

## Communiqué de Presse

Paris, le 22 novembre 2017

### **RaDiCo (Inserm) et Boehringer Ingelheim France annoncent un partenariat autour de la Fibrose Pulmonaire Idiopathique**

*RaDiCo, programme national de cohortes sur les maladies rares piloté par l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm), s'associe à Boehringer Ingelheim France pour une étude observationnelle de la prise en charge des patients atteints de Fibrose Pulmonaire Idiopathique (FPI), en pratique réelle.*

#### **Un partenariat public-privé pour faire avancer l'état des connaissances sur les maladies rares**

L'objectif de ce partenariat, dont la structuration et le contrat ont été préparés par Inserm Transfert, est de faire avancer l'état des connaissances sur les maladies rares, et plus précisément sur la FPI, en analysant les données d'une des cohortes pilotées par RaDiCo, la **cohorte RaDiCo-PID (Rare Disease Cohort – Pneumopathies Interstitielles Diffuses)**.

La cohorte RaDiCo-PID promue par l'Inserm et dont l'investigateur principal est le Pr Annick Clément, unité UMR\_S933 de l'Inserm, coordinatrice du centre de référence sur les maladies respiratoires rares et de la filière de santé des maladies respiratoires rares à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (Groupe Hospitalier Universitaire de l'Est Parisien, hôpital Trousseau), vise à améliorer le diagnostic et la prise en charge des patients atteints de PID en ciblant plusieurs objectifs. Parmi ceux-ci, mieux caractériser le phénotype des patients PID, identifier les déterminants génétiques impliqués dans la survenue et la sévérité de ces maladies, rechercher les facteurs de l'environnement et de co-morbidités, identifier des biomarqueurs pour évaluer la progression de la maladie et l'efficacité des molécules pharmacologiques, déterminer enfin l'impact des PID sur la qualité de vie du patient, mais aussi promouvoir le développement de nouvelles approches thérapeutiques. Parmi les patients adultes suivis dans cette cohorte, environ deux tiers présentent une FPI.

*« Dans le cadre du programme RaDiCo, nous travaillons sur différentes maladies rares et nous avons notamment pour mission de développer une meilleure connaissance de ces maladies et de leur évolution et d'améliorer leur prise en charge. Un des objectifs ainsi poursuivis est de permettre de stratifier la sélection des patients pour les études avec les partenaires industriels », précise le Pr Annick Clément. « Nous sommes heureux de cette collaboration avec Boehringer Ingelheim France, qui nous semble un partenaire naturel dans le domaine des PID et, en particulier, de la FPI ».*

*« Nous sommes également ravis de ce partenariat avec RaDiCo, qui incarne l'excellence et le savoir-faire de cette plateforme nationale pour les cohortes de maladies rares », souligne Olivier Delaitre, Directeur Accès au Marché et Affaires Publiques de Boehringer Ingelheim France. « Cette collaboration va nous permettre d'accroître les connaissances et d'améliorer le service rendu aux patients atteints de FPI : il est essentiel pour nous de mener des études en vie réelle », complète-t-il, avant d'expliquer : « celles-ci permettent d'évaluer à la fois la sécurité et l'efficacité de nos médicaments sur le long terme, mais aussi sur une population représentative de la prescription au niveau National ».*

Ce partenariat illustre l'engagement de Boehringer Ingelheim dans le développement des études en vie réelle et s'inscrit dans l'engagement de l'entreprise dans les maladies rares. En effet, Boehringer Ingelheim a pour ambition de mettre à disposition des solutions thérapeutiques visant à ralentir l'évolution des maladies rares et par conséquent de prolonger la vie des patients sévèrement atteints.

Il démontre par ailleurs, la capacité du programme RaDiCo à valoriser auprès des entreprises du médicament, les données des études de cohortes publiques qu'il développe. RaDiCo est ainsi en cohérence avec les attentes des autorités du médicament et pérennise son infrastructure de recherche scientifique.

## Étude FPI : design et objectifs

L'objectif de l'étude FPI est d'évaluer les caractéristiques des patients FPI diagnostiqués depuis moins de trois ans et traités et d'étudier l'impact d'OFEV® (nintedanib) sur la morbi-mortalité.

Cette étude d'impact d'un médicament en vie réelle, dont la conception a bénéficié de l'expertise de l'Institut Phisquare, est un projet de recherche spécifique, qui s'inscrit au sein de la cohorte RaDiCo-PID, valorisant ainsi les données collectées par les centres participants à la cohorte.

Ce projet de recherche spécifique sur les patients atteints de FPI repose sur l'exploitation secondaire des données de la cohorte RaDiCo-PID, étude observationnelle, nationale, multicentrique, promue par l'Inserm.

Les inclusions de patients FPI, démarrées en Q2 2017, s'étaleront jusqu'en Q2 2019 et chaque patient inclus sera suivi sur 2 ans au minimum.

Les résultats de ce projet de recherche spécifique FPI attendus en 2021, visent à faire avancer la recherche, améliorer le suivi des patients et limiter la progression du processus pathologique.

