



Les essais cliniques sur le cancer

.....

*Un guide pour les patients, leurs familles
ainsi que leurs proches aidants*

COLORECTAL
CANCER
CANADA



CANCER
COLORECTAL
CANADA

Les essais cliniques sur le cancer

Les essais cliniques sont une option de traitement potentielle pour les patients atteints de cancer et, comme toutes les autres options, ils comportent des risques et des avantages. Avant de vous engager dans un traitement, il est important de connaître toutes vos options, y compris celles qui ne sont disponibles que dans le cadre d'un essai clinique.

Ce guide vise à familiariser les patients, leurs proches aidants et leur famille avec les essais cliniques afin qu'ils soient mieux en mesure de prendre des décisions éclairées sur leur traitement. Nous remercions tout particulièrement Clinical Trials Ontario (CTO) pour son généreux soutien à l'élaboration du contenu de cette brochure.

mars 2021



COLORECTAL
CANCER
CANADA



CANCER
COLORECTAL
CANADA

Qu'est-ce qu'un essai clinique sur le cancer ?

Un essai clinique sur le cancer est une étude de recherche qui compare le traitement connu le plus efficace (traitement standard) pour un type ou un stade spécifique de cancer avec un nouveau traitement. Il peut s'agir d'un nouveau médicament ou d'une combinaison de médicaments, ou encore d'une manière différente d'utiliser les thérapies existantes.

Les essais cliniques permettent de répondre à des questions telles que les suivantes:

- Ce traitement est-il sûr?
- Le traitement améliore-t-il ou guérit-il la maladie, ou encore aide-t-il les gens à vivre plus longtemps avec la maladie par rapport à d'autres traitements?
- Le traitement aide-t-il les gens à se sentir mieux?

Les essais cliniques sont conçus et contrôlés précisément afin de s'assurer que les risques pour les personnes qui y participent soient réduits au maximum.

Une idée fausse qui court sur les essais cliniques est qu'ils constituent une mesure de dernier recours. La participation à un essai clinique peut être une option appropriée à tout moment du traitement d'un patient.

Il est important de se rappeler que la participation aux essais cliniques demeure volontaire. Elle ne pourra jamais vous être imposée.

Voici quelques exemples d'interventions qui font l'objet d'un essai clinique :

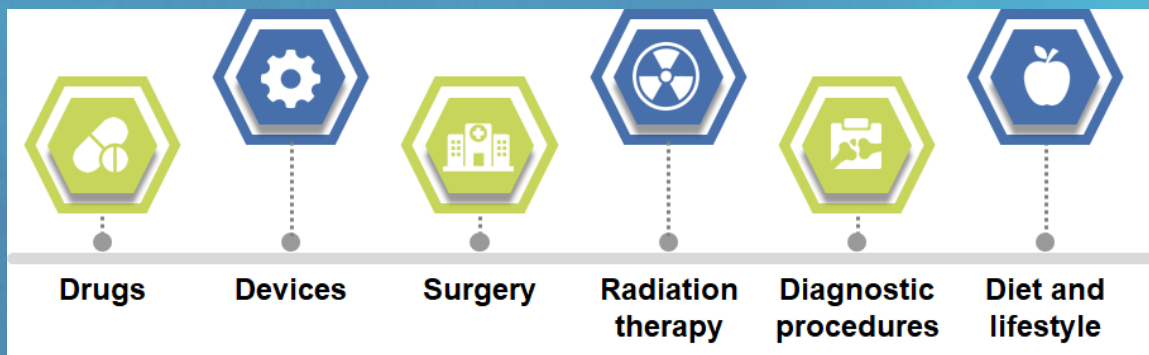


Image source: CTO

Pourquoi avons-nous recours aux essais cliniques?

Les essais cliniques sont réalisés afin d'obtenir des données de recherche, ou des preuves, sur les interventions testées. Ces preuves aident à décider des thérapies ou des interventions les plus efficaces pour les patients. L'objectif des essais cliniques est d'améliorer les traitements médicaux ainsi que la santé et le bien-être des patients atteints de certaines maladies.

Où se déroulent les essais cliniques ?

Au Canada, les essais cliniques se déroulent dans des centres qui traitent du cancer, des instituts de recherche, des hôpitaux et des cliniques. Actuellement, plus de mille essais cliniques sur le cancer sont en cours de recrutement au Canada.



Le développement de nouveaux médicaments et traitements pour les maladies est un processus très long et rigoureux qui tient à garantir leur sécurité et leur efficacité. Il peut s'écouler de nombreuses années avant qu'un médicament ne soit testé en laboratoire et ne puisse être utilisé pour traiter les patients.

Pourquoi devrais-je considérer de participer à un essai clinique?

