

LES ÉTUDES CLINIQUES: Tout ce que vous devez savoir

Une brochure pour les patients atteints de cancer



The future of cancer therapy



En tant que patient atteint de cancer, il vous sera peut-être proposé de participer à une étude clinique. Cette brochure est faite pour vous mais aussi pour vos proches car elle explique le fonctionnement des études cliniques et ce en quoi elles consistent. Le rôle de ce livret est de vous aider à comprendre comment ces études sont développées et menées.

Peu après votre diagnostic, votre médecin vous expliquera votre maladie en détail et vous proposera peut-être une de ces études afin de vous aider à prendre les décisions en connaissance de cause. Vous pouvez également, à tout moment et sans retenue, aborder le sujet avec lui et lui faire part de vos interrogations et/ou de votre besoin de précisions.

Nous savons cependant qu'il est souvent difficile de comprendre et de retenir certaines notions médicales complexes. Le moment où un cancer est diagnostiqué et où les différentes options de traitements sont discutées est très pénible. C'est pourquoi l'information contenue dans cette brochure vise à compléter les explications que votre médecin pourra vous apporter, et à vous fournir des éléments de réponse aux questions que vous pourrez vous poser.



Françoise Meunier
EORTC Director General

Table des matières

LES ÉTUDES CLINIQUES: TOUT CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

L'EORTC et les études cliniques.....	5
Qu'est-ce qu'une étude clinique?	6
Comment sont protégés les patients ?	10
Une étude clinique est-elle sans risque ?	12
Pourquoi un patient devrait-il être intéressé par une étude clinique ?	14
Quels sont les études cliniques adaptées à votre cancer ?	16
Glossaire.....	19



L'EORTC et les études cliniques

QU'EST-CE QUE L'EORTC ?

L'«European Organisation for Research and Treatment of Cancer» (EORTC) est une association internationale sans but lucratif régie par la loi belge. Elle mène des études cliniques en Europe depuis 1962.

L'EORTC est la seule organisation à effectuer des études cliniques au niveau international pour tous les types de cancer. Ses activités permettent de recueillir les données issues d'un grand nombre de patients, assurant ainsi des statistiques fiables et pertinentes dans les meilleurs délais.

QUELLE EST LA MISSION DE L'EORTC ?

La mission de l'EORTC est d'améliorer les traitements de référence actuels des cancers et de faciliter le transfert des découvertes expérimentales vers des traitements de référence. Grâce à ce vaste programme de recherche, un plus grand nombre de patients guérissent, et beaucoup d'autres vivent plus longtemps en bénéficiant d'une meilleure qualité de vie.

QUELLE EST L'AMPLEUR DU RÉSEAU DE L'EORTC ?

Pour atteindre ses objectifs, l'EORTC regroupe un réseau unique de 2500 oncologues dans plus de 300 institutions européennes. Plusieurs milliers de patients participent chaque année aux études cliniques menées par l'EORTC.

Ces études ont abouti à une amélioration significative du taux de survie des enfants atteints de cancer, ainsi que des patients souffrants de la maladie de Hodgkin, de la leucémie, du mélanome, mais aussi du cancer du sein, du col de l'utérus, de la prostate, des testicules, de la vessie, des poumons, du larynx ainsi que d'autres cancers, y compris les tumeurs rares telles que les tumeurs du cerveau et les sarcomes.



Qu'est-ce qu'une étude clinique?

Dans le domaine du traitement du cancer, les médecins et les chercheurs ont pour but de développer des traitements innovants, plus efficaces et moins toxiques pour les patients afin d'augmenter leur survie et d'améliorer leur qualité de vie.

Une étude clinique est une partie du processus de recherche menée par les médecins pour confirmer qu'un traitement prometteur (chez l'animal) est sans danger et efficace pour le patient. Tous les traitements actuels sont le résultat d'études passées.

QUELS EN SONT LES OBJECTIFS ?

Certaines études cliniques sont réalisées pour évaluer de nouveaux médicaments contre le cancer tandis que d'autres ont pour but d'optimiser les différentes approches thérapeutiques telles que la chirurgie, la radiothérapie et la combinaison de médicaments existant déjà sur le marché.

