge du patient. Il est l'une des plus grandes institutions engagées dans les défis et les progrès scientifiques de ces domaines. L'Inserm réunit plus de 15 000 chercheurs, ingénieurs techniciens et personnels administratifs pour améliorer la santé de tous. www.inserm.fr

A propos d'Inserm Transfert

Inserm Transfert, filiale privée de l'Inserm, est en charge de la valorisation et des innovations de l'Inserm en santé humaine et favorise les transferts de technologies sur le long terme selon les bonnes pratiques internationales. Fondée en 2000, Inserm Transfert SA gère sous délégation de service public l'intégralité de la valorisation et du transfert des connaissances issues des laboratoires de recherche de l'Inserm vers le monde industriel, de la déclaration d'invention au partenariat industriel et à la création d'entreprise. www.inserm-transfert.fr

A propos d'AstraZeneca

AstraZeneca est une entreprise biopharmaceutique internationale guidée par la science et axée sur la recherche, le développement et la commercialisation de médicaments de prescription, principalement pour le traitement des maladies dans trois grands domaines thérapeutiques : l'oncologie, les maladies cardiovasculaires, rénales et métaboliques, et les maladies respiratoires & l'immunologie. AstraZeneca opère dans plus de 100 pays et ses médicaments innovants sont utilisés par des millions de patients à travers le monde.

Pour en savoir plus, consultez le site www.astrazeneca.com et suivez-nous sur Twitter : @AstraZenecaFR

Contacts presse

<p>AstraZeneca France</p> <p>Anne Leroux Responsable communication scientifique, CVRM, Respiratoire & Immunologie anne.leroux@astrazeneca.com 07 62 35 86 25</p>	<p>Inserm</p> <p>Service de presse Département information scientifique et communication presse@inserm.fr</p>
--	--