Des soins pour les patients de haut calibre

Les patients qui participent aux essais cliniques sont surveillés étroitement et sont accompagnés dans leur trajectoire de traitement par du personnel clinique et des médecins.

Un accès à des nouveaux traitements prometteurs

Un essai clinique compare le traitement le plus efficace actuellement disponible contre un cancer donné avec un traitement en cours d'évaluation pour une utilisation future. La nouvelle thérapie peut être plus efficace que la thérapie actuelle.

Contribuer à l'amélioration des soins contre le cancer pour tous

Moins de 10 % des patients atteints de cancer participent à des essais cliniques. Les essais cliniques sont le seul moyen de savoir si une nouvelle thérapie est plus efficace que la norme de soins.

COLORECTAL
CANCER
CANADA



CANCER
COLORECTAL
CANADA

Dans un essai clinique, quel est l'élément essentiel pour l'efficacité du traitement?

Des résultats spécifiques sont mesurés dans le cadre d'un essai clinique afin d'informer les cliniciens de l'efficacité du traitement testé par rapport à la norme de soins. Les résultats couramment recherchés dans les essais cliniques sont les suivants :

La survie global

Est-ce que les patients vivent plus longtemps?

La période de survie sans maladie ou sans progression

Les patients ont-ils des périodes plus longues pendant lesquelles leur tumeur diminue de taille ou ne se développe pas ou ne se propage pas à de nouveaux endroits dans le corps ?

La qualité de vie

Est-ce que les patients ont une meilleure qualité de et moins d'effets secondaires ou symptômes?

Les récurrences

À quelle fréquence le cancer a-t-il tendance à revenir?

Quels sont les risques associés avec la participation aux essais cliniques?

Les essais cliniques font l'objet d'un examen attentif de la part des chercheurs, d'un comité d'éthique de la recherche, des organismes en charge de protéger les intérêts des patients, de ceux impliqués dans la réglementation tels que Santé Canada et la Food and Drug Administration (États-Unis), ainsi que des institutions (c'est-à-dire les hôpitaux) où se déroule l'essai clinique. Malgré cet examen rigoureux, les essais cliniques ne sont pas sans risque.

Il est important de tenir compte des éléments suivants:

- Les nouveaux traitements peuvent s'avérer moins bons que le traitement standard disponible
- Il peut y avoir des effets secondaires inattendus, ou les effets secondaires peuvent être plus graves que ceux du traitement standard
- Certains coûts (par exemple, les frais de déplacement) associés à l'essai clinique peuvent ne pas être couverts. Vérifiez auprès de votre médecin quels sont les coûts couverts ou non couverts
- Certains essais peuvent exiger un déplacement loin de votre lieu de résidence pour recevoir le traitement. Consultez votre médecin avant de vous engager dans un essai clinique afin de vous assurer que vous pouvez gérer les problèmes de logistique

L'éligibilité aux essais cliniques

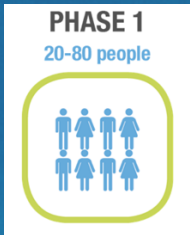
Chaque essai clinique a des critères d'éligibilité spécifiques qui déterminent qui est en mesure d'y participer. Par exemple, un essai clinique peut rechercher des patients d'une tranche d'âge spécifique, atteints d'un type de tumeur particulier, ou des patients présentant une certaine mutation génétique dans leur cancer.



Les quatre phases des essais cliniques

Les essais cliniques sont conçus pour répondre à des questions spécifiques sur une nouvelle intervention. En général, les essais cliniques sont élaborés par un groupe de personnes qui peut comprendre des chercheurs, des médecins, des scientifiques, des statisticiens, des commanditaires et, de plus en plus, des patients et des proches aidants.

Les essais cliniques sont généralement réalisés après qu'un traitement ou une thérapie spécifique ait été étudié pendant de nombreuses années en laboratoire, dans des cellules et chez des animaux. Avant qu'un médicament n'atteigne les populations, une quantité importante de données doit être recueillie. La recherche effectuée avant le début d'un essai clinique est intitulée recherche préclinique.



Une fois qu'un médicament est approuvé pour des études sur l'homme, il est testé sur un petit nombre de personnes afin de déterminer la dose optimale sécuritaire, la sécurité et les informations sur les effets secondaires. Les essais de phase I s'étalent généralement sur une durée de quelques semaines.



Si le traitement est jugé sécuritaire après la phase I, il est testé dans une étude de phase II. Ces études visent à s'assurer que l'intervention fait ce qu'elle est censée faire (efficacité du traitement), et à en savoir plus sur la dose optimale et les effets secondaires potentiels. Les études de phase II sont menées sur un plus grand nombre de personnes et s'étendent sur plusieurs mois.



