

6^{ème} journée interrégionale du



« La recherche clinique : Travailler en réseau, la clé de la réussite ! »

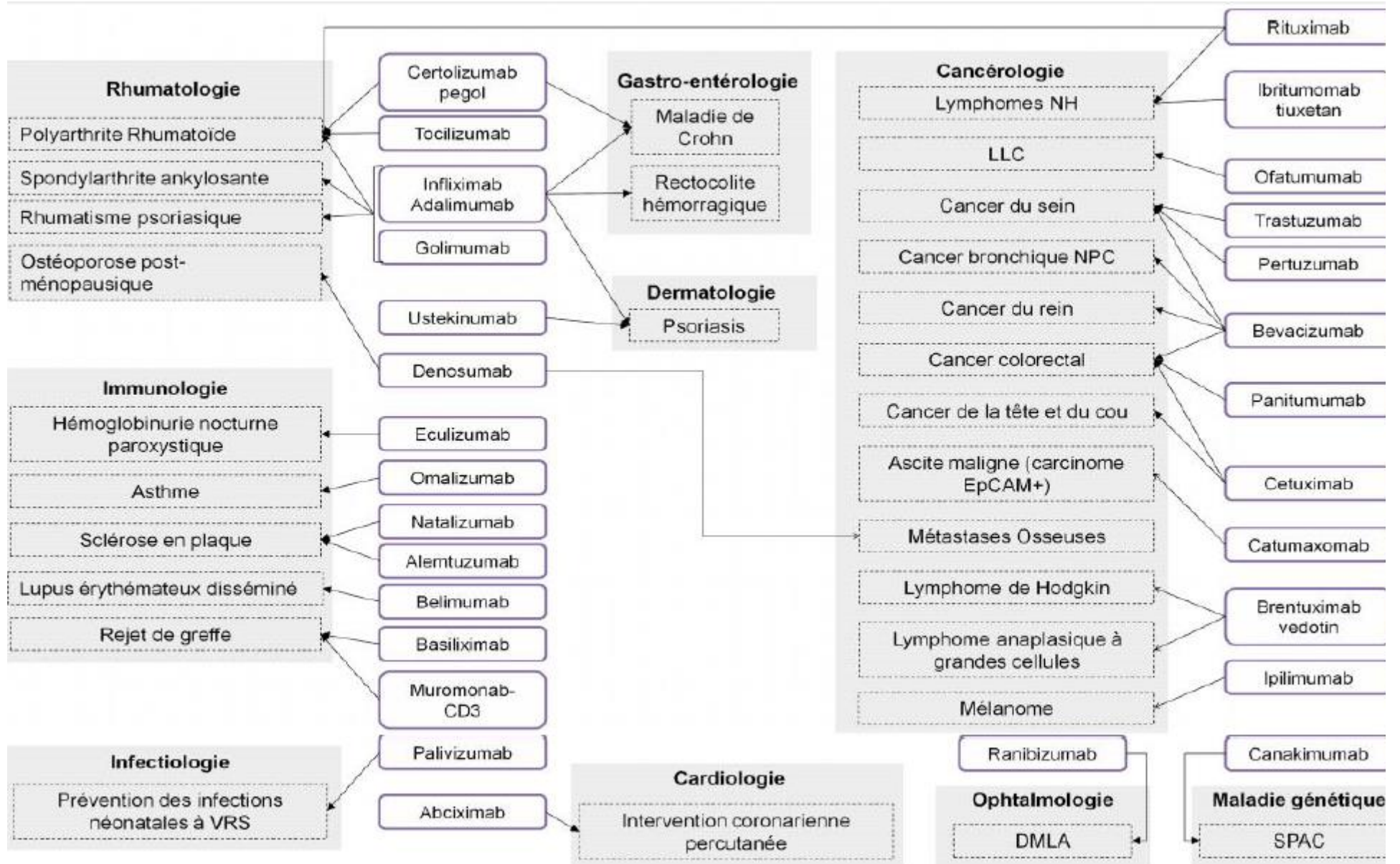
MIAMIGO

Monitoring immuno-pharmacologique des anticorps monoclonaux thérapeutiques prescrits dans l'interrégion Grand-Ouest

