

# Alimentez la science, nourrissez l'avenir



## Essais cliniques: pourquoi participer enceinte ou pendant l'allaitement ?

Les études cliniques sont essentielles pour développer des traitements innovants. Et pour que ces médicaments s'adaptent aux femmes enceintes et allaitantes, leur participation est cruciale. Explications du docteur Josué Mfopou Kunjom, directeur des opérations cliniques de l'Unité de Recherche Clinique de Pfizer (PCRU) à Bruxelles.

## Rencontre

**Pourquoi avez-vous spécifiquement besoin que les femmes enceintes et allaitantes participent aux études cliniques ?**

Dr J.M.K. : « Si une femme enceinte ou allaitante souffre d'une affection quelconque, il est indispensable qu'une étude clinique ait démontré que le médicament pour la traiter puisse lui être administré, sans risque pour son bébé et pour elle-même. Comme le métabolisme des femmes enceintes est différent, il faut évaluer les concentrations médicamenteuses sur elles. Pour les femmes allaitantes, la question est surtout de savoir si le traitement administré à la maman poursuit son chemin dans le lait maternel. »

**À quels types d'essais cliniques participent-elles ?**

Dr J.M.K. : « Les deux derniers projets à la PCRU ciblaient la COVID-19 et le cancer du sein. D'autres projets sur d'autres maladies arriveront certainement. Les femmes qui participent à nos essais cliniques ne doivent pas être atteintes de ces maladies-là. »

**Pourquoi ne doivent-elles pas souffrir de ces pathologies pour participer ?**

Dr J.M.K. : « Parce qu'il faut distinguer les différentes phases d'un essai clinique. D'abord, il y a la phase préclinique, c'est-à-dire en laboratoire. Cette phase peut durer plusieurs années. Une fois que suffisamment de données ont été collectées, on peut passer en phase clinique, qui comporte elle-même quatre phases. **La phase 1 est essentiellement ce que nous faisons à la PCRU : les toutes premières études réalisées sur un être humain en bonne santé.** L'objectif étant d'évaluer la tolérabilité et la sécurité du nouveau médicament ainsi que sa concentration dans le sang de l'être humain. Les phases suivantes s'effectuent sur des patients souffrant de la maladie ciblée. »

## Ces essais sont-ils risqués pour les femmes ou leur bébé ?

Dr J.M.K. : « La sécurité des participants est notre objectif majeur et tout est mis en œuvre en ce sens. Les participants arrivent chez nous en bonne santé et doivent repartir en bonne santé. La première ligne de sécurité, ce sont les études précliniques. Chez l'être humain, on commence avec des doses cent fois inférieures aux doses testées chez l'animal. Deuxièmement, une étude clinique nécessite toujours l'approbation des autorités compétentes et d'un comité d'éthique. Cette approbation est encadrée par les institutions européennes, suivant un protocole précis. La troisième ligne de sécurité, c'est qu'un centre de recherche clinique de phase 1 doit toujours être installé dans un hôpital – ou à proximité de celui-ci. Enfin, au sein même de la PCRU, nous comptons une équipe médicale et infirmière formée pour prendre en charge les participants. En 32 ans d'existence, la PCRU n'a ainsi jamais rencontré un quelconque problème menaçant la santé de ses participants. »

## Comment se déroule l'expérience des femmes enceintes ou allaitantes à la PCRU ?

Dr J.M.K. : « Globalement, leur parcours est le même que pour les autres participants. Toute personne intéressée s'enregistre sur notre base de données. Si elle correspond potentiellement aux critères d'une étude, nous la contactons, et elle a alors le choix de s'y enregistrer. On procède alors à un examen de sélection qui comprend un questionnaire médical pour connaître ses antécédents, ainsi qu'à une série d'examen médicaux (ECG, tension artérielle, labos) pour confirmer que la personne soit en bonne santé et éligible pour l'étude en question. Si c'est le cas, elle sera prise en charge au sein de notre clinique pour l'administration du traitement et le suivi. La durée de l'hospitalisation peut varier de trois jours à deux semaines. **Pour les femmes allaitantes, tout est mis en place pour qu'elles puissent être accueillies avec leur bébé : elles sont en chambre seule, avec tous les équipements nécessaires pour le nourrisson. »**



## Les femmes allaitantes font la différence dans la recherche clinique.

### Qui peut participer ?

Des femmes allaitantes en bonne santé.

### Pourquoi participer ?

Contribuez à la recherche médicale en nous aidant à mieux comprendre le transfert des médicaments dans le lait maternel.

### Une expérience pensée pour vous

Un environnement chaleureux et adapté aux mamans et à leurs bébés. Nous mettons à votre disposition un expert en allaitement.

Visiter notre site internet



-  Pfizer Clinical Research Unit Brussels
-  pfizercru\_brussels
-  [www.pfizerclinicaltrials.com/pcru-brussels](http://www.pfizerclinicaltrials.com/pcru-brussels)

#nourrissonslavenir