Tout médicament ou traitement peut présenter des avantages et des inconvénients. C'est pourquoi chaque étude clinique est méticuleusement encadrée et régie par un protocole que chaque médecin participant

à l'étude doit scrupuleusement respecter. Ce protocole définit avec précisions les modalités selon lesquelles l'étude doit être menée. Préalablement soumis à un comité d'éthique ayant évalué les risques et les bénéfices potentiels pour les patients, il doit comprendre les informations suivantes :

- l'objectif, la durée, le(s) centre(s) où se déroule l'étude,
- la/les pathologie(s), de même que le nombre de patients concernés,
- les critères d'inclusion et d'exclusion, qui déterminent si un patient peut ou non participer à l'étude,
- le(s) traitement(s) prescrit(s) et les contre-indications,
- les modalités de surveillance : date et fréquence des examens, des consultations, etc...,
- une information sur la randomisation et les résultats.

Pour garantir un suivi rigoureux, les études cliniques sont généralement conduites en milieu hospitalier ou via un traitement ambulatoire.



COMMENT ÉVOLUENT LES ÉTUDES CLINIQUES ?

Les nouveaux traitements, qu'on espère plus efficaces et avec moins d'effets secondaires, sont souvent élaborés à partir des traitements de référence ou traitements « standards ». Beaucoup de nouveaux schémas thérapeutiques sont conçus à partir de ce qui a fonctionné dans le passé. Quand il est démontré qu'une nouvelle molécule est bien tolérée et agit

efficacement chez de nombreux patients, une autorisation de mise sur le marché est attribuée au médicament afin de le rendre disponible pour tous les patients. Une fois le traitement enregistré et approuvé par les autorités compétentes, les médecins peuvent choisir de le combiner avec d'autres formes de traitements telles que la chirurgie et/ou la radiothérapie.

QUELLE EST L'IMPORTANCE DES ÉTUDES CLINIQUES ?

Les avancées médicales sont le résultat de nouveaux concepts et d'approches innovantes développés grâce à la recherche. Les progrès scientifiques obtenus en laboratoire ne sont synonymes de progrès médicaux que lorsque des études cliniques de grande qualité menées en collaboration avec des malades ont permis de confirmer l'innocuité et l'efficacité du nouveau traitement.

En prenant part à une étude clinique, vous aidez la recherche médicale et contribuez donc à améliorer les chances de survie des malades de demain.

LES DIFFÉRENTES PHASES DES ÉTUDES CLINIQUES

Après avoir été développé avec succès en laboratoire et testé sur des animaux, le nouveau traitement doit ensuite être évalué par le biais d'une étude clinique afin de confirmer son efficacité et son caractère inoffensif pour l'être humain. Les études cliniques font partie du processus de développement des nouveaux médicaments. Elles sont obligatoires pour savoir si un médicament pourra un jour être commercialisé et être prescrit sans risque à

un plus large public de malades.

Les études cliniques sont généralement divisées en quatre étapes appelées « phases » et ayant chacune des objectifs précis. L'inclusion d'un patient dans une phase d'étude précise relève exclusivement des critères définis par les protocoles d'études.

PHASE I

La phase I d'une étude clinique ne s'adresse qu'à un très petit nombre de patients souffrant de cancers très avancés et ne pouvant plus être aidés par d'autres traitements existants. Elle inaugure la première administration de la molécule chez l'homme après que celle-ci ait été testée sur des animaux en laboratoire. L'objectif de cette phase consiste à évaluer la dose maximale tolérée par l'organisme humain. Les patients sont donc surveillés de près afin de déceler les effets secondaires nuisibles induits par la molécule et de pouvoir déterminer le dosage adéquat.

Bien que l'évaluation de l'efficacité thérapeutique ne soit pas l'objectif d'une phase I, il arrive cependant que certains des traitements testés dans le cadre de cette phase d'étude produisent des effets anticancéreux grâce auxquels certains patients pourront un jour être aidés.

PHASE II

La phase II d'une étude clinique implique entre 40 et 80 patients. Elle consiste à valider la dose déterminée lors de la phase I, à évaluer sa tolérance à court terme, mais aussi à vérifier l'activité du nouveau traitement sur différents types de cancer.

Si le traitement démontre son efficacité à lutter contre certains cancers, l'étude passe alors en phase 3.

PHASE III

La phase III d'une étude clinique consiste à évaluer l'efficacité du nouveau traitement et ses effets indésirables en comparant la nouvelle molécule soit au traitement standard, soit à un placebo lorsqu'il n'existe aucun traitement de référence dans l'indication visée. Les études cliniques de phase III requièrent généralement un nombre important de patients (jusqu'à plusieurs milliers) afin de collecter un grand nombre de données cliniques et pour que les données soient statistiquement significatives. Ces données sont nécessaires pour l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

PHASE IV

La phase IV d'une étude clinique

intervient après l'obtention de l'AMM. Cette dernière étape vise à déterminer l'efficacité du traitement et à identifier ses effets indésirables sur le long terme sur une population plus large de patients.

