

Le Bulletin d'informations
de l'Association Française
des Malades du Myélome Multiple



Dossier

Des malades français
atteints du myelome
multiple en danger
grave et immediat
P.10

Actualités



Bilan de la 16ème Journée
Nationale du Myélome 2021

P.3

Actualités



Retour sur la journée scientifique
du SIRIC de Nantes Angers

P.5

Zoom sur



LE RAPPORT SOIGNANT/SOIGNÉ :
un élément-clé du parcours de soins

P.8

Actualités 3-9

Bilan de la 16ème Journée Nationale du Myélome 2021

Retour sur la journée scientifique du SIRIC de Nantes Angers

Les trois projets du SIRIC ILIAD

On a marché et couru au profit de l'AF3M le 12 septembre 2021, en Alsace

LE RAPPORT SOIGNANT / SOIGNÉ : un élément-clé du parcours de soins

Dossier 10

L'accès aux médicaments innovants remis en question : des malades du myélome multiple en danger

Zoom sur 14-17

De la maladie de Kalher au myélome multiple

On se dit tout 16-19

David : son aventure intense, saupoudrée de bonne humeur et d'optimisme

Joëlle, savoir planifier

Paroles de malades sur les réseaux

Appel à projets 2022

Pour en savoir +
www.af3m.org



LAURENT GILLOT
PRÉSIDENT DE L'AF3M

Bonjour à tous.

Ce numéro 43 aurait dû arriver dans vos boîtes aux lettres au mois de janvier avec les vœux traditionnels.

Mais voilà, début janvier, nous apprenions que la Haute Autorité de Santé (HAS) allait émettre un avis sur les CAR-T cells ABECMA, ayant pour conséquence de priver plus de 100 malades d'un traitement innovant et crucial pour leur devenir.

L'AF3M met toute son énergie pour empêcher ce scandale qui résulte d'une décision incompréhensible de la HAS dans l'évaluation du médicament. Comment accepter que l'inefficacité d'un dispositif d'évaluation bloque l'accès à un traitement révolutionnaire, qui s'inscrit pourtant dans l'émergence d'une multitude de thérapies innovantes ? L'AF3M continuera de se battre pour garantir un accès aux traitements innovants pour les malades français du myélome. Le dossier de ce numéro est bien sûr consacré à ce sujet.

En poursuivant votre lecture, vous aurez le plaisir de mieux comprendre le travail remarquable de recherche conduit par le SIRIC de Nantes Angers avec lequel l'AF3M a un partenariat fort. Si deux programmes sont d'orientation médicale, le troisième traite de la reprise du travail pour les malades du cancer, sujet essentiel pour les malades encore en âge de travailler.

Dans la rubrique « On se dit tout » David et Joëlle apporteront justement leur témoignage de jeunes malades. Cathie, quant à elle, partagera sa réflexion sur le rapport soignant/soigné comme élément clé du parcours de soins. Vous découvrirez également le bilan de la JNM 2021 et une initiative de marcheurs alsaciens au profit de l'AF3M. Enfin, vous pourrez lire les quelques mots partagés par des malades et des aidants sur les réseaux sociaux.

Cette année, l'AF3M fête ses 15 ans. Cet anniversaire sera l'occasion d'offrir à nos adhérents et à leurs familles des moments conviviaux de rencontres en différents points du territoire. Vous en serez prochainement informés.

Bonne lecture à tous
Laurent Gillot



Bilan de la 16ème Journée Nationale du Myélome 2021

Le 9 octobre 2021 s'est tenue la 16ème Journée Nationale du Myélome (JNM) dans 26 villes en France. Après une année 2020 « à distance », nous avons voulu permettre aux malades et aux aidants de se rencontrer afin de pouvoir questionner de vive voix et en direct les meilleurs spécialistes du myélome.