Porteur du projet : Dr. Theodora Bejan-Angoulvant

Responsable scientifique : Pr. Gilles Paintaud





PROJET MIAMIGO

Objectifs scientifiques

” Etudier les sources de variabilité de la réponse aux anticorps thérapeutiques monoclonaux (AcMo) et de leurs effets indésirables

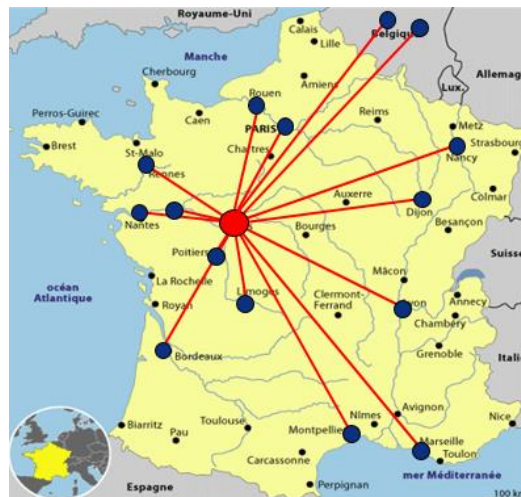
- améliorer notre connaissance des mécanismes d'action (PK, PK-PD, immunogénicité)
- optimiser des schémas thérapeutiques
- réduire les échecs thérapeutique et les effets indésirables



PROJET MIAMIGO

Une aide logistique

- Structuration et animation de réseaux d'investigateurs s'intéressant aux anticorps thérapeutiques
- Rédaction de protocoles d'essais cliniques prospectifs multicentriques et interrégionaux
- Conception et à la rédaction d'études biologiques ancillaires, notamment pharmacocinétique, pharmacogénétique (génotypage des récepteurs Fc), biomarqueurs de réponse... / CePiBAC