RANDOMISATION

La randomisation est une procédure régulièrement utilisée dans les études cliniques. On parle d'étude randomisée lorsque les patients participant à une étude sont répartis de manière aléatoire, c'est à dire par tirage au sort, entre deux groupes distincts appelés « bras » et recevant chacun un traitement différent. Le recours à la randomisation est indispensable lorsqu'il s'agit de comparer deux traitements ou deux approches thérapeutiques afin de déterminer le/laquel(le) des deux se révèle le/la plus efficace pour les patients.

Afin de s'assurer que tous les groupes sont comparables entre eux, le tirage au sort est réalisé de manière aléatoire par un système informatique. Cela signifie que ni le médecin, ni le malade ne peuvent choisir le bras dans lequel le patient participera à l'étude. C'est grâce à cette procédure de randomisation que les résultats peuvent être comparés de manière fiable.

Comment sont protégés les patients ?

QU'EST-CE QU'UN PROTOCOLE ?

Afin de protéger les patients et pour que les résultats de la recherche soient fiables, les traitements sont conduits selon des règles scientifiques et éthiques strictes. La manière dont se déroulera le traitement est décrite dans un document appelé protocole qui définit les procédures et le but de l'étude. Le protocole précise le nombre de patients inclus dans l'étude, les moments auxquels seront effectués les tests médicaux adéquats et le type de données qui seront collectées. Chaque médecin prenant part à cette étude est tenu de suivre scrupuleusement le protocole.

QUELLES SONT LES MESURES DESTINÉES À PROTÉGER LES PATIENTS ?

Avant d'être réalisées, toutes les études cliniques sont approuvées par un comité d'éthique, dont le rôle est de protéger les malades en assurant leur sécurité ainsi que leur intégrité au niveau médical. En fonction de la législation nationale, ce comité est généralement composé de scientifiques, de médecins, d'infirmiers et de représentants des patients qui vérifient

si l'étude est bien conçue et si les risques encourus par les patients ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels.

Outre les cadres légaux et éthiques qui régissent la pratique de la médecine, une législation spécifique aux études cliniques offre aux participants de tous les pays une protection supplémentaire. Ces mesures de protection comprennent la révision régulière des protocoles ainsi que le suivi de chaque étude faite par des chercheurs dans les différents centres. La sécurité des patients est surveillée de manière régulière pour chaque étude clinique.

De plus, certains types d'études sont régulièrement contrôlés et approuvés par les autorités compétentes qui surveillent scrupuleusement la sécurité des patients.

QU'EST-CE QUE LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ ?

Le patient reçoit de son médecin des informations détaillées sur l'étude clinique à laquelle il lui est proposé de participer. Il est également informé au travers du processus du consentement éclairé par lequel il reçoit

des informations écrites qui lui permettent de décider de participer à l'étude en toute connaissance de cause. Le patient confirme sa décision en signant le formulaire appelé « Déclaration de consentement éclairé ».

Le processus de consentement éclairé se poursuit tout au long de l'étude dans la mesure où le patient est informé de tous les résultats de l'étude en cours, qu'ils soient positifs ou négatifs, comme par exemple de l'apparition d'effets secondaires néfastes. Le patient bénéficie à tout moment de la possibilité de quitter l'étude.

QU'EN EST-IL DE LA CONFIDENTIALITÉ ?

En accord avec toutes les normes internationales et la législation nationale, les données récoltées à des fins de recherche sur l'état de santé du patient restent confidentielles. L'identité d'un patient n'est jamais révélée.

A PROPOS DES RÉSULTATS

A la fin d'une étude clinique, des médecins et des spécialistes en bio statistique analysent les résultats, les présentent dans des congrès scientifiques et les publient dans des revues

médicales. Les résultats des études publiées sont examinés par des experts et par diverses agences gouvernementales qui délivreront l'approbation du nouveau traitement le cas échéant.

Les patients peuvent être informés des résultats de l'étude par leur médecin. Cela permet à tous les patients atteints de cancer de recevoir plus rapidement de meilleurs traitements.

"L'identité du patient ne sera jamais révélée."

Une étude clinique est-elle sans risque ?

QUELS SONT LES RISQUES OU LES EFFETS SECONDAIRES ?

Selon le type de traitement et l'état de santé général du patient, les traitements administrés lors d'études cliniques peuvent provoquer des effets indésirables. Ces effets secondaires varient d'un malade à l'autre. De nouveaux moyens plus efficaces d'aider les patients sont développés et utilisés pour tout traitement anticancéreux y compris dans les études cliniques.

