

## 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 – 31 décembre 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 COVID-19.
- 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.
- Cet essai évaluera la capacité de l'IMM-101 à activer le système immunitaire en renforçant l'immunité naturelle et en améliorant la réponse immunitaire aux vaccins contre la COVID-19.

### Tumeurs solides, myélome, lymphome

L'objectif principal de cette étude est d'examiner l'efficacité de l'IMM-101 à augmenter la réponse immunitaire innée chez les patients en cours de traitement et de déterminer si l'IMM-101 peut améliorer l'efficacité des vaccins COVID-19 chez les patients atteints de cancer qui suivent un traitement actif.

Cancers ciblés

Valeur du projet

**2,79 M\$**

Contribution de BioCanRx:  
**750,000 \$**

Médicament à l'étude

**IMM-101**

Patients qui seront inscrits

**195**

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. De plus, il est à démontrer si les vaccins approuvés contre la COVID-19 sont aussi efficaces chez les patients qui suivent un traitement actif.

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.

Le but de cet essai est d'examiner 1) l'impact de l'IMM-101 sur la réponse immunitaire innée globale / « l'activation immunitaire » des patients atteints de cancer qui suivent un traitement actif ; 2) la réponse immunitaire aux vaccins COVID-19 chez les patients atteints de cancer qui suivent un traitement actif ; 3) si l'IMM-101 peut améliorer la réponse immunitaire des vaccins COVID-19 ou d'autres vaccins, en particulier chez les patients qui suivent des traitements immunosuppresseurs.

Chercheurs

**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.**

**BioCanRx**  
Canada's Immunotherapy Network  
Le réseau canadien d'immunothérapie