Membres du Comité Scientifique du projet de recherche spécifique FPI :

### Inserm

- Equipe RaDiCo (Unité 933)

### HCL (Lyon) :

- Pr. Vincent Cottin, coordinateur du PRS FPI, GH Est- Hôpital Louis Pradel Lyon (Centre de Référence des Maladies Pulmonaires Rares)

### AP-HP :

- Pr. Annick Clement - Hôpital Trousseau Paris / Inserm UMR\_S933, coordinatrice du Centre de Référence maladies respiratoires rares eRespirare et de la filière nationale de Santé Maladies Rares RespiFIL et investigatrice principale de RaDiCo-PID
- Pr. Bruno Crestani / Dr Raphaël Borie, Hôpital Bichat Claude-Bernard, Paris (Centre de compétence maladies respiratoires rares)
- Pr. Dominique Israel-Biet, Hôpital Européen Georges-Pompidou, Paris (Centre de compétence maladies respiratoires rares)

### CHU Rennes :

- Pr. Philippe Delaval / Pr. Stéphane Jouneau, CHU de Rennes - Hôpital Pontchaillou (Centre de compétence maladies respiratoires rares)

### CHU Lille :

- Pr. Benoît Wallaert, CHRU de Lille - Hôpital Albert Calmette (Centre de compétence maladies respiratoires rares)

#### **AP-HM (Marseille) :**

- Pr. Martine Reynaud-Gaubert, CHU de Marseille - Hôpital Nord (Centre de compétence maladies respiratoires rares)

###

### **A propos des Pneumopathies Interstitielles Diffuses et de la Fibrose Pulmonaire Idiopathique**

Les pneumopathies interstitielles diffuses (PID) idiopathiques regroupent de nombreuses pathologies infiltratives du parenchyme pulmonaire qui sont caractérisées par un processus progressif de remodelage de la barrière alvéolo-capillaire (interstitium). Les PID sont des maladies rares qui peuvent être observées à tous les âges, de la petite enfance aux sujets âgés. Les PID représentent un problème de santé publique important en raison de la nature chronique de leur évolution et de leur morbidité élevée avec une mortalité prématurée.

Maladie rare la plus fréquente parmi les PID idiopathiques, la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) est une maladie pulmonaire handicapante, avec une mortalité élevée.<sup>1</sup> Elle touche plus de 7600 personnes en France.<sup>2</sup> La progression de la FPI est variable et imprévisible : la fonction pulmonaire d'un patient atteint de FPI décline de manière progressive et irréversible.<sup>1</sup> La FPI est caractérisée par une cicatrisation progressive du tissu pulmonaire, une perte de la fonction pulmonaire au fil du temps et un risque imprévisible de survenue d'exacerbations aiguës aggravant le pronostic des patients. Avec le temps, à mesure que le tissu interstitiel devient cicatriciel, les poumons perdent leur capacité à capter l'oxygène et à assurer son transport dans la circulation sanguine.<sup>3</sup> L'apport en oxygène aux organes vitaux devient alors insuffisant.<sup>3</sup> Il en découle pour les patients souffrant de FPI un essoufflement, une gêne respiratoire et des difficultés à participer aux activités physiques quotidiennes.<sup>4</sup>

### **À propos de RaDiCo**

Bénéficiant jusqu'au 31 décembre 2019 d'une aide de l'Etat gérée par l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) au titre du Programme Investissements d'Avenir (PIA ANR-10-COHO-0003), le programme national RaDiCo ([www.radico.fr](http://www.radico.fr)) est coordonné par l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm). Il a pour objectif de mieux comprendre les maladies rares en organisant en France et en Europe, selon des standards de qualité et de sécurité internationaux, la collecte et l'analyse de données cliniques rétrospectives et prospectives et de qualité de vie dans le cadre d'études de cohortes portant sur une ou un groupe de ces maladies. Il est placé sous la responsabilité de l'unité mixte de recherche Inserm/Université Pierre et Marie Curie-Sorbonne Universités, UMR-S 933 « Physiopathologie des maladies génétiques d'expression pédiatrique » du Pr Serge Amselem à l'Hôpital Trousseau, à Paris et est dirigé par un comité formé par les Pr. Serge Amselem (Directeur UMR-S 933, Inserm/Université Pierre et Marie Curie-Sorbonne Universités/Assistance Publique-Hôpitaux de Paris), Annick Clement (Inserm/Université Pierre et Marie Curie-Sorbonne Universités/Assistance Publique-Hôpitaux de Paris), Paul Landais (UPRES EA2415 Université de Montpellier) et le Dr. Jérôme Weinbach (Inserm), directeur Scientifique et Opérationnel.

RaDiCo est conçu comme une plateforme centralisée de services qui apporte son savoir-faire et ses outils à la communauté des Maladies Rares pour la conception et la mise en œuvre de ces études et les analyses des données associées. Il s'appuie sur des structures de soins et de recherche, aux statuts juridiques diversifiés, existant et maillant le territoire national dans le domaine des maladies rares (centres de références maladies rares, centres de compétence, laboratoires de diagnostic, laboratoires de recherche, centres de ressources biologiques, associations de patients).