La plupart des effets secondaires sont temporaires et disparaissent progressivement après l'arrêt du traitement. C'est le cas par exemple de certains médicaments anticancéreux, standards ou expérimentaux, qui provoquent une perte de cheveux et des nausées.

Il arrive que le nombre de globules blancs descende trop bas au cours d'un traitement. Dans la mesure où cela peut conduire notamment à des infections, des bilans sanguins sont régulièrement réalisés. Heureusement, la moelle osseuse a une grande capacité à régénérer les cellules du sang. Cela permet généralement à la formule sanguine de revenir à la normale.

Certains effets secondaires peuvent cependant être permanents et même constituer un danger mortel, ou encore ne se développer que plus tard, même après la fin du traitement. Ces effets tardifs peuvent endommager des organes vitaux tels que le cœur, les poumons, les reins, avoir une incidence sur la fertilité ou même entraîner un second cancer. Les médecins, conscients de ce problème, développent de nouveaux traitements plus efficaces et qui ne s'accompagnent pas de ces complications tardives.

Lorsqu'ils ne sont pas soignés, les cancers sont des maladies mortelles qui provoquent des symptômes spécifiques, indépendamment du traitement suivi. Dans tous les cas, il est important de mettre en balance les risques inévitables liés à votre état de santé par rapport aux risques et bénéfices potentiels d'un nouveau traitement expérimental.

Au cours de l'étude clinique, vous serez amené à mentionner à votre médecin tous les effets secondaires ressentis, de manière à ce qu'il puisse vous aider.

POURQUOI LES TRAITEMENTS ANTICANCÉREUX PRÉSENTENT-ILS DES EFFETS SECONDAIRES ?

Tout traitement médical peut engendrer des effets secondaires pour certains patients. Les traitements anticancéreux sont particulièrement puissants puisqu'ils sont conçus pour détruire les cellules cancéreuses en division. Ils sont donc susceptibles de s'attaquer également aux cellules saines qui se divisent causant, de ce fait, des effets secondaires.

Le défi pour les chercheurs est de développer des traitements qui éradiquent le cancer tout en préservant la meilleure qualité de vie possible pour le patient.

QUELLES SONT LES RECHERCHES MENÉES POUR COMBATTRE CES EFFETS SECONDAIRES ?

Les chercheurs tentent de développer des traitements anticancéreux plus efficaces et avec moins d'effets secondaires. Ces recherches portent sur :

- de nouveaux médicaments avec moins d'effets secondaires ou des effets secondaires moins importants,

- des antiémétiques plus efficaces (contre les nausées et vomissements),
- des anti-douleurs plus efficaces,
- des périodes de traitement plus courtes pour certaines maladies,
- de meilleures protections des tissus sains lors des radiothérapies,
- de nouvelles techniques chirurgicales moins invasives et moins mutilantes pour le corps,
- des programmes d'accompagnement psychologique ainsi que des informations sur les moyens de faire face à la maladie,
- l'évaluation de la qualité de vie, une préoccupation importante pour les professionnels de santé.

Pourquoi un patient devrait-il être intéressé par une étude clinique ?

POURQUOI PARTICIPER À UNE ÉTUDE CLINIQUE ?

Les raisons pour lesquelles les patients prennent part aux études cliniques sont multiples. Ils souhaitent que l'on porte une attention médicale et scientifique toute particulière à leur cas, mais veulent aussi pouvoir bénéficier d'un traitement de pointe. Ils espèrent guérir, avoir une plus grande espérance de vie ou simplement se sentir mieux. Certains patients souhaitent également contribuer à l'effort de recherche et ainsi aider les futurs malades.

Les patients inclus dans une étude clinique sont les premiers à recevoir les nouveaux traitements, avant même que ceux-ci ne soient disponibles à grande échelle. Cependant, il est toujours difficile d'anticiper comment le malade réagira à ce traitement.

Tous les participants à une étude clinique sont étroitement suivis pendant et après le traitement. Ils ont la garantie de participer à un réseau unique d'études réalisées dans toute l'Europe et parfois en collaboration avec les Etats-Unis d'Amérique. Au sein de

ce réseau, chercheurs et médecins mettent en commun leurs expériences et partagent leurs connaissances sur les traitements anticancéreux pour élaborer et assurer le suivi des études cliniques de façon concertée.

QUI PEUT PRENDRE PART À UNE ÉTUDE CLINIQUE ?

