

COV-IMMUNO - Essai randomisé de phase III sur l'immunisation fournie par l'IMM-101 par rapport à l'observation pour la prévention des maladies respiratoires graves et des infections liées à la COVID-19 chez les patients cancéreux présentant des risques accrus d'exposition

1er avril 2020 – 1er janvier 2022.

Points saillants

- Cet essai a été mis au point pour répondre au besoin critique et urgent de protéger les patients atteints de cancer qui suivent un traitement actif pendant la pandémie de SRASCOV2.
- Les patients atteints de cancer sont particulièrement vulnérables aux infections graves associées à la COVID-19 car ils sont immunodéprimés et ne peuvent pas non plus respecter une quarantaine stricte puisqu'ils doivent se rendre régulièrement à l'hôpital pour se faire traiter.
- L'IMM-101 est un immunomodulateur de cellules entières sans danger dont les bactéries ont été tuées dont on a démontré qu'il induit une réponse immunitaire innée chez les patients cancéreux.
- L'activation immunitaire innée, par un processus appelé immunité formée, est une approche prometteuse de protection les personnes à haut risque d'infections liées à la COVID-19.

Tumeurs solides, myélome, lymphome

L'objectif principal de cette étude est d'examiner l'efficacité de l'IMM-101 pour la prévention des « maladies grippales » qui peuvent être des symptômes des infections à la COVID-19 ou des infections à la COVID-19 confirmées ET qui entraînent un changement ou un retard dans l'administration du traitement contre le cancer, l'hospitalisation ou le décès.

Cancers ciblés

Valeur du projet

2,84 M\$

Contribution de BioCanRx:
750,000 \$

Médicament à l'étude

IMM-101

Patients qui seront inscrits

1,500

Partenaires:

8



À propos du projet

Comme les patients atteints de cancer ont des réponses immunitaires innées dysfonctionnelles, ils sont plus exposés à de graves infections liées à la COVID-19, qui, au mieux, peuvent se traduire par des retards dans le traitement de leur cancer actif et, au pire, par une augmentation de l'incidence de la mortalité. Même si de nombreux efforts sont menés dans le monde pour concevoir et tester un vaccin sûr et efficace contre la COVID-19 et qui offre une protection à long terme et répétée, on prévoit que ce vaccin ne sera disponible à grande échelle que dans 12 à 18 mois.

La stimulation du système immunitaire inné (que l'on nomme « immunité formée ») est une approche prometteuse pour optimiser la capacité innée de transition adaptative à de nombreuses infections, dont la COVID-19. Ce principe a été démontré dans le passé avec des receveurs du vaccin contre la tuberculose, connu sous le nom de BCG, car ces patients ont démontré une résistance accrue à d'autres infections multiples grâce à la stimulation parallèle et non spécifique de leur immunité innée. Même si le vaccin BCG est testé contre la COVID-19 chez des travailleurs de la santé dans de nombreux essais cliniques partout dans le monde, son utilisation est contre-indiquée chez les patients dont le système immunitaire est affaibli, comme les patients atteints de cancer car il est composé de bactéries vivantes (qui ont été modifiées).

Par contre, l'IMM-101, le médicament expérimental pour cet essai, est un immunomodulateur de cellules entières qui peut être utilisé sans danger chez les patients atteints de cancer parce que les bactéries ont été tuées. L'IMM-101 (Immodulon Therapeutics) est un modulateur immunitaire systémique contenant une suspension de cellules entières tuées par la chaleur Mycobacterium obuense, un saprophyte inoffensif pour l'environnement. Étant donné qu'il ne s'agit PAS d'un vaccin vivant, il est en cours de développement en tant que thérapie anticancéreuse basée sur le principe de l'immunité formée, mais contre les cellules cancéreuses. Il a été démontré que l'IMM 101 induit une réponse immunitaire innée chez les patients cancéreux d'une ampleur égale ou supérieure à celle observée avec le vaccin BCG.

Bien que cet essai ne vise pas à tester l'immunothérapie pour le traitement du cancer, il a le potentiel non seulement d'atténuer les symptômes respiratoires liés à la COVID-19 chez les patients cancéreux, ce qui leur permet d'être physiquement capables de recevoir un traitement actif contre le cancer, il réduit également le risque de mortalité attribuable aux maladies respiratoires comme celles liées à la COVID-19.

Chercheurs clés

Chercheurs principaux :

Dre. Rebecca Auer



Dr. Chris O'Callaghan



Sites d'essais cliniques

Vancouver
 Agence du cancer de la C.-B.
 Dr. Jonathan Loree

Hamilton/Toronto
 Juravinski Cancer Centre
 Dre. Rosalyn Juergens
 Centre des sciences de la santé Sunnybrook/ Centre du cancer Odette
 Dr. Martin Smoragiewicz
 Dr. Kelvin Chan
 Dre. Nicole Mittman
 Centre du cancer Princess Margaret
 Dre. Grainne O'Kane
 Institut ontarien de recherche sur le cancer (IORC)
 Dr. John Bartlett
 Dr. Laszlo Radvanyi

Ottawa/Kingston
 Hôpital d'Ottawa
 Dre. Rebecca Auer
 Groupe canadien des essais sur le cancer; Université Queen's
 Dr. Christopher O'Callaghan
 Dre. Janet Dancy
 Dr. Dongsheng Tu
 Mme. Judy Needham

Montréal
 CHUM-Centre Hospitalier de l'Université de Montréal
 Dr. David Roberge
 Université McGill
 Dr. George Zogopoulos

Halifax
 Université Dalhousie
 Dr. Scott Halperin

London
 Institut de recherche en santé Lawson
 Dr. Eric Winquist

Partenaires

Immodulon Therapeutics -
 400,000 \$ (en nature)

Groupe canadien des essais sur le cancer (GCEC) - 1,368,611 \$ (espèces et nature)

Institut ontarien de recherche sur le cancer (IORC) - 100,000 \$ (en nature)

Organisation universitaire médicale de l'Hôpital d'Ottawa - 96,000 \$

ATGen - 44,550 \$ (en nature)

Fondation de l'Hôpital d'Ottawa - 25,000 \$

Le Centre canadien de recherche appliquée sur la lutte contre le cancer (ARCC) - 50,000 \$

Principaux jalons

30 juin 2020
 • Date de début prévue

30 novembre 2020
 • Inscription des patients complétée

30 novembre 2021
 • Suivi des patients complété

1er janvier 2022
 • Rapport final publié

**Nous avons en nous le pouvoir d'éliminer le cancer.
 Montrons à notre corps comment le faire.**