La crise Covid-19 a considérablement compliqué l'organisation de cette Journée. Il était bien sûr impératif pour nous d'offrir aux personnes accueillies les meilleures conditions de sécurité sanitaire. Nous avons eu la satisfaction d'être bien présents dans les 26 lieux prévus.

Une réussite malgré les contraintes nombreuses

Le contexte sanitaire et réglementaire a fait peser sur l'organisation de la JNM de nombreuses contraintes :

- Une obligation de s'inscrire via la plateforme actions-myelome.org
- Un nombre de participants limité dans certaines salles
- L'obligation du Pass sanitaire
- Le port du masque obligatoire
- L'interdiction sur certains sites d'organiser une collation lors de la pause

Ces conditions particulières ont eu sans aucun doute des répercussions sur la participation. Mais grâce à l'engagement considérable de nos bénévoles et à la bonne volonté des participants, cette 16ème JNM s'est globalement bien déroulée avec la réelle satisfaction pour tous de se retrouver. Les malades et les aidants ont pu poser de vive voix toutes les questions accumulées ces derniers mois et les soignants ont fait preuve d'une grande pédagogie pour y répondre.

Le programme

Comme chaque année, le programme a été établi et réalisé grâce à la forte implication des hématologues de l'Intergroupe Francophone du Myélome (IFM).

La première partie, consacrée à l'information médicale sur le myélome multiple, s'appuyait sur douze vidéos originales intégrant des interviews des hématologues de l'IFM et de malades.

La deuxième partie, avec pour thème le quotidien et la qualité de vie des malades du myélome, reposait sur les témoignages de malades, de leurs aidants et de professionnels de santé. Huit vidéos ont été réalisées lors de rencontres organisées dans quatre villes de France et de Belgique.

Pour cette journée, nous avons réalisé un numéro hors-série du Bulletin et une enquête sur la qualité de vie à laquelle ont participé 450 malades et 150 aidants.

Diffusion en direct et un replay

Pour répondre aux besoins des personnes ne pouvant se déplacer mais aussi pour pallier d'éventuelles défaillances liées à la pandémie, nous avons décidé de retransmettre en direct la JNM de Strasbourg sur Internet. Ainsi, plus de 150 personnes ont suivi l'évènement depuis leur domicile. Par la suite, des centaines de personnes ont visionné l'enregistrement de la JNM de Strasbourg sur notre chaîne YouTube.



La JNM 2021 en chiffres

1 500 personnes se sont inscrites et **1 300** personnes étaient effectivement présentes (contre 2 600 en 2019)

91 professionnels de santé (médecins, psychologues, paramédicaux, éducateurs sportifs, etc.) étaient répartis dans les 26 villes organisatrices

Plus de **100** bénévoles se sont mobilisés pour préparer la Journée, accueillir les personnes et présenter l'AF3M

1,2 tonnes de documentation ont été distribuées aux participants

L'enquête de satisfaction

280 personnes ont répondu à cette enquête en ligne.

37% des personnes participaient pour la première fois à la JNM

63% des participants étaient accompagnés

64% des présents ont eu connaissance de la JNM grâce aux liens directs avec l'AF3M

55% des répondants étaient des femmes

81% des personnes se sont déclarées tout à fait satisfaites de la Journée et

80% satisfaites des thèmes abordés

La qualité des vidéos a satisfait **76%** des personnes et

70% ont déclaré que le temps alloué aux échanges était tout à fait suffisant

La moitié des personnes a émis le souhait de participer à des réunions locales ou d'être recontactée par un responsable régional

La 16ème JNM 2021 a donc bien eu lieu. Malades, aidants et soignants ont pris un réel plaisir à se rencontrer et à enfin pouvoir échanger en face à face. Ceci était d'autant plus important que l'actualité médicale était particulièrement riche en nouveautés pour cette année 2021.

La 17ème JNM se tiendra le 15 octobre 2022 et nous l'espérons sans les contraintes liées à la Covid-19.