Avant que vous ou votre docteur ne preniez une décision concernant le traitement de votre maladie, il faudra savoir de quel type de cancer exactement vous êtes atteint et quel est son stade d'avancement.

La détermination du stade de la maladie permet de savoir à quel point votre cancer est développé. En effet, beaucoup de paramètres entrent en compte dans le choix du traitement, parmi lesquels le stade du cancer ainsi que votre état général. Vous serez probablement orienté vers une étude clinique par votre médecin traitant ou un médecin connaissant bien votre cas.

Chaque étude clinique concerne des patients souffrant de la même maladie. Les critères d'éligibilité sont différents d'une

étude à l'autre et peuvent porter sur l'âge, le sexe, le type et le stade du cancer, les antécédents médicaux ou les traitements anticancéreux précédents. Le respect rigoureux de ces critères d'éligibilité permet aux chercheurs de s'assurer de la fiabilité des résultats. Toutefois, les patients dont la santé pourrait être mise en danger par les essais sont d'emblée exclus de l'étude thérapeutique.

COMMENT SE DÉROULE LE TRAITEMENT DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE CLINIQUE ?

Le traitement pourra vous être administré dans un centre de cancérologie, à l'hôpital, en clinique ou encore au cabinet d'un médecin. Vous serez peut être amené à rencontrer une équipe de chercheurs et de médecins au cours de l'étude. En participant à une étude clinique, vous pouvez subir des tests et des contrôles médicaux plus fréquents afin de suivre les progrès du traitement, de s'assurer que les

effets secondaires ne sont pas dangereux pour votre santé ainsi que pour collecter des données utiles pour l'ensemble de l'étude.

Vous recevrez un programme thérapeutique à suivre scrupuleusement. Il vous sera peut-être demandé de remplir des documents destinés à évaluer votre ressenti général, plus particulièrement par rapport aux douleurs et autres symptômes affectant votre qualité de vie.

Tout au long de l'étude, votre médecin traitant sera tenu informé de l'évolution du traitement. C'est pourquoi il vous est vivement recommandé de rester en contact avec lui.

Quels sont les études cliniques adaptées à votre cancer ?

QUELS SONT LES CHOIX QUI SE PRÉSENTENT À VOUS ?

Il y a plusieurs façons de déterminer le choix du traitement parmi ceux disponibles. Discutez-en avec votre médecin et avec un oncologue. N'hésitez pas à demander un deuxième avis médical. Les spécialistes du réseau EORTC peuvent vous fournir des informations utiles et récentes sur les traitements existants car ils sont au courant des dernières études en cours au sein de l'Europe, pour chaque type et chaque stade de cancer.

QUEL EST LE MEILLEUR TRAITEMENT POUR VOUS ?

Voilà une question ô combien importante. Vous devez discuter des différents traitements disponibles avec les experts médicaux mais également vos proches. Parlez-en et renseignez-vous sur les problèmes que vous risquez de rencontrer. Il est important que vous compreniez ce qui se passe de manière à faire les bons choix. Faites-vous accompagner par un proche ou par un ami lors de vos rendez-vous avec les médecins. Notez vos questions à l'avance.

Sachez qu'il n'y a pas de question stupide dans de telles circonstances.

Souvenez-vous que vous n'êtes pas seul lors du choix du traitement et de l'étude clinique. Plusieurs personnes sont là pour vous apporter leur concours : les médecins, les infirmiers, les assistants sociaux, les hommes de Foi, votre famille, vos amis ainsi que les autres patients. Bien qu'il s'agisse de votre choix, ils peuvent vous aider à y réfléchir et à décider de ce qui est le mieux pour vous.

QUELLES SONT LES QUESTIONS IMPORTANTES À POSER ?

Si vous envisager de participer à une étude clinique, voici quelques questions importantes à poser :

- Quel est le but de l'étude ?
- Combien de temps va durer l'étude ?
- Quelles sont les différentes options thérapeutiques possibles dans le cadre de cette étude clinique ?
- Quels examens et traitements vais-je devoir subir dans le cadre de cette étude ?

