

Informations destinées au public

1. OBJET DE LA DISSEMINATION

Titre de l'essai clinique :

« Etude multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée versus placebo, à groupes parallèles, de la sécurité d'emploi et du taux de réponse de 3 doses sous-cutanées de 5×10^7 ufp de RO5217790 chez des patientes présentant une néoplasie intraépithéliale cervicale de grade 2 ou 3 associée à une infection à haut risque par le VPH. ».

Les unités formant plaque (ufp) constituent une mesure du nombre de particules de vecteur dans la dose ; « par voie sous-cutanée » signifie par injection sous la peau.

Le principal objectif de cet essai est de déterminer la capacité du RO5217790 (comparativement à un placebo, une substance similaire qui ne contient pas d'ingrédient actif) à provoquer une régression à 6 mois des lésions CIN 2/3 (néoplasie intraépithéliale cervicale de grade 2 ou 3) sur le col de l'utérus (ouverture de l'utérus), telle qu'elle est déterminée par prélèvement de tissu cervical anormal et examen par un médecin pathologiste.

2. NOM ET ADRESSE DE L'AUTEUR DE LA NOTIFICATION

Promoteur

F. Hoffmann-La Roche, Ltd.
Bldg. 74, Grenzacherstrasse 124
4070 Bâle
Suisse

Représentant dans l'UE

Roche Registration Ltd.
6 Falcon Way-Shire Park
Welwyn Garden City AL7 1 TW
Royaume-Uni

3. DESCRIPTION ET LOCALISATION DE LA DISSEMINATION

Les sites cliniques dont la participation à l'essai est confirmée en Belgique sont les suivants :

<i>Universitair Ziekenhuis Brussel</i> Dr Philippe De Sutter <i>Laarbeeklaan 101</i> <i>1090 Brussel</i> <i>BELGIUM</i>	<i>U. Z. Antwerpen</i> Dr Wiebren Tjalma <i>Wilrijkstraat 10</i> <i>2650 Edegem</i> <i>BELGIUM</i>
<i>Algemeen Ziekenhuis Heilig-Hart</i> Dr Gilbert Donders <i>Kliniekstraat 45</i> <i>3300 Tienen</i> <i>BELGIUM</i>	<i>AZ Middelheim</i> Dr Frans Wesling <i>Lindendreef 1</i> <i>2020 Antwerpen</i> <i>BELGIUM</i>
<i>U. Z. Gasthuisberg</i> Dr Willy Poppe <i>Herestraat 49</i> <i>3000 Leuven</i> <i>BELGIUM</i>	<i>Universitair Ziekenhuis Gent</i> Dr Steven Weyers <i>De Pintelaan 185</i> <i>9000 Gent</i> <i>BELGIUM</i>

<p><i>ULB Hôpital Erasme</i> Dr Philippe Simon <i>Route de Lennik 808</i> <i>1070 Bruxelles</i> BELGIUM</p>	
---	--

4. DESCRIPTION GÉNÉRALE DE L'OGM

RO5217790 est constitué d'une vaccine recombinante, la MVA (une forme de vaccin contre la variole), qui contient des séquences d'ADN entraînant la production par les cellules de formes modifiées des protéines E6 et E7 du génotype 16 du virus du papillome humain (VPH 16) et de l'interleukine 2 humaine (hIL2) normale. Les protéines E6 et E7 sont fabriquées par le VPH pour maintenir l'infection des cellules touchées et elles sont présentes dans les cellules du col de l'utérus atteintes de CIN 2/3. On pense qu'ensemble, les E6, E7 et hIL2 modifiées fabriquées à partir du vecteur entraînent le développement d'une réponse immunitaire par le patient permettant la destruction des cellules du col infectées par le VPH.

5. MÉTHODES ET PLAN DE SURVEILLANCE EN CAS D'URGENCE

Les patientes seront traitées par RO5217790 par un professionnel de santé qualifié dans un cadre clinique, par exemple un service hospitalier ou une clinique. Une procédure détaillée de préparation du médicament sera fournie à l'ensemble du personnel intervenant dans la manipulation du produit et une fiche technique décrivant la procédure d'injection, les conditions d'élimination des déchets et la procédure à suivre en cas de déversement accidentel du RO5217790 sera également affichée dans la pièce.

Tous les déchets résultant de l'utilisation du produit seront conservés dans des conteneurs réservés aux déchets présentant un risque biologique. Les déchets et tout produit inutilisé seront transmis par chaque établissement participant à l'étude à un établissement central de destruction identifié par le promoteur.

6. EVALUATION DU RISQUE POUR LA SANTE PUBLIQUE ET L'ENVIRONNEMENT

L'utilisation du vecteur MVA présente plusieurs avantages, dont le principal est qu'il ne peut pas se propager (former de nouvelles particules de vecteur) dans des cellules humaines normales ni dans la plupart des cellules de mammifère, car trois sections majeures de ses gènes ont été supprimées. La suppression de ces sections le rend non pathogène pour l'Homme. En conséquence, le risque de propagation du vecteur à des personnes autres que la patiente traitée ou dans l'environnement est extrêmement faible. Le vecteur MVA ne peut pas être intégré dans le génome de la cellule hôte (il ne peut pas s'insérer lui-même dans les gènes humains contenus dans l'ADN des patientes), car le MVA ne pénètre pas dans le noyau des cellules humaines où se trouve l'ADN et il reste exclusivement dans le compartiment cytoplasmique (la partie de la cellule qui n'est pas le noyau). Le MVA provoque la destruction de la cellule, ce qui empêche l'insertion des gènes du MVA dans l'ADN des patientes et la survie du petit nombre de cellules des patientes ayant absorbé le vecteur.

Le produit RO5217790 a déjà été administré à des sujets lors de précédentes études cliniques. Aucune propagation significative du vecteur au-delà du site d'injection immédiat n'a été observée chez les patients traités. Pour les raisons susmentionnées, l'existence de risques pour la santé publique et pour l'environnement liés à l'utilisation de ce vecteur est improbable.