D'ici là, pour vous informer, vous avez eu la possibilité de vous inscrire aux 1ères Rencontres Numériques du Myélome (RNM) qui se sont tenues les samedis 5 et 12 mars 2022. La réédition des RNM est envisagée au 1er trimestre 2023.

Retrouvez le replay de la JNM 2021 et de nombreuses autres vidéos sur notre chaîne YouTube <https://www.youtube.com/c/AF3M-myelome>

Par François TAUREAU et Laurent GILLOT





Retour sur la journée scientifique du SIRIC de Nantes Angers

Le 11 octobre dernier s'est tenue à Nantes la 4ème journée scientifique du SIRIC ILIAD de Nantes Angers (Site de Recherche Intégrée sur le Cancer). Ce SIRIC est l'un des huit SIRIC labellisés par l'INCa (Institut National du Cancer) en 2018, et à ce titre il dispose pour la période 2018-2022 de soutiens financiers de l'INCa, de l'Inserm, de la DGOS (ministère de la Santé). Il sera toutefois confronté en 2022 aux exigences d'un nouvel appel d'offre national.

Les travaux du SIRIC portent sur deux cancers : le **myélome multiple** et le **cancer du sein**. Ils sont articulés autour de trois programmes de recherche intégrée, avec un objectif pour chaque programme de faire progresser les connaissances en matière de diagnostic, de traitement initial et de rechute, et d'explorer les conditions favorisant un retour au travail des malades après traitement.

- Le premier programme « **Projet THARGET** » porte sur les problématiques d'oncologie nucléaire.
- Le deuxième programme « **Projet PISTER** » porte sur les problématiques d'oncologie cellulaires.
- Le troisième axe « **Projet REWORK** » porte plus spécifiquement sur les sciences humaines et sociales.

Cette journée dense présidée par Philippe Moreau, directeur du SIRIC, a permis aux nombreuses équipes impliquées dans ces trois programmes de présenter un bilan détaillé de leurs travaux et de mettre en avant de réelles perspectives de progrès.

Une journée durant laquelle Philippe Moreau, Président de l'IFM et Directeur du Projet SIRIC ILIAD, a tenu à saluer à plusieurs reprises l'implication de l'AF3M et la volonté forte de notre association d'encourager et de soutenir la recherche, notamment au niveau des travaux engagés par le SIRIC ILIAD.

L'objectif ultime visé par le SIRIC est de développer des coopérations entre les différentes formes de recherche : fondamentale, translationnelle, clinique, sciences humaines et sociales, d'accélérer les coopérations et la coordination entre les équipes avec comme seul objectif que les patients, notamment ceux confrontés à des formes graves d'un myélome ou d'un cancer du sein, **puissent bénéficier au plus vite des innovations qui en découleront, tant en termes médical, que de leur prise en charge au sens large, jusqu'à une reprise d'activité professionnelle pour les plus jeunes.**

Résumer une telle journée est pour un patient un exercice de haute voltige. Je me contenterai d'un court compte-rendu par programme, qui tout en s'appuyant sur les conclusions des différentes équipes internationales qui ont été conduites à évaluer sans complaisance les travaux engagés, font ressortir la volonté d'excellence du SIRIC, toujours présente pour que ces moments de formation se déroulent avec sérieux dans un environnement chaleureux et bienveillant.

Les trois projets du SIRIC ILIAD

Le projet THARGET

Le projet THARGET porte sur les problématiques d'oncologie nucléaire. Les travaux engagés sur le myélome multiple ont permis :

- De mieux standardiser le niveau de réponse métabolique des malades, avec comme objectif de mieux identifier les sujets les plus à risques.

- De tester de nouveaux traceurs pour réaliser les TEP-scan, dans l'objectif de renforcer l'interprétabilité de ces examens et de mieux évaluer la sévérité du myélome.

- D'envisager la possibilité, pour réaliser les TEP-scan, d'injecter simultanément deux traceurs, ce qui serait de nature, au-delà des progrès attendus, de permettre aux patients de réaliser deux examens en un.

