



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

COMMUNIQUE DE PRESSE

Paris, le 23 décembre 2020

15 ETUDES CLINIQUES SUR LA COVID 19 LABELLISEES « PRIORITE NATIONALE DE RECHERCHE » PAR LE COMITE AD-HOC DE PILOTAGE NATIONAL DES ESSAIS THERAPEUTIQUES ET AUTRES RECHERCHES (CAPNET)

La situation sanitaire liée à la Covid-19 a entraîné un investissement important des acteurs de la recherche notamment en santé et la mise en œuvre rapide de nombreux projets de recherche clinique. Ainsi, une centaine d'essais cliniques sur les traitements possibles de la maladie ont été autorisés depuis mars 2020, ainsi que plusieurs centaines d'autres études visant à mieux comprendre la maladie et ses conséquences.

Afin d'identifier les études les plus prometteuses, un dispositif national de priorisation a été mis en place par le Gouvernement. Il repose sur l'attribution du [label de « priorité nationale de recherche »](#) par le [comité ad hoc de pilotage national des essais thérapeutiques et autres recherches \(CAPNET\)](#)¹.

Pour chaque [catégorie de recherche](#), des [axes prioritaires](#) ont été définis par le conseil scientifique du consortium REACTing et validés par le CAPNET.

Pour les recherches impliquant la personne humaine (RIPH) de catégorie 1, ces axes sont :

- Traitement,
- Prévention,
- Essais d'intervention pour évaluer la stratégie « Tester, Alerter, Protéger »,

et pour les études de catégorie recherches impliquant la personne humaine de catégories 2 et 3 :

- Mieux comprendre la transmission du virus SARS-CoV2 et mieux prévenir et contrôler la Covid-19,
- Impact de la Covid-19 sur l'accès aux soins et la prévention,
- Conséquences à moyen et long termes de la Covid-19 chez les personnes infectées,
- Conséquences de la Covid-19 (incluant les mesures de confinement) sur la santé mentale et les conditions socio-économiques (elles-mêmes déterminants de santé).

Pour ces quatre derniers axes, les populations cibles sont en particulier les soignants, les groupes sociaux en situation de fragilité et les personnes à risque de complications.

En se fondant sur ces axes prioritaires, associés à des critères scientifiques et méthodologiques, de pertinence et de faisabilité, **le CAPNET a décerné le label « priorité nationale de recherche » à 15 études en cours parmi 51 RIPH1 évaluées.**

¹ NB les essais vaccinaux font l'objet d'une priorisation par un mécanisme spécifique.

Ces 15 projets sont présentés en annexe. Ils couvrent les champs des traitements médicamenteux (traitements anti-viraux, immuno-modulateurs ou anti-coagulants par exemple), mais également des traitements incluant différentes méthodes d'assistance respiratoire en réanimation.

Ils illustrent le potentiel de la recherche biomédicale française et sa forte mobilisation pour accroître les connaissances sur la Covid-19 et proposer de nouveaux traitements.

Les ministères chargés de la Santé et de la Recherche incitent les chercheurs, investigateurs et promoteurs à favoriser le recrutement des patients dans ces études prioritaires afin de les accélérer.

Le CAPNET continuera d'évaluer les projets de recherche RIPH1, 2 et 3 sur la Covid-19 souhaitant bénéficier du label « priorité nationale de recherche » qui lui seront soumis. Seuls les projets bénéficiant de ce label auront accès à la **procédure accélérée d'évaluation du dossier d'autorisation réglementaire par les CPP et l'ANSM.**

Contacts presse

**Ministère des solidarités
et de la santé**

PRESSE-DGS@sante.gouv.fr

**Ministère de l'enseignement supérieur,
de la recherche et de l'innovation**

PRESSE-MESRI@recherche.gouv.fr

Annexe : Liste des essais cliniques labellisés « priorité nationale de recherche »

Essais plateforme : évaluation de plusieurs stratégies thérapeutiques

DisCoVeRy, promu par l'Inserm, est un essai multi-centrique adaptatif étudiant l'efficacité et la tolérance de différents traitements du Covid-19 chez les adultes hospitalisés.

Au sein de l'essai plateforme CORIMUNO-19, promu par l'AP-HP, qui comporte une cohorte de patients au sein de laquelle sont nichés plusieurs essais thérapeutiques de type essais contrôlés randomisés en ouvert réalisés chez des patients adultes hospitalisés pour Covid-19, ont été retenus et labellisés les essais nichés :

- **CORIPLASM** (qui étudie le transfert de plasma de patients convalescents)
- **CORIMUNO-TOCIDEX** (qui étudie l'intérêt de l'association tocilizumab et dexaméthasone).

COVERAGE, promu par le CHU de Bordeaux, est un essai plateforme à destination des patients âgés de plus de 65 ans, traités en ambulatoire, et visant notamment à évaluer l'efficacité du telmisartan et du ciclésone inhalé.

Essais évaluant des traitements pour les formes légères et modérées

COVIDOSE, promu par le CHRU Nancy, compare l'efficacité d'une posologie d'héparine de bas poids moléculaire ajustée au poids du patient, comparativement à une posologie prophylactique conventionnelle, sur la survenue d'événements thromboemboliques veineux chez les patients atteints de Covid-19.

CoViTrial, promu par le CHU Angers, est un essai multicentrique randomisé comparant l'effet d'une forte dose versus une dose standard de vitamine D chez des patients âgés ayant une infection Covid-19 et présentant un risque d'aggravation.

MIR-AGE, promu par l'entreprise Abivax, vise à étudier l'efficacité de la molécule ABX464, un nouvel anti-inflammatoire, chez les patients hospitalisés avec une forme modérée de Covid-19.

Essais évaluant des traitements pour les formes sévères et les stratégies de réanimation

COVIDICUS, promu par l'AP-HP, étudie la dexaméthasone et les stratégies d'oxygénation chez les patients hospitalisés en réanimation atteints de pneumonies à Covid-19.

FORCE, promu par l'APHM, est une étude clinique en double aveugle, randomisée contre placebo évaluant l'avdoralimab (un anticorps anti-C5aR) dans les pneumonies sévères induites par Covid-19.

HIGH-PRONE COVID-19, promu par le CHRU de Tours, vise à étudier l'intérêt du décubitus ventral chez des patients conscients sous oxygénothérapie.

MOT-C-204, promu par l'entreprise Inotrem, est un essai étudiant l'efficacité du nangibotide, un inhibiteur de TREM-1, chez les patients atteints de Covid-19 et sous ventilation mécanique.

VT4-COVID, promu par les Hospices Civils de Lyon, est une étude randomisée étudiant l'intérêt d'une ventilation avec ultra faible volume courant chez les patients atteints d'une forme sévère de Covid-19.

Essais évaluant les approches de traitements par plasma, immunoglobulines ou anticorps anti Sars-Cov2

Geronimo 19, promu par le CH de Versailles, étudie l'intérêt des immunoglobulines humaines normales (IGIV) chez les patients âgés de plus de 75 ans ayant une infection Covid-19 et présentant une insuffisance respiratoire aiguë.

PLASCOSSA, promu par le Service de Santé des Armées (SSA), évalue l'efficacité du plasma de patients convalescents de la Covid-19 dans la prise en charge précoce des malades Covid-19 hospitalisés hors unité de réanimation.

POLYCOR, promu par le CHU de Nantes, est un essai clinique étudiant l'efficacité d'anticorps polyclonaux glyco-humanisés produits par l'entreprise française Xenothera, priorité nationale sous réserve d'un avis favorable de l'ANSM au démarrage de la phase IIb de l'étude.