

Communiqué de Presse

Projet COMBACTE : la famille s'agrandit !

Un an après la mise en place du projet COMBACTE, 12 nouveaux partenaires sont venus agrandir le consortium, portant à présent le nombre total de partenaires à 35.

Retour sur 1 an de vie du projet et sur son évolution.

COMBACTE, lauréat d'un nouvel appel d'offres, intègre de nouveaux partenaires

En janvier 2013, le projet COMBACTE (*Combating Bacterial Resistance in Europe*) voyait le jour. Ce projet, issu du 6^{ème} appel d'offres de l'IMI (*Innovative Medicines Initiative*), fait partie du vaste programme européen ND4BB « New Drugs for Bad Bugs », dont le but est de répondre aux challenges de l'augmentation des résistances bactériennes aux antibiotiques en Europe. Il réunissait alors 20 partenaires académiques européens, et 3 industries laboratoires pharmaceutiques.

En janvier 2014, suite au 8^{ème} appel d'offres de l'IMI, 12 nouveaux partenaires académiques ont rejoint le consortium COMBACTE avec pour objectif de participer au développement d'un anticorps monoclonal du laboratoire MedImmune (filiale de recherche et développement biologique du laboratoire Astra Zeneca).

Cette molécule a pour cible une toxine du staphylocoque doré, qui est actuellement l'une des bactéries fréquemment impliquée dans les infections à l'hôpital et souvent liée à des problèmes de résistances. Le développement de cette nouvelle molécule se fera au travers de plusieurs essais cliniques chez des patients présentant un risque de pneumonie sous ventilation artificielle ou devant subir une opération chirurgicale à risque d'infection postopératoire (notamment cardiaque ou orthopédique). Cet ambitieux projet est doté d'un budget total de 56 millions d'euros sur une durée de 6 ans.

COMBACTE : un calendrier de 7 ans pour atteindre ses objectifs

Le projet COMBACTE, d'une durée de 7 ans, s'est défini une ligne directrice construite autour de plusieurs objectifs. L'un d'eux est de constituer en parallèle deux réseaux européens d'excellence : un réseau d'investigateurs en recherche clinique dans le domaine de l'infectiologie (réseau « CLIN-Net ») et un réseau de laboratoires de microbiologie (réseau « LAB-Net »). Ces deux réseaux doivent permettre à terme de sélectionner mieux et plus vite les centres investigateurs qui participeront aux futurs essais cliniques ciblant de nouveaux agents antimicrobiens ou des bactéries multi-résistantes. Par ailleurs, COMBACTE a également comme objectif de mettre en place un réseau d'experts en méthodologie (réseau « STAT-Net »), pour aider le développement clinique de nouvelles molécules antibactériennes avec de nouvelles approches méthodologiques.

Aux côtés de ces trois réseaux, le quatrième pilier de COMBACTE est de contribuer au développement d'un nouvel antibiotique des laboratoires GlaxoSmithKline (un inhibiteur de la peptide déformylase), au travers d'essais cliniques européens. Ces études cibleront deux types de pathologies : les pneumopathies bactériennes et les infections de la peau et des tissus mous. Les pneumopathies communautaires représentent une problématique médicale grave, en particulier chez les sujets âgés. La principale bactérie en cause dans ce type d'infection est le pneumocoque, mais on retrouve également la légionnelle ou l'Haemophilus. Les infections cutanées quant à elles nécessitent souvent une hospitalisation et peuvent même justifier d'une intervention chirurgicale. Le staphylocoque doré et les streptocoques sont les germes les plus fréquemment rencontrés au cours de ces infections. Aussi, avec l'émergence et l'augmentation croissante des résistances aux traitements antibiotiques traditionnels, le développement de nouveaux agents antibactériens est devenu une réelle nécessité.



Etat des lieux du projet à 1 an

Depuis la mise en place du projet en janvier 2013, les questionnaires d'affiliation aux réseaux CLIN-Net et LAB-Net ont été finalisés et la plateforme de recensement en ligne a été développée.

Les phases préparatoires des études avec la molécule de GSK se terminent et les essais cliniques devraient prochainement débuter dans plusieurs pays européens (France, Allemagne, Belgique, Espagne, Hongrie, Grèce, Pays-Bas).