- D'engager des travaux visant le développement de nouvelles possibilités de thérapies ciblées. Ces nouvelles thérapies s'appuient sur l'utilisation d'émetteurs de particules alpha. Les ondes émises de faible pénétration (50 à 100 microns) sont vectorisées vers les cellules du myélome pour les détruire, en épargnant les cellules saines environnantes.

- Enfin, de nouvelles approches d'imagerie multimodale sont en cours de développement. Elles doivent permettre de mieux imager les patients par l'association en particulier de l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) et de la Tomographie par Émission de Positron (TEP).

Le projet PISTER

Le projet PISTER vise à rechercher en priorité les causes qui sont en jeu chez les patients réfractaires aux traitements et non les conséquences, à expliquer la perte progressive d'efficacité qui est observée chez certains patients, et enfin à explorer et tester les solutions possibles pour lever ces phénomènes de non-réponse en analysant notamment les mécanismes « drivers », les arrangements structuraux liés au stress réplicatif des cellules observé en cas de cancer, au diagnostic, durant les traitements et en cas de rechute.

Des analyses approfondies des échantillons de moelle osseuse de malades de la cohorte MYRACLE (50) de l'essai clinique à venir MIDAS (200) vont être conduites avec comme objectif de mettre en évidence les histoires moléculaires, de mieux appréhender les évolutions génétiques et la plasticité des cellules tumorales en jeu dans un myélome multiple.

En lien avec les questions des patients entendues lors de la JNM 2021, des travaux s'appuyant sur l'organisation du génome, visant à identifier les gènes les plus induits en présence de Dexaméthasone, sont engagés afin de mieux comprendre le rôle de ce médicament connu de tous les malades dans les traitements du myélome.

Le projet REWORK

Le projet REWORK a engagé des études qui ont permis d'évaluer pour les femmes atteintes d'un cancer du sein :

- L'impact des disparités géographiques et sociales sur l'incidence et la survie des malades en région Loire-Atlantique et Vendée.

- La qualité de vie et les possibilités de retour au travail, en montrant notamment que la non-reprise d'une activité professionnelle était de nature à accroître le risque de symptômes dépressifs.

Le questionnaire mis en œuvre pour ces études s'appuie sur 11 items: il a montré qu'une déclinaison / adaptation pour les malades du myélome était envisageable, notamment dans l'objectif d'évaluer la capacité d'un malade à reprendre une activité professionnelle, sur la base de ses capacités physiques et psychologiques et des marges possibles pour adapter son activité.

Dans le prolongement de ces travaux et en lien avec le Pr. Cyrille Touzeau, il est envisagé de proposer ce questionnaire, au-delà de son utilisation actuelle dans le cadre d'Essais Cliniques, à un panel élargi de malades et d'envisager par ailleurs la possibilité de proposer aux malades du myélome « jeunes » une consultation dédiée à la problématique de reprise d'une activité professionnelle, telle qu'elle est proposée dès à présent par le CHU d'Angers.

Par Bernard DELCOUR

On a marché et couru au profit de l'AF3M le 12 septembre 2021, en Alsace

Des bénévoles de l'AF3M étaient présents sur place dans le cadre exceptionnel du fort Kleber de Wolfisheim avec un stand d'information sur la maladie et pour recueillir les dons des participants.



La renommée de cette manifestation et la météo ensoleillée ont favorisé une forte participation aux courses de 5 et 10 km, ce qui a permis à la COW (Course d'Oberschaeffolsheim et Wolfisheim) de remettre à l'AF3M un chèque de 520.00 €.

Nous remercions vivement pour ce geste les organisateurs, mais aussi bien entendu les participants.

À noter que des membres bénévoles de l'AF3M n'ont pas fait qu'être présents mais ont aussi participé à la marche populaire de 9 kilomètres qui clôturait la matinée. À leur rythme, c'est vrai, et ils sont arrivés bien après les plus rapides, mais l'important pour eux était de participer et de montrer que l'on peut être malade du myélome et faire du sport !

