

La première thérapie par plasma de convalescent approuvée par la FDA et mise en place d'une initiative nationale

Dans un contexte d'urgence -les Etats-Unis venaient de dépasser le nombre de morts rapportés par les autorités chinoises ainsi que le nombre de morts liés aux attentats du 11 septembre 2001 (environ 3 000 personnes)- et en l'absence de traitement, la FDA a facilité l'accès au plasma de convalescent COVID-19 pour une utilisation chez les patients souffrant d'infections COVID-19 graves ou dont le pronostic vital est engagé via [un processus de demandes d'urgence de nouveaux médicaments de recherche](#) (*emergency investigation new drug protocol* ou eIND) en vertu de la directive 21 CFR 312.310. C'est le *Houston Methodist* qui a reçu la première approbation de la FDA pour une thérapie utilisant le plasma de convalescent.

La thérapie par plasma de convalescent consiste à recueillir le plasma de patients rétablis après une maladie à virus et d'injecter les anticorps neutralisants à un patient infecté. Elle offre une réponse très rapide, contrairement aux vaccins et autres approches thérapeutiques dont la période de développement préclinique et la validation clinique est de plusieurs années. La thérapie par plasma de convalescent a déjà été utilisée avec succès pour combattre divers agents infectieux le siècle dernier comme la poliomyélite, la rougeole, les oreillons et la grippe H1N1 de 1918. Plus récemment, elle a été testée lors de flambées d'autres infections respiratoires, notamment l'épidémie de SRAS-CoV-1 de 2003, la pandémie du virus de la grippe H1N1 de 2009-2010 et l'épidémie de MERS-CoV de 2012.

Le Dr. Eric Salazar, du département de pathologie et de médecine génomique et investigateur principal de cet essai, estimait qu'environ 2/3 des patients du *Methodist* satisfaisaient les critères pour donner leur plasma. Selon les cliniciens, les données préliminaires suggéraient que la réponse immunitaire optimale serait atteinte de 21 à 28 jours après le début des symptômes (devenant de fait les critères

de prédilection pour l'inclusion des patients pour les transfusions).

Bien que prometteur, le plasma de convalescent ne s'est pas révélé efficace dans toutes les maladies testées. Il est donc important de déterminer par des essais cliniques, avant d'administrer systématiquement du plasma de convalescent aux patients atteints de COVID-19, qu'il est sûr de le faire, et notamment de déterminer si cette approche est plus efficace pour prévenir ou pour traiter. Si l'hôpital de Houston a été le premier établissement du pays à tester ce traitement, d'autres hôpitaux ont suivi.

En effet, la publication de l'article "*The convalescent sera option for containing COVID-19*" par Arturo Casadevall, de *Johns Hopkins University* et Liise-anne Pirofski, du *Albert Einstein College of Medicine* publié le 13 mars 2020 dans le *Journal of Clinical Investigation* a stimulé les échanges informels entre cliniciens et chercheurs[1] [2]. Elle a été suivie de la première visioconférence nationale, organisée le 21 mars par la *Mayo Clinic*, qui a regroupé plus de 100 participants[3]. Lors de cette conférence, les chercheurs se sont organisés entre eux[4] [5] pour former le *National Convalescent Plasma Project* (CCPP19) et constituer un comité de pilotage de 8 membres[6]. Ils ont choisi Michael Joyner[7] [8], médecin-chercheur de la *Mayo Clinic* (Rochester, Minnesota) comme responsable national de la coordination du programme -soit 57 institutions (réparties dans 46 états) dont *Johns Hopkins University*, *Washington University*, *Einstein Medical Center*, *Icahn School of Medicine at Mount Sinai*, *Michigan State University*[9][10]- tandis que la Croix-Rouge américaine collecte et distribue le plasma[11].

En parallèle, pour simplifier les procédures et permettre l'accès aux soins à travers tout le pays, la FDA a collaboré avec des partenaires industriels, universitaires et gouvernementaux, notamment grâce à un financement de la *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA). Notons la désignation d'un seul comité d'éthique (*Institutional Review Board* ou IRB) à la Mayo Clinic[12]. A ce jour, cette initiative aurait traité plus de 24.000 patients aux Etats-Unis[13].

Auteur : Renaud SEIGNEURIC (SST Houston)

Notes :

[1] <https://ccpp19.org/about/index.html#footnote2>

[2]

<https://newsnetwork.mayoclinic.org/discussion/mayo-clinic-named-national-site-for-convalescent-plasma-expanded-access-program/>

[3] <https://ccpp19.org/about/index.html#footnote2>

[4] <https://ccpp19.org/about/index.html>

[5] <https://ccpp19.org/about/index.html#footnote2>

[6] <https://ccpp19.org/about/index.html#footnote2>

[7] <https://www.mayo.edu/research/faculty/joyner-michael-j-m-d/bio-00078027>

[8]

<https://discoverysedge.mayo.edu/2020/04/06/convalescent-plasma-a-therapy-for-covid-19/>

[9] <https://ccpp19.org/about/index.html> mise-à-jour au 19 juin 2020

[10]

<https://newsnetwork.mayoclinic.org/discussion/mayo-clinic-named-national-site-for-convalescent-plasma-expanded-access-program/>

[11]

<https://www.redcrossblood.org/donate-blood/dlp/plasma-donations-from-recovered-covid-19-patients.html>

[12] <https://www.uscovidplasma.org/physicians>

[13] <https://www.uscovidplasma.org/> au 19 juin 2020