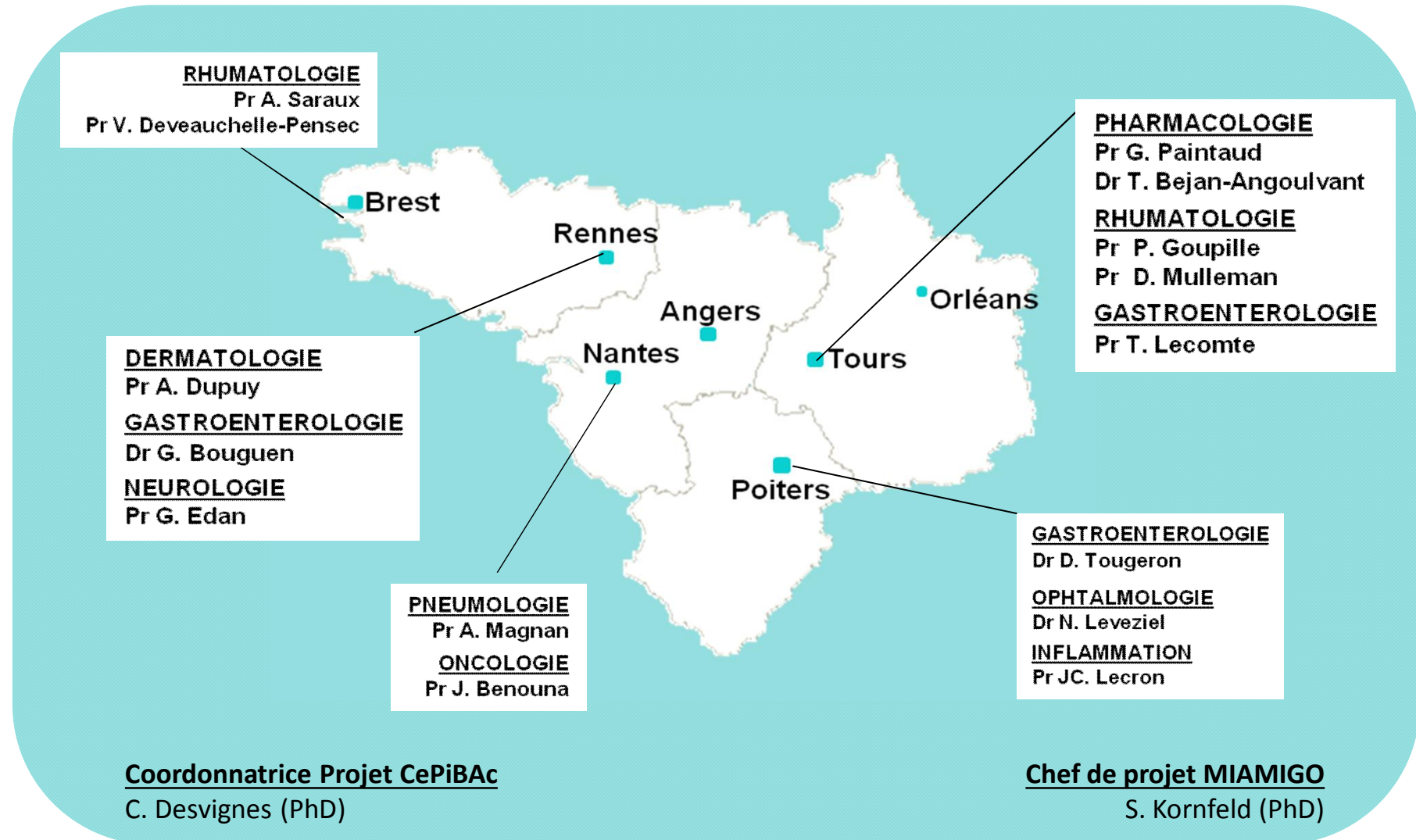
Financement

AO 2011 : Actions interrégionales pour le développement de la recherche clinique	AO 2013 : Réseaux d'investigateurs et réseaux de professionnels pour le développement d'outils structurants	TOTAL
114 400 euros	60 000 euros	174 400 euros

Financement d'un chef de projet
S. Kornfeld: avril 2012-décembre 2015

Actions de structuration

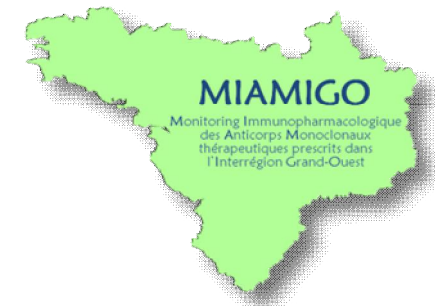
Comité scientifique interrégional



Actions de communication

Communication autour de MIAMIGO

- “ Conception du logo MIAMIGO
- “ Mail et plaquette de présentation
 - DRCIs du GO
 - GIRCI GO
 - LabEx MAbImprove
 - CePiBAc
- “ Participation à des congrès et symposium (plaquette, poster)



MIAMIGO

Monitoring des Anticorps thérapeutiques dans l'Interrégion Grand-Ouest

Qu'est-ce que le projet MIAMIGO ?

Le projet MIAMIGO, avec l'appui de la plateforme CePiBAC et du LABEX MAbImprove, a pour but d'aider au développement de la recherche clinique sur les anticorps thérapeutiques (AcMo) au sein de l'interrégion du Grand-Ouest.



Interrégion du Grand-Ouest

6 CHU et 1 CHR (Groupement HUGO)
21 CH et 3 CLCC

Objectifs

- Constituer des **collections biologiques** à fort potentiel de valorisation issues de cohortes de patients traités par un AcMo
- Aider à la résolution des problèmes liés à l'**immunogénicité des AcMo thérapeutiques** observés en clinique
- Diffusion des connaissances obtenues dans le **domaine du monitoring biologique des AcMo** en post-AMM

Que vous apporte MIAMIGO ?