Par François Taureau





LE RAPPORT SOIGNANT / SOIGNÉ : un élément-clé du parcours de soins

”Entrée en hématologie” en juillet 2016, j’ai découvert un monde étrange, peuplé de mots barbares, qui m’a donné le vertige... Il m’a fallu apprendre à m’y diriger, sans carte ni boussole. 5 ans plus tard, il en ressort quelques points forts qui m’ont aidée à tracer ma route et que notre onco-psychologue, Karen Kraeuter, m’a proposé, après un entretien où nous avons évoqué le sujet, de partager avec vous.

PARTIE 1

Les lignes qui suivent n’ont aucune prétention à une quelconque valeur universelle ; elles ne sont que le reflet d’une expérience personnelle. Chacun y prendra -ou rejettera-, à son gré, ce qui se rapproche de son propre parcours.

I – La spécificité du myélome multiple

Le rapport entre un hématologue et son patient a quelque chose d’unique dans l’univers de la médecine. Quelles que soient les pathologies dont nous avons souffert dans le passé et la qualité des rapports que nous avons entretenus avec notre médecin, un désir commun sous-jacent les caractérisait : le souhait que cette rencontre soit la plus brève possible, le temps des adieux se confondant avec celui de la guérison.

Or, dans le cas du myélome multiple, ce schéma explose. Comme le disait un intervenant, lors d’une web conférence

du MOOC : *”La rechute fait partie de la maladie.”* ; pour nous, donc, c’est un voyage au long cours qui débute le jour où nous rencontrons notre hématologue. Peu importe que les rencontres soient hebdomadaires, trimestrielles ou annuelles, cette femme ou cet homme que nous venons de rencontrer fait désormais partie de notre vie, et en fera partie jusqu’au bout. Bien plus, notre souhait le plus vif est que ces rendez-vous durent le plus longtemps possible, puisque cela signifiera qu’il *”maîtrise”* notre pathologie... et que nous sommes toujours vivants!

Parallèlement, chacune de ses décisions va avoir des conséquences, directes ou indirectes, non seulement sur notre état de santé, mais aussi sur notre quotidien, sur notre mode de vie, sur nos occupations, sur notre appétit, sur notre sommeil... et sur notre état psychique et notre moral! C’est donc un nouveau type de relation qu’il va nous falloir inventer.

II - Le patient, cet inconnu

Comment notre hématologue peut-il prendre conscience, lui qui nous rencontre âgé (la plupart du temps) et en situation d'extrême faiblesse, voire de détresse, des lignes de force qui structurent notre personnalité ? Comment saurait-il que cette vieille dame en surpoids, la larme à l'oeil dans son fauteuil roulant, était, il n'y a somme toute qu'une trentaine d'années, une jeune femme mince, radieuse et pétillante, ex-championne de slalom, qui prenait des risques insensés en ski hors-piste ? Comment saurait-il que ce vieux monsieur aux traits amers, recroquevillé sur sa canne, était un joyeux drille doublé d'un tombeur, et qu'il dirigeait de main de maître un service de 50 personnes ?

C'est à nous de prendre notre médecin par la main pour l'emmener à la rencontre de cet étranger.

