

# Essais cliniques sur l'hépatite B

## Ce qu'il faut savoir

De nouveaux médicaments prometteurs sont en phase de test pour le traitement de l'hépatite B aux États-Unis et dans le reste du monde. Aux États-Unis, avant qu'un médicament ne soit approuvé pour être utilisé par l'**Administration des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration, FDA)**, il doit passer par trois phases de test impliquant des études appelées *essais cliniques*. Des personnes se portent volontaires pour participer à ces essais, et tous les participants potentiels aux études sont soigneusement examinés. Les participants doivent remplir certains critères stricts avant d'être acceptés dans une étude et doivent signer des formulaires de consentement éclairé.

**Administration américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA)** : Cette organisation fédérale est chargée de la protection de la santé du public. La FDA définit des directives en matière de sécurité et d'efficacité pour les produits de santé comme les médicaments utilisés pour traiter l'hépatite B.

## Qu'est-ce qu'un essai clinique?

Les essais cliniques sont des études rigoureusement contrôlées qui servent à déterminer si les nouveaux médicaments, traitements ou produits médicaux sont sûrs et efficaces. Les essais cliniques peuvent être financés par des entreprises pharmaceutiques, les Instituts nationaux de la santé (National Institutes of Health, NIH) ou d'autres sources de financement. Les essais cliniques se déroulent dans des universités, des cabinets de médecin ou encore des centres hospitaliers. Aux États-Unis, tous les médicaments passent par ces trois phases d'essais cliniques avant que leur utilisation générale ne soit approuvée. Une fois qu'un médicament est approuvé et utilisé par le grand public, une étude de Phase IV examine ses possibles effets à long terme.

- **Phase I** : Les médicaments sont testés sur quelques volontaires (20-100) pour évaluer leur sécurité, déterminer leurs dosages sûrs et identifier leurs effets secondaires. Ces essais peuvent durer plusieurs mois.
- **Phase II** : Les médicaments qui ont réussi la Phase I sont testés sur davantage de personnes (100-500) pour évaluer plus précisément leur niveau de sécurité et d'efficacité. Les essais de la Phase II peuvent durer entre plusieurs mois et 2 ans.
- **Phase III** : Les médicaments sont testés sur un grand nombre de personnes (1 000-5 000) pour vérifier leur efficacité à long terme, surveiller leurs effets secondaires et les comparer à d'autres traitements fréquemment utilisés. Les essais de la Phase III peuvent durer plusieurs années.
- **Phase IV** : Effectués après qu'un médicament a été approuvé pour collecter des informations sur ses effets sur diverses populations, y compris les éventuels effets secondaires à long terme.

## Pourquoi participer à un essai clinique ?

Il existe plusieurs avantages liés à une participation à un essai clinique. Des analyses de sang onéreuses, des traitements et un suivi clinique peuvent être prodigués gratuitement. Les essais cliniques offrent aux patients l'occasion de peut-être profiter des toutes dernières avancées de la science médicale.

## Comment les volontaires qui participent aux essais cliniques sont-ils protégés?

Le gouvernement a défini des directives strictes en vue de protéger les personnes qui choisissent de participer à des essais cliniques. Chaque essai clinique est approuvé et surveillé par un Comité de protection des personnes (Institutional Review Board, IRB) de l'organisation qui dirige l'essai clinique. L'IRB est composé de médecins, d'éthiciens, de défenseurs de la santé publique et d'autres spécialistes qui s'assurent que les risques sont aussi minimes que possible et que les avantages potentiels en valent la peine.

## Qu'est-ce que le consentement éclairé ?

Toute personne qui participe à une étude clinique est tenue de lire et de signer un formulaire de consentement éclairé. Ce formulaire contient des informations détaillées sur la manière dont l'étude sera menée, sur le type de soins médicamenteux que le patient recevra pendant et après l'étude, et sur les risques et les avantages potentiels. Un patient peut décider de quitter l'étude à tout moment.

## Que devez-vous savoir avant de participer à un essai clinique?

Avant de participer à un essai, vous devez en apprendre un maximum sur l'étude. Il est important de comprendre chaque détail de l'essai clinique, les risques et les avantages potentiels, ainsi que ce qui sera attendu de vous pendant l'étude. Vous ne devez pas hésiter à poser vos questions et à demander au personnel médical de formuler ses réponses de manière à ce que vous les compreniez.

## Conseils pour en savoir plus sur les essais cliniques:

- Demandez à votre médecin ou à votre spécialiste quels essais cliniques sont disponibles pour votre cas.
- Faites des recherches sur des sites Web fiables pour trouver des informations sur les essais cliniques existants ou les médicaments en développement qui pourraient rapidement recruter des participants pour des essais cliniques.
- Demandez à votre médecin de vous aider à éplucher les informations et d'en définir les avantages et les inconvénients.
- Demandez à un ami ou à un membre de votre famille de vous accompagner lorsque vous rencontrez le personnel médical pour parler de l'étude.

L'Hépatite B Foundation propose un guide sur les essais cliniques sur son site Web, à l'adresse suivante : [www.hepb.org/clinicaltrials](http://www.hepb.org/clinicaltrials). Ce guide vous aidera à consulter la base de données des essais cliniques des [Instituts nationaux de la santé \(NIH\)](http://www.nih.gov) afin de trouver les études qui vous conviennent le mieux. Le site Web des essais cliniques des NIH est disponible à l'adresse suivante : [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

## Questions à poser à votre médecin au sujet des essais cliniques:

- Quels essais cliniques sont disponibles pour le VHB, et lesquels pourraient me convenir ?
- Combien de temps va durer l'essai, où a-t-il lieu, et à quelle fréquence devrai-je m'y rendre ? Pourquoi les chercheurs pensent-ils que le nouveau médicament fonctionnera mieux que les traitements déjà approuvés ?
- Qui a le plus de chances de bénéficier de ce médicament et quels sont ses critères de réussite ? Combien de personnes ont déjà testé le médicament et que leur est-il arrivé ?
- Que devrai-je faire pendant l'essai (quels tests ou quelles procédures médicales devrai-je subir) ?
- Quels sont les risques et effets secondaires possibles ?
- Quels sont les avantages à long et à court terme ?
- Prendre ce médicament en test est-il plus risqué que de ne pas prendre de traitement ou de continuer le traitement existant ?
- Dois-je payer pour certaines parties de l'essai ou mon assurance prendra-t-elle ces frais en charge ?
- Comment se comportera mon VHB lorsque j'arrêterai de prendre le médicament ?
- Quels sont les soins médicaux de suivi après la fin de l'essai ?
- Si ce médicament ne marche pas sur moi, pourrai-je participer à un autre essai ?

## Comment en savoir plus sur certains essais cliniques spécifiques pour l'hépatite B ?

- Parlez-en d'abord avec votre médecin. S'il connaît mal les essais cliniques pour le VHB, trouvez un spécialiste du foie (ou « hépatologue ») dans le plus grand hôpital universitaire de votre région.
- Rendez-vous sur le site Web de l'[Hépatite B Foundation](http://www.hepb.org) pour obtenir un annuaire des spécialistes du foie, le guide des essais cliniques sur le VHB et les dernières mises à jour du Drug Watch (observatoire des médicaments) pour le VHB, à l'adresse suivante : [www.hepb.org](http://www.hepb.org).