### **À propos de Boehringer Ingelheim**

Proposer des traitements innovants en Santé Humaine et Animale – c'est l'engagement de Boehringer Ingelheim depuis plus de 130 ans. Boehringer Ingelheim est une entreprise familiale, engagée dans la recherche et développement, qui figure parmi les 20 premières entreprises du médicament au monde. Près de 50 000 collaborateurs créent tous les jours de la valeur par l'innovation dans les domaines de la Santé Humaine, de la Santé Animale et la fabrication de produits biopharmaceutiques en sous-traitance. En 2016, Boehringer Ingelheim a réalisé un chiffre d'affaires de 15,9 milliards d'euros. Avec plus de trois milliards d'euros d'investissements, les dépenses en Recherche & Développement représentent 19,6 % du chiffre d'affaires du Groupe.

Partager des valeurs de responsabilité sociale fait partie intégrante de notre culture d'entreprise. C'est pourquoi nous nous engageons dans des projets sociétaux comme « Making More Health ». Boehringer Ingelheim encourage activement la diversité et s'appuie sur les expertises et les compétences de ses collaborateurs. Enfin la protection et la conservation de l'environnement sont au cœur de toutes les activités de l'entreprise.

Vous trouverez d'autres informations sur Boehringer Ingelheim sous [www.boehringer-ingelheim.com](http://www.boehringer-ingelheim.com) et dans notre rapport d'entreprise : <http://annualreport.boehringer-ingelheim.com>

### A propos de l'Inserm

Créé en 1964, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale est le seul organisme public de recherche français entièrement dédié à la santé humaine. Il s'est vu confier, en 2008, la responsabilité d'assurer la coordination stratégique, scientifique et opérationnelle de la recherche biomédicale. Ce rôle central de coordinateur lui revient naturellement par la qualité scientifique de ses équipes mais également par sa capacité à assurer une recherche translationnelle, du laboratoire au lit du patient. [www.inserm.fr](http://www.inserm.fr)

### A propos d'Inserm Transfert

Fondée en 2000, Inserm Transfert est la filiale privée 100% de l'Inserm sous Délégation de Service public depuis 2006. Inserm Transfert SA gère l'intégralité de la valorisation et du transfert des connaissances issues des laboratoires de recherche de l'Inserm vers l'industrie, de la déclaration d'invention au partenariat industriel. Inserm Transfert propose aussi ses services dans le montage et la gestion de projets européens et internationaux, l'accompagnement d'études cliniques et post inscriptions, la gestion d'appels à projets institutionnels ou industriels. Depuis 2009, elle gère une enveloppe de maturation. Enfin, elle dispose d'un fonds d'amorçage dédié aux sciences de la vie, Inserm Transfert Initiative. [www.inserm-transfert.fr](http://www.inserm-transfert.fr)

### A propos de l'Institut Phisquare

L'Institut Phisquare a été fondé en 2004, à l'initiative du professeur Jacques Massol, pour répondre aux besoins des industriels, des autorités de santé, des chercheurs et des patients en données de santé en vie réelle. L'Institut Phisquare a été placé sous l'égide de la Fondation Transplantation, fondation de recherche reconnue d'utilité publique.

L'Institut Phisquare collabore avec le programme RaDiCo depuis 2015.

[www.phisquare.org/fr/linstitut-phisquare](http://www.phisquare.org/fr/linstitut-phisquare)

### Références

1. Ley B., et al. Clinical course and prediction of survival in idiopathic pulmonary fibrosis. Am J Respir Crit Care Med. 2011 Feb 15;183(4):431-40. doi: 10.1164/rccm.201006-0894CI. Epub 2010 Oct 8.
2. Population 2016 au 1er janvier 2017 INSEE 66 990 826 : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1892086?sommaire=1912926>
3. NHLBI, NIH. What Is Idiopathic Pulmonary Fibrosis? Consulté novembre 2017 à l'adresse suivante : [www.nhlbi.nih.gov/health/health-topics/topics/ipf/](http://www.nhlbi.nih.gov/health/health-topics/topics/ipf/)
4. La Fibrose Pulmonaire Idiopathique. Consulté en novembre 2017 à l'adresse suivante : <https://www.orpha.net/data/patho/Pub/fr/FibrosePulmonaireIdiopathique-FRfrPub7029.pdf>

###

### Contacts presse :

#### RaDiCo

**Dr. Jérôme Weinbach**

Directeur Scientifique et Opérationnel

[Jerome.weinbach@radico.fr](mailto:Jerome.weinbach@radico.fr)

Tél : 06 76 63 05 50

#### BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

**Anne-Rachel Unger**

Responsable Communication

[anne-rachel.unger@boehringer-ingelheim.com](mailto:anne-rachel.unger@boehringer-ingelheim.com)

#### Inserm Transfert

**Julie Walle**

Chargée de communication

[Julie.walle@inserm-transfert.fr](mailto:Julie.walle@inserm-transfert.fr)

#### Lauma Communication

**Laurie Marcellesi**

Consultante relations médias

Tél : 01 73 03 05 24

[laurie.marcellesi@lauma-communication.com](mailto:laurie.marcellesi@lauma-communication.com)