Pourtant, quels que soient les dégâts occasionnés par la maladie, nous gardons en nous des caractéristiques et des images de ce que nous étions avant ; c'est cela qui nous définit, bien plus que l'être (rayer les mentions inutiles) fragile, épuisé, larmoyant, perclus de douleurs, chauve, vomissant, effrayé, ... que voient désormais les autres. Et c'est fort heureux, car c'est de cet avant que nous pourrons puiser, chacun à son rythme et à sa manière, les forces qui vont nous permettre de réduire au maximum l'emprise que le myélome multiple aura sur notre vie. Pour l'un, ce sera sa capacité d'analyse ; pour l'autre, sa volonté, ou encore son calme, sa combativité, ses aptitudes organisationnelles, son goût du bonheur, sa foi, son sens de l'humour, son orgueil, son amour d'un Autre ou des autres, ... Ces forces, que nous pensons parfois avoir perdues, restent ancrées profondément en nous ; elles sont différentes pour chacun, mais n'en constituent pas moins LE levier fondamental de notre capacité de résilience. C'est à nous de prendre notre médecin par la main pour l'emmener à la rencontre de cet étranger. C'est en lui apprenant à mieux le connaître, à savoir ce dont il est capable, que nous lui ferons découvrir ces leviers sur lesquels il va pouvoir jouer pour que nous affrontions, ensemble, les défis qui nous attendent.

III - La figure du médecin-partenaire

Dès lors que nous aurons franchi ce pas, c'est à un individu, pas seulement à un malade, que notre hématologue pourra s'adresser ; c'est avec un individu, et pas seulement avec un médecin, que nous échangerons.

Une consultation "ordinaire" se déroule dans le registre informatif. A nos "j'ai très mal aux côtes", "la morphine me constipe", "je suis épuisé", l'hématologue répond par des prescriptions ou des recommandations. Il n'y a aucun échange intellectuel ; vous ne lui donnez aucune possibilité de connaître de vous autre chose

que vos symptômes ! C'est à vous de lui parler, aussi, du vous global, de la manière dont vous vivez votre maladie, de vos peurs, de ce que vous attendez de lui, de l'orientation que vous souhaitez donner à votre fin de vie, ...

Une consultation "ordinaire" se déroule dans le registre informatif.

C'est à vous, aussi, de poser des questions ! Plus vous comprendrez votre traitement, mieux vous serez armés pour faire face aux effets indésirables et aux éventuels échecs. Apprenez à déchiffrer vos Petscans avec lui ; demandez-lui quel est l'effet attendu des différentes molécules de votre traitement, comment elles agissent ; interrogez-le sur son pronostic ; anticipez sur les possibilités de la prochaine ligne de traitement ; demandez à être destinataire de vos comptes-rendus de consultation. Bref, devenez acteur de votre processus de soins ! Vous verrez que, de consultation en consultation, le contenu, le ton et l'ambiance de vos échanges vont évoluer et s'enrichir. Seule réserve : ne posez JAMAIS une question si vous ne vous sentez pas capable d'encaisser la réponse la pire, celle que vous redoutez. Enfin, osez l'humour ! Le second degré et l'autodérision créent des liens plus vite et mieux que des heures de discussion ; en les pratiquant, vous autorisez implicitement votre interlocuteur à faire de même et le sourire, voire le rire, finit par faire de vous des complices qui font un pied de nez au myélome. Je garde de ma radiothérapie, outre les cicatrices de brûlures, le souvenir d'éclats de rire explosifs avec le Chef de service (et du regard un peu hébété des patients en salle d'attente quand nous sortions de son bureau)...

À SUIVRE...

Par Cathie Monacelli
Malade et bénévole AF3M

*Un jour
j'irai vivre en théorie
face pu' en théorie,
tout se passe bien...*

L'accès aux médicaments innovants remis en question : des malades du myélome multiple en danger

En France 30 000 personnes sont atteintes du myélome multiple et l'on compte 5 000 nouveaux cas par an. Chaque année, plusieurs centaines de patients se retrouvent dans une impasse thérapeutique, avec une maladie qui progresse alors qu'ils pourraient voir leur vie prolongée dans de bonnes conditions grâce à une nouvelle thérapie cellulaire très innovante, les CAR-T cells. Le laboratoire CELGENE BMS a développé un CAR-T cells spécifique pour les malades du myélome.