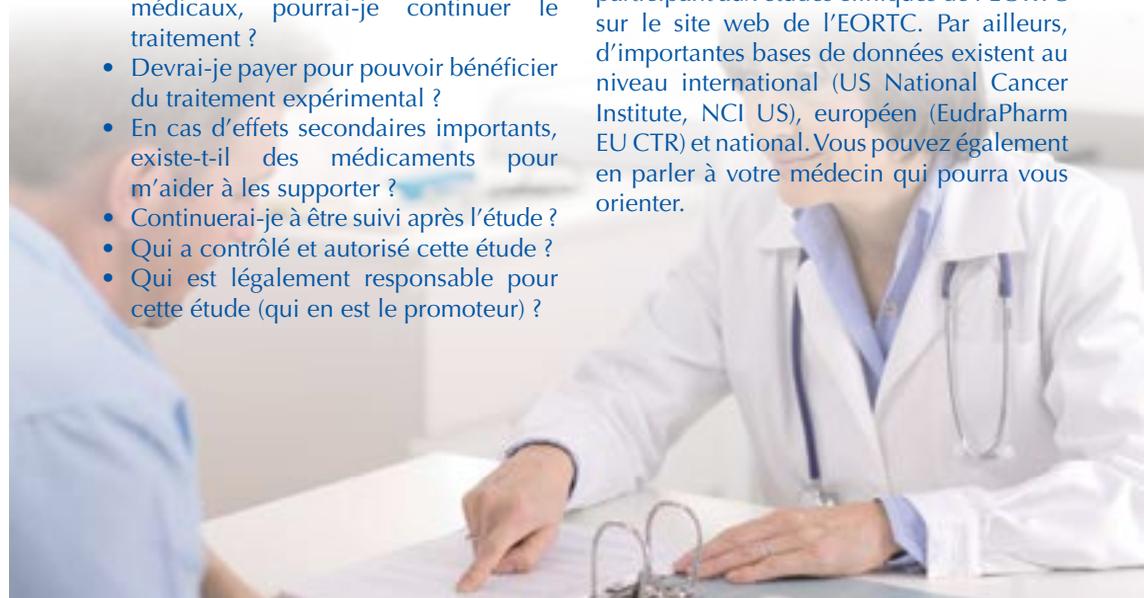
"Il n'y a pas de question stupide"

- Vais-je devoir être hospitalisé ? Si oui, combien de fois et pour quelle durée ?
- A quelle fréquence vais-je devoir me rendre à l'hôpital ou à la clinique ?
- Dans mon cas, quels pourront être les bénéfices et les risques de ce traitement ?
- Quelle sera l'influence de cette étude sur ma vie quotidienne ?
- Si je souffre d'autres problèmes médicaux, pourrai-je continuer le traitement ?
- Devrai-je payer pour pouvoir bénéficier du traitement expérimental ?
- En cas d'effets secondaires importants, existe-t-il des médicaments pour m'aider à les supporter ?
- Continuerai-je à être suivi après l'étude ?
- Qui a contrôlé et autorisé cette étude ?
- Qui est légalement responsable pour cette étude (qui en est le promoteur) ?

COMMENT TROUVER UNE ÉTUDE CLINIQUE ?

L'EORTC, les firmes pharmaceutiques et d'autres organisations de recherche, mènent des études cliniques dans de nombreux centres anti-cancéreux, des hôpitaux et des cliniques.

Vous pouvez trouver l'ensemble des centres participant aux études cliniques de l'EORTC sur le site web de l'EORTC. Par ailleurs, d'importantes bases de données existent au niveau international (US National Cancer Institute, NCI US), européen (EudraPharm EU CTR) et national. Vous pouvez également en parler à votre médecin qui pourra vous orienter.





SITES WEB UTILES

EORTC:
www.eortc.org

NCI US:
www.cancer.gov/clinicaltrials/search

EudraPharm EU CTR:
<http://eudrapharm.eu>

Glossaire

Anticorps monoclonaux

Une des nouvelles substances utilisée en thérapie biologique. Ces sont des anticorps issus d'une même lignée cellulaire qui présentent tous les mêmes caractéristiques. Produits en grande quantité, ils sont conçus pour pouvoir se lier spécifiquement à certaines cellules cibles. C'est un outil précieux en médecine biologique et en particulier en cancérologie, tant pour le diagnostic que pour le traitement.

Anticorps

Une protéine produite par une cellule plasmatisque (globule blanc) dans le système lymphatique ou la moelle osseuse en réponse à un antigène (voir antigène) spécifique

qui a stimulé le système immunitaire (voir système immunitaire). L'anticorps se lie à l'antigène qui a stimulé le système immunitaire. Une fois lié, l'antigène peut être détruit par d'autres cellules du système immunitaire.

Antigène

Un élément étranger à l'organisme qui stimule la production d'anticorps par le système immunitaire. Les antigènes peuvent être des protéines étrangères, des bactéries, des virus, le pollen ou d'autres substances.

