

Genzyme décide d'interrompre le recrutement dans l'essai MAGIC de greffe de myoblastes

3 mars 2006 [Vincent Bargoin](#)

Paris, France. Le recrutement de nouveaux patients dans l'essai **MAGIC (Myoblast Autologous Graft in Ischemic Cardiomyopathy)**, est interrompu. La décision, prise par la société **Genzyme** sur recommandation du Comité de Surveillance des Données, est liée à "la faible probabilité que la greffe de myoblastes aboutisse à l'amélioration de la fonction cardiaque", selon le communiqué.

Le **Dr Richard Moscicki**, Directeur Médical de **Genzyme**, précise que "sur la base des résultats préliminaires disponibles à ce jour, nous agréons l'avis du Comité de Surveillance, selon lequel l'essai a peu de chances d'aboutir à un succès. Compte tenu de cette issue probable, et des risques inhérents à tout essai clinique, nous avons estimé que le plus prudent était de stopper toute nouvelle inclusion."

L'efficacité de la greffe de myoblastes avait été suggérée par une série de 10 patients, greffés en 2000-2001 à l'Hôpital Européen Georges Pompidou (Paris). L'essai multicentrique **MAGIC**, co-financé par l'Assistance Publique- Hôpitaux de Paris, a été lancé dans 30 centres européens et nord-américains, pour confirmer cette efficacité. La greffe elle-même est effectuée à l'occasion d'un pontage coronaire. Par ailleurs, des troubles du rythme étant apparus dans la série initiale, tous les patients ont été implantés avec un défibrillateur.

Sur les 300 patients prévus initialement, 97 ont d'ores et déjà été greffés dans le cadre de l'essai MAGIC, dont l'interruption intervient après un recrutement malgré tout substantiel par rapport à d'autres essais de thérapie cellulaire.

Arrêt temporaire ou définitif ?

Pour le **Pr Philippe Menasché**, qui a effectué les premières greffes de myoblastes à l'HEGP, la décision de Genzyme pourrait n'être qu'une péripétie, et l'essai reprendre d'ici quelque temps, après un examen approfondi des données.

"En premier lieu, la décision n'est pas tant celle de Genzyme que celle du Comité de Surveillance, que Genzyme a simplement suivi - comme cela se fait toujours aux Etats-Unis. En second lieu, cette décision n'a été prise qu'en fonction des données disponibles pour une quarantaine de patients, qui ont complété les six mois de suivi. Sur le plan de la sécurité, il faut souligner qu'aucune anomalie n'a été constatée, ni en terme de mortalité, ni pour ce qui concerne les troubles du rythme.

Reste l'efficacité. Le Comité de Surveillance estime qu'aucune tendance ne se dégage de ces 40 premiers cas. Il faut toutefois savoir que ce Comité s'est, dès le départ, montré plutôt hostile à l'essai, et impressionné par la mortalité importante associée à la chirurgie cardiaque. Le fait est habituel, mais il importe d'en avoir l'expérience. Or, le Comité ne comportait pas, initialement, de chirurgien cardiaque. Je n'ai réussi que très tardivement à obtenir la participation d'un spécialiste, capable d'apprécier cet aspect des choses. Ce qui est certain, c'est que des données préliminaires ont été analysées rapidement. La conclusion à tirer d'échographies provenant d'une trentaine de centres n'est jamais évidente.

Le **Pr Alain Hagège** est sur place en train de visionner les enregistrements, et je m'y rendrai moi-même dans quelques semaines. C'est une première étape. Mais à plus long terme, l'analyse devra évidemment prendre en compte la totalité de 97 patients. On peut attendre des

données complètes à l'automne. On saura alors véritablement si une tendance se dessine. Et si la réponse est oui, et qu'il faut une vingtaine de patients supplémentaires pour valider cette tendance, alors nous les recruterons, avec le soutien de l'AP-HP, et que Genzyme revienne ou non sur sa décision".

Source

1. Communiqué de presse du laboratoire Genzyme, 23 février 2006.