Ce traitement innovant, ABECMA, obtient en avril 2021 sur la base des résultats très encourageants d'un essai clinique de phase 2 (sans bras comparateur) un accès précoce à un traitement innovant. Cette décision a permis sur l'année 2021 à 80 malades du myélome atteints d'une forme grave et agressive, de bénéficier d'une rémission inespérée, pouvant atteindre près de deux ans. Malheureuse-

ment, l'évaluation d'ABECMA réalisée par la Commission de la Transparence de la HAS fin 2021, remet en cause contre toute attente l'accès à ce traitement, condamnant potentiellement les patients concernés à une mort à court terme.

La Commission de la Transparence de la Haute Autorité de Santé, en attribuant pour ce traitement innovant un niveau d'Amélioration du Service Médical Rendu

(ASMR) qualifié d'inexistant (plus basse note de ce critère), rendant impossible l'accès à ce traitement, prive donc les malades d'un réel espoir et de réelles chances de survie.

Seul un dispositif dérogatoire très rapidement mis en place pourrait garantir la continuité de la prise en charge de ces malades.

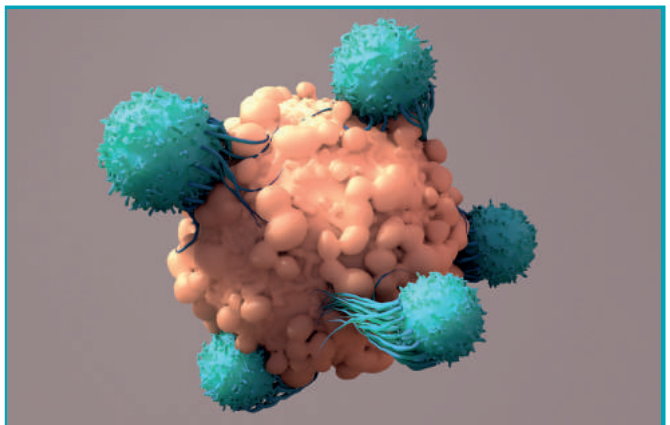
Un modèle français à réinventer pour encourager l'innovation comme le gouvernement s'y est engagé

Le modèle français d'évaluation des médicaments par les autorités de santé, basé sur la comparaison avec d'autres thérapies, est désormais rendu caduque par l'arrivée de nouvelles technologies. Comment comparer une thérapie totalement inédite à des traitements déjà existants ? Et de fait, comment évaluer l'Amélioration du Service Médical Rendu quand il n'y a pas de comparaison possible ?

L'Association Française des Malades du Myélome (AF3M) se mobilise pour débloquent cette situation

Les patients membres ou non de l'AF3M attendent désormais qu'une décision soit prise en urgence par le ministre des Solidarités et de la Santé afin de décider de la mise en place d'un dispositif dérogatoire, permettant de prendre en charge ce traitement jusqu'à une nouvelle évaluation par la Commission de la Transparence de la HAS sur la base des résultats de l'essai clinique en cours de phase 3 avec bras comparateur.

Toutefois, dans le contexte politique actuel, l'AF3M craint de voir cette décision retardée. **Au nom de tous les patients atteints de myélome multiple et de leurs familles, l'AF3M a demandé avec la plus grande insistance la convocation urgente d'une réunion impliquant tous les acteurs de la prise en charge du myélome multiple (médecins, laboratoires, autorités sanitaires et représentation des malades) afin de trouver des solutions responsables et concertées aboutissant pour les patients à l'engagement de la continuité des soins.**



Les CAR-T cells

Les CAR-T cells (pour cellules T porteuses d'un récepteur chimérique) sont des thérapies géniques. Ces nouveaux traitements sont fabriqués à partir des lymphocytes T du patient qui, une fois modifiés génétiquement et réinjectés, sont capables de reconnaître et de détruire spécifiquement les cellules cancéreuses. Ils sont administrés en une injection unique.

Plusieurs laboratoires ont développé des CAR-T cells spécifiques pour les malades du myélome multiple. ABECMA de CELGENE- BMS est le premier CAR-T cells mis à disposition en dehors d'un essai clinique.