Bras de l'étude

Les patients inclus dans une étude clinique se verront prescrire l'un des traitements proposés dans l'étude – un bras de

traitement. Les traitements sont différents d'un bras à l'autre.

Cancer métastatique

Cancer propagé de la tumeur initiale vers l'une ou plusieurs autres parties du corps.

Cancer

Terme général pour désigner des maladies caractérisées par une croissance anormale et incontrôlée des cellules. Il y a plus d'une centaine de cancers différents. Lorsqu'il ne s'agit pas d'un cancer du sang (leucémie, lymphome), la masse ou tumeur résultant de cette croissance incontrôlée des cellules peut envahir et détruire les tissus sains avoisinants. Les cellules cancéreuses formant la

tumeur peuvent se propager dans le sang ou la lymphe et provoquer la formation d'une nouvelle tumeur dans d'autres parties du corps.

Chimiothérapie adjuvante

Utilisation d'un ou plusieurs médicaments anticancéreux en complément de la chirurgie ou de la radiothérapie dans le cadre du traitement du cancer. Le terme « adjuvant » signifie « en addition au » traitement initial.

Chimiothérapie combinée

Association de deux médicaments anticancéreux ou plus.

Chimiothérapie

Traitement par médicaments anticancéreux. Une chimiothérapie peut comporter un ou plusieurs médicaments associés.

Consentement éclairé

Processus par lequel le patient prend connaissance du but et des caractéristiques d'une étude clinique, les comprend et décide ensuite volontairement d'y participer ou non. Ce processus inclut un document définissant tout ce qu'un patient doit savoir sur les bénéfices et les risques potentiels de la thérapie pour pouvoir accepter de la recevoir en toute connaissance de cause. Le consentement éclairé est obligatoire pour toutes les études. Si un patient signe un consentement éclairé et participe à une étude, il est toujours libre de quitter l'étude à tout moment et de recevoir d'autres soins médicaux disponibles.

Effet/Évènement indésirable ou secondaire

Toute manifestation néfaste non voulue et/ou inattendue chez un patient ou un sujet participant à une étude clinique et n'ayant pas nécessairement une relation de causalité avec le traitement. Un effet/événement indésirable peut donc être tout signe, symptôme ou maladie néfaste et imprévu, temporairement associé à l'utilisation d'un médicament ou d'un traitement (chirurgie, radiothérapie), avec ou sans lien avec ledit médicament ou traitement.

Essai clinique ou Etude clinique

Étude scientifique impliquant des êtres humains et destinée à améliorer la prévention et le traitement du cancer en

répondant à des questions scientifiques.

Études cliniques randomisés

Études regroupant des patients aux caractéristiques similaires, comme par exemple l'extension de leur maladie. Ces patients sont répartis de manière aléatoire entre différents groupes. Chaque groupe reçoit un type de traitement. Aucun facteur extérieur n'influençant la répartition des patients entre ces différents groupes, les résultats des différents traitements administrés dans chaque groupe peuvent être comparés. Dans l'état actuel de la recherche, il est impossible de savoir quel est le meilleur traitement parmi ceux proposés dans l'étude sans effectuer ces essais thérapeutiques. C'est le patient qui choisit

de participer à l'étude randomisée ou non. (*Voir aussi Études cliniques*)

Groupe contrôle ou témoin

Dans les études cliniques, c'est le groupe de patients qui reçoit le traitement standard (voir traitement standard). Les résultats des patients recevant des nouveaux traitements peuvent ainsi être comparés à ceux du groupe contrôle. Dans les cas où il n'existe pas de traitement standard, le groupe contrôle ne reçoit aucun traitement mais est suivi attentivement. Aucun patient n'est placé dans un groupe contrôle sans traitement s'il existe un traitement bénéfique connu pour ce patient.

Groupe test

Le groupe de patients recevant le nouveau traitement testé au cours de

l'étude.

Hormone

Substance produite par les glandes endocrines du corps qui, une fois sécrétée dans les fluides corporels, a un effet spécifique sur d'autres organes.

ICH

La Conférence Internationale pour l'Harmonisation des critères d'autorisation des médicaments à usage humain (ICH) est un projet unique qui rassemble les autorités de réglementation pharmaceutique d'Europe, du Japon et des États-Unis ainsi que des experts de l'industrie pharmaceutique de ces trois entités. L'ICH précise les conditions techniques à respecter au cours des étapes du processus d'homologation des médicaments. Les

recommandations pour une Bonne Pratique Clinique résultant de cette conférence servent de critères de qualité éthiques et scientifiques pour concevoir, mener à bien, enregistrer et publier les résultats des études cliniques qui impliquent la participation d'êtres humains.