Par ailleurs, le site internet de COMBACTE a été mis en ligne (www.combacte.com) et présente de façon détaillée le consortium avec des informations liées à la vie du projet et régulièrement mises à jour.

COMBACTE en France

La France joue un rôle important dans le projet COMBACTE.

Outre le CHU de Limoges, au travers de la cellule INCREASE (*International Coordination Structure for Research Project*) sous la responsabilité du Dr Bruno François, impliquée dans la coordination des essais cliniques, plusieurs autres équipes françaises appartiennent à ce consortium européen. L'Inserm est l'un des acteurs clés de COMBACTE en tant que responsable de la gestion du budget des essais cliniques de GSK mais aussi au titre de l'équipe de recherche U980 de Laurent Abel impliquée dans l'étude de biomarqueurs. ECRIN (*European Clinical Research Infrastructures Network*) a pour mission de faciliter la mise en place et la gestion des essais cliniques du projet, assurant une coordination entre les différents réseaux nationaux impliqués. Le Pr Jean-François Timsit de l'UMR 1137 de l'Université Paris Diderot / Hôpital Bichat de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris, participe au réseau STAT-Net. Le Pr François Vandenesch est un impliqué sur la partie du projet relative à l'anticorps monoclonal, en tant que centre de référence national du Staphylocoque doré. Enfin, deux réseaux d'investigation clinique de stature internationale participeront aux études cliniques : le RENARCI (Réseau National de Recherche Clinique en Infectiologie), qui regroupe des médecins infectiologues, et CRICS (*Clinical Research in Intensive Care and Sepsis*) qui œuvre dans le domaine de la Réanimation.

COMBACTE : des perspectives au-delà de 7 ans

COMBACTE est un projet ambitieux et basé sur un concept totalement innovant qui est issu des appels d'offres de l'IMI dont le but est de proposer des programmes uniques public-privé paneuropéens entre la Commission Européenne et l'EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*), chaque partie finançant à parts égales les projets soutenus. COMBACTE représente un énorme progrès dans le développement des antibiotiques, non seulement parce qu'il est à l'origine d'une initiative européenne entre des partenaires académiques et industriels, mais également parce que ce paradigme aura un impact important de la lutte mondiale contre la résistance aux antibiotiques.

A ce jour, pour réaliser ses différents objectifs et surtout les études cliniques, COMBACTE dispose d'un budget total de 243 millions d'euros.

Depuis le lancement des 6^{ème} et le 8^{ème} appel d'offres par l'IMI JU en 2012, d'autres appels à projets sont venus étayer le programme européen ND4BB. Aussi, en Juillet 2013, le 9^{ème} appel d'offres intégrait les Topics 4 et 5, consacrés respectivement à la bonne utilisation des antibiotiques et au développement de l'association Aztreonam – Avibactam dans les infections causées par des bactéries Gram-négatives multi-résistantes. Puis, fin 2013, le Topic 6 du 11^{ème} appel d'offres proposait des projets contribuant au développement clinique d'une part d'un anticorps monoclonal dans la prévention des infections dues au *Pseudomonas aeruginosa*, et d'autre part d'un nouvel antibiotique dans le traitement des infections sévères aux bactéries Gram-négatives, et notamment dans les infections urinaires et dans les infections intra-abdominales. Le Topic 7 de cet appel d'offres était quant à lui consacré au développement d'un nouvel antibiotique inhalé dans les atteintes pulmonaires.



Au final, le programme ND4BB revêt toute son importance au vu de la variabilité très importante des souches bactériennes au niveau des différents pays européens. Il est donc essentiel de pouvoir apporter une approche commune dans ce combat contre les bactéries résistantes aux antibiotiques.

Pour plus d'informations :

COMBACTE : www.combacte.com

IMI : www.imi.europa.eu

Ce projet est financé par l'IMI sous l'Accord de Subvention n°115523, constitué d'une part de la contribution financière du Septième Programme de l'Union Européenne (FP7/2007-2013) et d'autre part de celle des entreprises de l'EFPIA.