Les essais cliniques de phase III sont également connus sous le nom d'essais cliniques randomisés. Ils permettent de tester la durée des effets d'une intervention et de poursuivre l'étude des éventuels effets secondaires. Les études de phase III impliquent de nombreux participants et se déroulent sur plusieurs années.

Lorsqu'un essai est randomisé, les participants sont répartis au hasard pour recevoir soit le nouveau traitement ou la norme de soins établie. Ces essais sont conçus pour fournir les preuves définitives permettant de valider l'approbation du médicament pour un usage public.



Les essais de phase IV ont lieu après qu'un médicament soit approuvé pour un usage public et sont parfois appelés essais post-commercialisation/surveillance post-commercialisation. Ils permettent de surveiller une intervention après sa mise sur le marché afin d'observer les effets secondaires à long terme sur un très grand groupe de personnes en dehors du cadre hautement contrôlé d'un essai clinique. Ces essais sont menés sur une longue période de plusieurs années.

Image source: CTO

Est-il possible que je reçoive une pilule de sucre?

Même si les pilules de sucre, ou placebos, peuvent faire partie de certains types d'essais cliniques, aucun patient participant à un essai clinique contre le cancer ne reçoit moins que la norme de soins - tous les patients reçoivent un traitement.

Est-ce que les essais cliniques sont sécuritaires?

Assurer la sécurité des participants est de la plus haute importance dans les essais cliniques. Au Canada, les essais cliniques doivent respecter les normes suivantes :

- Protéger la santé des patients impliqués dans l'essai
- Les essais doivent être bien établis et menés par des professionnels bien formés
- Les essais doivent être bien suivis et les effets secondaires doivent être rapportés
- Les essais cliniques doivent être examinés et approuvés par un Conseil d'éthique de recherche.

N'oubliez pas que la participation à un essai clinique est 100% volontaire. Par conséquent, toute personne qui s'inscrit à un essai clinique, quel qu'il soit, y participe avec un consentement éclairé. Cela signifie que votre médecin vous expliquera l'essai, ses risques et avantages potentiels et toutes les procédures impliquées. Le consentement éclairé est un processus continu tout au long d'un essai clinique, et vous pouvez retirer votre consentement à participer en tout temps. Assurer la sécurité des participants est de la plus haute importance dans les essais cliniques.

Quels seront les coûts impliqués à ma participation à un essai clinique?

Au Canada, vous ne devriez avoir aucuns coûts à défrayer pour participer à un essai clinique. Les traitements seront couverts par le commanditaire de l'essai (c'est-à-dire une société pharmaceutique). Il se peut que l'on vous demande de payer certaines dépenses comme le déplacement pour vous rendre à vos rendez-vous, le stationnement, etc.

Assurez-vous de discuter avec votre médecin des coûts exacts que le commanditaire de l'essai assumera et de ce que vous devrez déboursier.

Si vous envisagez de participer à un essai clinique, assurez-vous de disposer de suffisamment d'informations et du temps nécessaire pour prendre une décision éclairée. Vous devez vous sentir libre de poser des questions à tout moment avant et pendant un essai.



Comment puis-je trouver un essai clinique qui me convienne?

Les démarches suivantes vous aideront à trouver un essai clinique:

- Discuter de la possibilité avec votre médecin
- Contacter un hôpital de recherche
- Contacter un organisme de soutien aux patients tel que Cancer Colorectal Canada
- Utiliser un outil de recherche pour les essais cliniques en mesure de vous fournir la liste des essais cliniques en cours dans votre région.

Nous vous invitons à consulter la liste complète des organismes impliqués dans des essais cliniques ainsi que des engins de recherche d'essais cliniques au niveau national et international sur le site suivant :

Essais Cliniques >> Ressources sur notre site Web:

<https://www.colorectalcancercanada.com/colorectal-cancer/treatment/#clinical>

Avez-vous besoin d'aide? Venez nous parler

Courriel: info@colorectalcancercanada.com

Téléphone: 1 877 50 COLON (26566)

Références

Clinical Trials Ontario

"Clinical Trials Basics" Presentation

Find a Clinical Trial

<https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/find-a-clinical-trial>

Fight Colorectal Cancer Clinical Trials Factsheet

<https://fightcolorectalcancer.org/resources/clinical-trials-fact-sheet/>

It Starts with Me

www.itstartswithme.ca

Clinical trials - cancer.net

<https://www.cancer.net/research-and-advocacy/clinical-trials>

Clinical trials information for patients and caregivers

<https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/clinical-trials>

**COLORECTAL
CANCER
CANADA**



**CANCER
COLORECTAL
CANADA**