



Paris, le 21 février 2013

## Information presse

### COMBACTE : Un nouveau pas dans la lutte contre les résistances aux antibiotiques

La résistance antimicrobienne représente un problème majeur et grandissant de santé publique du fait d'une raréfaction des antibiotiques disponibles contre les bactéries résistantes. Le projet COMBACTE, qui vient d'obtenir un financement de l'Innovative Medicines Initiative (IMI) à hauteur de 195 millions d'euros, a pour but d'œuvrer au développement de nouveaux antibiotiques et à la mise en place d'une plateforme d'essais cliniques performante, associant recherche privée et publique.

#### La mise au point d'essais cliniques innovants sur les antibiotiques

Le projet COMBACTE (*Combating Bacterial Resistance in Europe*), issu du 6<sup>ème</sup> appel d'offres de l'IMI, est l'un des projets du programme « New Drugs For Bad Bugs » (ND4BB). Il est né de l'association initiale de partenaires industriels avec deux consortiums académiques : Eu-ACT et INCRAID, portés respectivement par Marc Bonten de l'Université d'Utrecht et par Bruno François du CHU de Limoges, tous deux assurant la coordination globale du projet aux côtés des représentants de l'EFPIA, Scott White (GlaxoSmithKline) et Seamus O'Brien (Astra Zeneca).

Ce projet, qui se déroulera sur 7 ans et qui réunira une vingtaine de partenaires à travers l'Europe, a pour objectif de générer des essais innovants pour faciliter l'enregistrement des nouveaux agents antibactériens au travers notamment de la constitution d'un réseau d'investigateurs expérimentés. Il permettra également de concevoir et valider des tests pour étayer le diagnostic des patients, d'identifier les traitements les plus appropriés et de surveiller la réponse thérapeutique.

Une grande partie du projet sera consacrée à la réalisation d'essais cliniques de médicaments anti-infectieux en cours de développement par les sociétés pharmaceutiques impliquées dans le programme. Le premier antibiotique à se soumettre aux essais cliniques dans COMBACTE est développé par le laboratoire GlaxoSmithKline.

A ces fins, le budget total du projet COMBACTE s'élève à près de 195 millions d'euros, un niveau de financement jusque-là inégalé en recherche clinique privée/publique.

#### Les partenaires français du projet européen COMBACTE

Parmi les différents partenaires, plusieurs acteurs français sont impliqués dans le projet COMBACTE.

Le Dr Bruno François, sous l'égide du CHU de Limoges, aura la responsabilité de la coordination des essais cliniques en collaboration avec tous les centres investigateurs européens et les équipes de Recherche du Groupe GSK et de GSK France (Direction Médicale GSK France). Le Dr François participera également à la gestion globale du projet.

L'Inserm et sa délégation régionale Midi-Pyrénées/Limousin sous la direction d'Armelle Barelli, assureront la gestion du budget de l'ensemble des essais cliniques du projet.

ECRIN (*European Clinical Research Infrastructures Network* – Réseau européen d’infrastructures en recherche clinique), coordonné par l’Inserm et dirigé par le Pr Jacques Demotes, est une infrastructure qui a pour mission de faciliter la mise en place d’essais internationaux en Europe. ECRIN sera chargé du management des essais cliniques du projet au travers de ses partenaires européens, assurant une coordination entre les différents réseaux nationaux.

Le Dr Laurent Abel (Inserm U980 « Génétique humaine des maladies infectieuses »), autre participant français au sein du consortium, participera à l’identification chez l’homme de marqueurs génétiques influençant la susceptibilité/résistance aux infections bactériennes et la réponse à leur traitement, aux côtés de deux autres partenaires.