- Aide à la **structuration de réseaux de cliniciens** du Grand-Ouest impliqués dans la recherche clinique sur les AcMo
- Aide à la **rédaction de protocoles d'essais cliniques** prospectifs multicentriques et interrégionaux
- Proposer des **analyses biologiques mises au point** et validées par le CePiBAC dans le cadre de la recherche clinique

Structures support

- Centre d'Investigation Clinique INSERM 202 (CIC Tours)
- Centre de Ressources Biologiques de Touraine (CRB-T)
- Centre de Pilotage du suivi Biologique des Anticorps thérapeutiques (CePiBAC)
- LABEX MAbImprove

Contact

Sophie Kornfeld (Chef de Projet)

Laboratoire de Pharmacologie - Toxicologie
CHRU de Tours - Hôpital Bretonneau
2 Bd Tonnellé, Tours 37044 Cedex 9

☎ 02-18-37-08-21
✉ s.kornfeld@chu-tours.fr



Actions de communication

Création d'une newsletter

“ Diffuser des informations sur les AcMo :

Résumés de la littérature (investigateurs du GO)

Actualités sur les AcMo (Congrès, AMM, AO, etc...)

Actualités sur MIAMIGO et CePiBAc

“ Edition de la newsletter : semestrielle (janvier et juillet)

1^{er} numéro: Jan 2015

5 numéros depuis

“ Mailing de plus de 140 destinataires :

Chefs de services des 6 CHU du GO

Directeurs des 3 centres unicancer

DRCIs du GO

GIRCI GO

Collaborateurs CePiBAc

LabEx MAbImprove

Projets de recherche

Projets déposés

“ **11 projets déposés à 13 AO entre 2012-2016**

“ 2016: 2 LI PHRC-IR, 1 LI PHRC-N

Projets retenus

“ **Etude LYRITUX** : Relation entre la déplétion des Lymphocytes T et la réponse clinique au rituximab dans la polyarthrite rhumatoïde **PHRC IR 2013 / réseau rhumatologues GO** (Brest, Nantes, Poitiers, Rennes, Tours, Le Mans, La Roche sur Yon, Orléans, ..)

“ **EVER-ILD** Evaluation de l'efficacité et de la tolérance du Rituximab en association avec le mycophénolate mofetil comparé au mycophénolate mofetil seul chez les patients ayant une pneumopathie interstitielle et non répondeurs à une première ligne de traitement immunosuppresseur : essai randomisé en double-insu contre placebo. **PHRC-N 2015. HUGO + centres compétence maladies rares pulmonaires**

Réseaux

” **Participation au réseau IMIDIATE** (« Immune Mediated Inflammatory Disease Alliance for Translational and clinical rEsearch ») : Réseau d'excellence "Investigation network initiative" par F-CRIN.

MIAMIGO a participé au dépôt du dossier en constituant un état des lieux des essais cliniques dans le GO sur les maladies auto-immunes et sur les anticorps thérapeutiques depuis 2008

” **Etude INTENT** : Etude européenne académique financée portant sur l'immunogénicité de patients en échec thérapeutique d'un premier anti-TNF. **MIAMIGO** apporte une aide, via son réseau, à la **structuration et à la coordination des inclusions des patients français** dans le GO. Collaboration avec le Pr. Denis Mulleman.

” Réseau **VICTOR** (éValuation des Innovations pour le diagnostiC, la Thérapaeutique, et le prOnostic en Rhumatologie). Proposé par P. Goupille et A. Saraux. Rédaction d'une charte et d'un règlement intérieur en mars 2013 ...

AU TOTAL

AcMo: toutes les spécialités / réseaux propres, habitudes, ...

