



« Phagothérapie chez l'Homme : où en sommes-nous ? »

Présents : Julie Bataille, Ariane Bize, Charlotte Brives, Laurent Debarbieux, Raphaëlle Delattre, Alain Dublanquet, Nicolas Dufour, Tristan Ferry, Cindy Fèvre, Rémy Froissart, Agnès Gautheret, Anthia Montribot, Olivier Patey, Stanislas Rebaudet, Grégory Resch, Catherine Schouler, Clara Torres-Barceló

Discussions très riches pendant et autour des présentations suivantes :

- 1) Principes généraux de la phagothérapie chez l'homme (L. Debarbieux)
- 2) Contraintes actuelles pour la mise en place de traitements en France (A. Dublanquet/O. Patey)
- 3) Positionnement d'une startup dans un traitement émergent (C. Fèvre)
- 4) Expériences sur les préparations pharmaceutiques (T. Ferry)

Plus spécifiquement ont été abordés les points suivants :

- **Quelles sont les modalités actuelles d'accès des patients à la phagothérapie**

En Février 2016, l'ANSM a mis en place un CSST (Comité Scientifique Spécialisé Temporaire) pour se donner la possibilité d'évaluer les cas de traitements compassionnels (ATU, Autorisation Temporaire d'Utilisation¹) qui pourraient être pratiqués à l'aide des produits de l'essai clinique Phagoburn. Le médecin en charge du patient devait contacter Pherecydes pour que la/les souches du patients soient testées vis-à-vis des cocktails Phagoburn puis contacter l'ANSM qui évalue alors la demande. Aujourd'hui les stocks de produits Phagoburn sont épuisés mais l'ANSM évalue quand même des dossiers (hors ATU) pour les patients en situation d'impasse thérapeutique qui sont présentés par des médecins connaissant les démarches à suivre. A l'aide d'un test démontrant que la/les souches des patients sont sensibles à des phages, l'ANSM peut donner son aval au traitement sous la condition que le pharmacien de l'hôpital prenne la responsabilité d'effectuer une préparation magistrale. Depuis 2016, deux patients ont été traités et un troisième est en cours de traitement (au 13/10/17). Les phages utilisés ont été produits par Pherecydes ou par l'hôpital militaire de Bruxelles.

- **Quelles sont les prochaines étapes à court terme pour déployer la phagothérapie**

Le concept d'un déploiement à deux niveaux complémentaires « prêt à porter » (pour les urgences) et « sur mesure » (délai d'une semaine environ si des phages efficaces ont déjà été isolés) reste la solution la plus pragmatique. Il est donc nécessaire à terme de mettre en place une production de phages en condition GMP pour que des produits puissent être développés pour un plus grand nombre de patients, qu'il s'agisse de produits simples (monophage) ou complexes (cocktail de phages). Il demeure aussi nécessaire de garder la possibilité d'effectuer des préparations magistrales à l'hôpital. Une visite de l'ANSM à l'hôpital militaire de Bruxelles est programmée pour le 20/10/17 dans le but de faire avancer

1 . Conditions ATU : N'existe pas de traitement approprié. Rapport efficacité/sécurité favorable. Médicament GMP.



une décision commune entre les agences françaises et belges. Une telle décision permettra de consolider l'accès à des traitements compassionnels.

A moyen terme, il a été évoqué la nécessité de documenter le plus précisément possible ces traitements afin d'apporter des arguments solides sur l'efficacité de la phagothérapie et ainsi propulser les étapes suivantes (essais cliniques, etc.).

- **Quelles actions le groupe peut-il entreprendre ?**

Aujourd'hui, l'accès à la phagothérapie en France n'est possible qu'à travers les quelques médecins « avertis » (tout au plus une dizaine). Le rôle majeur des pharmaciens dans les traitements compassionnels est souligné et force est de constater que, malgré leur rôle central dans la création de la préparation magistrale, le nombre de pharmaciens « avertis » est inférieur au nombre de médecins !

Le groupe se propose d'engager plusieurs actions de communication :

1) Rédaction d'un document destiné aux pharmaciens pour les informer sur le principe de la phagothérapie, les processus de production des phages et les démarches à effectuer pour mettre en place de tels traitements (contact avec les autorités, importation de produits, préparation magistrale). Cette information vise à les inclure très tôt dans le processus de décision de la mise en place d'un traitement compassionnel. (J Bataille)

2) Rédaction d'un document destiné aux patients pour les informer sur le principe de la phagothérapie en incluant les limites de ce traitement et les moyens d'y avoir accès. Ce document sera accessible sur internet et diffusé aussi auprès des associations de patients (N Dufour, A Dublanche, R Froissart, R Delattre).

3) Mise en place d'une enquête auprès des étudiants en pharmacie et médecine pour évaluer le niveau de connaissance sur les phages dans le but d'engager des actions ciblées (A Gautheret).

4) Mettre en place un argumentaire structuré (sorte de FAQ) pour les chercheurs-chercheuses, pharmaciens et médecins à destination des médias. (L. Debarbieux et C. Schouler)

5) Organiser une journée d'information en français sur la phagothérapie, destinée aux médecins, pharmaciens, vétérinaires et scientifiques. Une date fin Janvier est envisagée pour faire écho aux décisions attendues des agences françaises et belges (L Debarbieux et R. Delattre).