Deux réseaux français participeront par ailleurs aux essais cliniques du projet COMBACTE : le Réseau National de Recherche Clinique en Infectiologie (RENARCI) coordonné par le Pr Bruno Hoen (CHU de Besançon), avec le soutien de l’Institut Thématique Multi-Organismes « Microbiologie et Maladies Infectieuses » (IMMI) dirigé par le Pr Jean-François Delfraissy, et le réseau CRICS (*Clinical Research in Intensive Care and Sepsis* – Recherche clinique en soins intensifs et dans le Sepsis) sous la responsabilité du Dr Bruno François et du Pr Pierre-François Dequin au CHU de Tours. Le Groupe pour la Recherche et l’Enseignement en Pneumo-Infectiologie (Groupe de Travail émanant de la Société de Pneumologie de Langue Française) coordonné par le Pr Anne Bergeron à l’AP-HP Saint-Louis avec la collaboration du Dr Muriel Fartoukh à l’APHP Tenon sera associé au réseau CRICS.

### **COMBACTE, un projet unique d’excellence à visibilité internationale**

COMBACTE est le premier partenariat privé/public européen mis en place dans le domaine du développement médicamenteux.

Le développement de nouveaux antibiotiques représente un défi qui justifie l’association de plusieurs acteurs. En réunissant des professionnels issus d’univers variés (organismes de recherche, universités, hôpitaux et industries pharmaceutiques) spécialisés à la fois en microbiologie, en épidémiologie, en développement médicamenteux et dans les essais cliniques, COMBACTE a pour vocation d’améliorer et d’accélérer le développement d’antibiotiques.

Unique dans son domaine, ambitieux, avec des bénéfices attendus pour les patients, la santé publique et la recherche en Europe, COMBACTE est en passe de devenir la référence en matière de développement de médicaments antimicrobiens en Europe.

#### **La lutte contre les résistances antimicrobiennes – le programme « New Drugs For Bad Bugs »**

La résistance des bactéries aux antibiotiques représente une menace mondiale importante et grandissante en santé humaine et animale. Selon l’Organisation mondiale de la santé, « la résistance aux antibiotiques est en train de devenir une urgence de santé publique en des proportions encore inconnues ». En Europe, la résistance aux antibiotiques est responsable de plus de 25 000 décès chaque année et les coûts des traitements sont estimés à 1,5 milliard d’euros par an. Tous les jours de nouvelles formes de résistance apparaissent, laissant les médecins de plus en plus dépourvus de solutions pour lutter contre les infections. Malgré le besoin reconnu de développer de nouvelles armes antibiotiques, seules deux nouvelles classes de médicaments ont été mises sur le marché ces 30 dernières années.

Aussi, en 2011, dans son plan d’action contre les menaces croissantes de la résistance antimicrobienne, la Commission européenne a appelé à une « recherche collaborative sans précédent et à un effort de développement de nouveaux antibiotiques » avec, entre autres, le lancement du 6<sup>ème</sup> appel d’offres de l’IMI en mai 2012 dans le cadre du programme « New Drugs For Bad Bugs » (littéralement : de nouveaux médicaments pour les vilains microbes).

### **IMI : un programme unique de partenariat public-privé**

IMI (*Innovative Medicines Initiative*) est un programme unique de partenariat public-privé paneuropéen entre la Commission européenne et l'EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*), chaque partie apportant une enveloppe d'1 milliard d'euros destinée à financer différents projets au travers d'appels d'offres.

Le but d'IMI est de proposer une approche coordonnée pour favoriser le développement de traitements plus sûrs et efficaces pour les patients en encourageant les collaborations entre divers intervenants comme les partenaires académiques et industriels, les autorités publiques ou les associations de patients et en augmentant la compétitivité européenne.

*Ce projet est financé par l'IMI ([www.imi.europa.eu](http://www.imi.europa.eu)) 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.*

#### **Contact Presse :**

Elodie PFENDER

CHU de Limoges, 2 av. Martin Luther King, 87042 Limoges Cedex

Tél : 05 55 05 88 37

[elodie.pfender@chu-limoges.fr](mailto:elodie.pfender@chu-limoges.fr)