Immunothérapie

Forme de thérapie biologique. Méthode expérimentale de traitement du cancer, utilisant des substances qui stimulent les défenses immunitaires.

Investigateur

Un investigateur est un médecin expérimenté en recherche clinique qui prépare un protocole ou un programme de traitement et l'applique chez des patients.

Médecine multimodale

L'utilisation combinée de plusieurs modes de traitement, par exemple chirurgie et chimiothérapie.

Métastase

La dissémination de la maladie d'une partie du corps vers une autre. Dans le cancer, la métastase est la migration des cellules cancéreuses de la tumeur initiale via les vaisseaux sanguins et lymphatiques, entraînant l'expansion du cancer dans d'autres tissus. Métastase est aussi le terme utilisé pour désigner une tumeur cancéreuse secondaire éloignée de la tumeur initiale.

Moelle osseuse

Tissu spongieux qui se trouve à l'intérieur des os et qui produit les cellules sanguines.

Nouveau médicament expérimental

Médicament dont l'utilisation dans les études cliniques est autorisée, mais dont l'enregistrement et la commercialisation ne sont pas encore approuvés.

Numération sanguine

La numération sanguine consiste à compter les cellules d'un échantillon de sang à savoir : globules rouges, globules blancs et plaquettes sanguines.

Oncologue

Un médecin spécialisé en cancérologie.

Placebo

Une substance inactive ayant l'aspect d'un médicament, administrée soit pour obtenir un effet psychologique soit comme contrôle de l'effet d'une substance supposée active.

Il s'agit généralement d'un comprimé, d'une capsule ou d'une injection contenant une substance inoffensive d'aspect identique à celui du médicament testé. Le placebo peut être utilisé comme élément de comparaison par rapport à un nouveau médicament dans le cas où aucun autre traitement n'est reconnu comme efficace.

Protocole

Programme thérapeutique dans lequel sont précisées les modalités de mise en œuvre d'une procédure ou d'un traitement expérimental.

Rapport risque/bénéfice

Le rapport existant entre les risques et les bénéfices d'un traitement donné ou d'une procédure. Le comité d'éthique et /ou le comité

de contrôle institutionnel au sein de l'hôpital ou de la clinique où l'étude est menée, doivent toujours évaluer si les risques inhérents à l'étude sont raisonnables au regard des bénéfices potentiels. Il appartient également au patient de mesurer ce rapport risque/bénéfice et de décider s'il est raisonnable de participer à l'étude.

Régression

Lorsque le cancer décroît ou disparaît complètement, on dit que la maladie est en régression.

Rémission

Lorsque les signes et symptômes du cancer ont disparu, on dit que celui-ci est en rémission. Une rémission peut être temporaire ou permanente.

Stade de la maladie

Ensemble de critères utilisés pour définir le stade de développement ou d'extension de la maladie.

Système immunitaire

Réseau complexe d'organes, cellules et substances répartis à travers le corps et spécialisés dans la protection des organismes responsables des infections ou des maladies.

Thérapeutique

Relatif au traitement.

Thérapie biologique

Utilisation de produits biologiques (substances produites par nos propres cellules) ou de modificateurs de la réponse biologique (substances qui stimulent les systèmes de défense du patient) dans le traitement du cancer.

Thérapie combinée

Association de deux modalités de traitement ou plus – chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie, ou immunothérapie – simultanément ou en alternance, dans le but d’augmenter l’efficacité du traitement.

Traitement par irradiation, également nommé Radiothérapie

Administration de rayons X, cobalt-60, radium, neutrons ou tout type de rayonnement ionisant susceptible de détruire les cellules cancéreuses. Radiosensibilisateurs (substances administrées dans le but de renforcer l’effet de la radiothérapie).

Traitement standard

Traitement ou autre intervention habituellement utilisé et considéré comme ayant une efficacité prouvée sur la base d’études antérieures.



Notes

A series of horizontal lines for taking notes, arranged in two columns on the right side of the page.

Surfez sur le site web de l'EORTC via www.eortc.org
ou envoyez un email à patient@eortc.be

**Pour plus d'information sur l'EORTC,
veuillez contacter:**

Françoise Meunier, MD, PhD, FRCP
EORTC Directeur Général

Avenue E. Mounier 83 B11 – 1200 Bruxelles, Belgique

Téléphone: +32 2 774 16 30

Fax: +32 2 771 20 04

Email: francoise.meunier@eortc.be

