

Communiqué des Centres SLA sur les résultats intermédiaires de l'étude de phase II portant sur le Masitinib

En date du 11 avril 2016, la société AB science a publié un communiqué de presse faisant état des résultats encourageants d'une analyse intermédiaire de leur étude de phase II (transformée ensuite en phase III) utilisant le Masitinib dans la Sclérose Latérale Amyotrophique (SLA).

De très nombreux malades et leurs familles nous ont questionnés à ce sujet pour savoir ce qu'il fallait en penser. Cela est très logique étant donné que la SLA est une des maladies les plus graves en Neurologie et qu'il n'existe à ce jour qu'un seul médicament, le riluzole, qui permet d'améliorer le pronostic mais qui n'empêche pas l'issue fatale qui survient, pour 50% des patients, en moins de 36 mois.

L'analyse intermédiaire dont il est question dans le communiqué de presse destiné au secteur boursier, était planifiée dans le cadre de l'étude et a permis d'analyser 192 patients sur les 392 qui seront analysés à l'issue des 48 mois de l'étude et dont le recrutement est terminé depuis décembre 2015.

La France n'a pas participé à cette étude à notre connaissance et aucun neurologue français n'a donc l'expérience de ce produit dans la SLA.

Les auteurs de ce document reconnaissent que le Masitinib est responsable de troubles gastro intestinaux et de troubles dermatologiques, leur fréquence ne nous toutefois est pas donnée. Il est écrit que le riluzole génère les mêmes troubles, mais, si les troubles gastrointestinaux peuvent toucher 10 % des patients, les troubles dermatologiques, bien qu'exceptionnellement décrits dans la littérature, ne sont pas mentionnés dans la fiche de Résumé des Caractéristiques du Produit Riluzole. Enfin, l'Agence Nationale de Sécurité de Médicament et des produits de santé a souligné dans plusieurs de ses rapports la mauvaise tolérance du masitinib.

Une première question est donc de savoir si de ce fait le double-aveugle pouvait être dûment respecté, surtout si les effets secondaires cutanés étaient fréquents. Nous n'avons à ce stade aucun élément de réponse à cette question au plan scientifico-médical. Une deuxième question est de savoir quelle est la sécurité d'emploi de cette molécule dans la SLA. Là encore, nous ne disposons d'aucune donnée scientifico-médicale sur ce plan.

Ces trente dernières années, plusieurs médicaments ont été déclarés efficaces dans la SLA lors d'études initiales et, sauf pour le riluzole, à ce jour aucune autre molécule n'a confirmé ses résultats initiaux encourageants, à la grande déception de tous. Ceci était dû la plupart du temps à des problèmes méthodologiques. En particulier, les patients pouvant décéder rapidement, il existe, à court terme, un risque d'interprétation exagérément positive des résultats. Nous ne disposons à ce stade d'aucun résultat précis chiffré, seules de différences nous sont données ainsi que des taux de significativité statistique. De plus, aucune donnée concernant la mortalité n'est fournie.

Etant donné ces aspects, il nous apparaît important de souligner qu'il sera indispensable de prendre connaissance de la publication finale de l'étude dans la littérature internationale, qui, seule, nous permettra de juger d'une façon précise de l'intérêt et de la sécurité d'emploi du Masitinib dans la SLA. Nous savons l'espoir qu'ont les patients et leurs familles dans la découverte d'un nouveau médicament pour cette terrible maladie. Mais, à ce stade, il ne nous apparaît pas possible d'en préconiser ou d'en justifier l'usage.

Communiqué rédigé par les médecins des Centres SLA nationaux.