ABECMA et le parcours du médicament

Les essais KarMMa

Ces essais sont déployés au niveau mondial. Quelques malades français ont pu être inclus.

- À partir de juillet 2018, l'essai de phase 1 KarMMa 1 a permis à huit malades français de bénéficier des premiers CAR-T cells ABECMA.
- À partir de décembre 2018, l'essai de phase 2 KarMMa 2 a permis à onze malades français de bénéficier du même traitement.
- Enfin, l'essai de phase 3 KarMMa 3 est le dernier essai effectué. Il a permis à 48 malades d'être traités.

Tous ces essais sont désormais clos et n'admettent plus de patients. Les études déjà publiées sont très encourageantes, les résultats définitifs de KarMMa 3 devraient être connus d'ici la fin de l'année 2022



ATU et Accès précoce

- En avril 2021, l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) donne une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU de cohorte). L'AF3M est pleinement associée par l'ANSM à l'évaluation du traitement.
- À partir d'août 2021, dans le cadre de l'ATU, ABECMA est pris en charge par l'assurance maladie. Huit à dix malades par mois sont inscrits dans le dispositif de soins. En octobre 2021, l'ANSM convoque médecins, laboratoire et malades pour améliorer l'accès au traitement sur l'ensemble du territoire (12 centres agréés).
- En juillet 2021, la loi réforme le dispositif d'accès aux médicaments. Les ATU sont remplacées par l'autorisation d'accès précoce aux médicaments innovants. Désormais le dossier est traité par la HAS.

Le laboratoire dépose un dossier auprès de la HAS pour qu'ABECMA rentre dans le nouveau dispositif. L'AF3M produit un document de 15 pages démontrant l'importance de ce traitement pour les malades réfractaires à tous les autres traitements

- Le 2 décembre 2021, le traitement obtient une autorisation pour un an, ce qui permet la poursuite de l'accès au traitement pour les malades français (80 en 2021 et entre 120 et 140 malades prévus en 2022)

La Commission de la Transparence

Cette commission a pour mission d'évaluer les médicaments afin qu'ils puissent figurer sur la liste des médicaments remboursés. Elle émet un avis qui doit être ensuite confirmé par le ministre.

- Le 3 novembre 2021, l'AF3M est convoquée par la HAS. Bernard DELCOUR et Laurent GILLOT, après 1h30 d'attente, apparaissent quelques minutes à l'écran au cours d'une visioconférence avec le sentiment profond de ne pas être écoutés.

L'AF3M adresse un courrier à la HAS pour exprimer l'inquiétude de l'association sur l'efficacité du système d'évaluation utilisé.

La Commission de la Transparence se réunit une dernière fois le 15 décembre 2021 pour confirmer l'avis qu'elle publie le 27 janvier 2022 : ABECMA obtient un avis favorable mais avec le plus mauvais score concernant l'Amélioration du Service Médical Rendu. De fait, dès la publication de la décision du ministre de la Santé, ABECMA ne sera plus disponible pour les malades.

- Entre juillet 2021 et février 2022, une centaine de malades a bénéficié du traitement.

...

Les actions engagées par l'AF3M



Novembre 2021: courrier à la HAS pour alerter sur l'obsolescence du système d'évaluation actuel pour les nouvelles thérapies.



Le 7 janvier 2022 : courrier d'alerte et de demande urgente de RDV au président de la HAS et au président de la Commission de la Transparence



Le 29 janvier 2022: après la publication officielle de l'avis de la HAS, information auprès des malades et de leurs familles sur le site de l'AF3M et les réseaux sociaux.



Le 2 février 2022: courrier à l'attention de monsieur Thibaut ZACCHERINI, Conseiller en charge de la recherche, innovation, numérique et produits de santé auprès d'Olivier VERAN.



Le 13 février 2022 : e-mail envoyé à Monsieur Olivier VERAN, ministre de la Santé.



Le 21 février 2022 : avec l'aide d'un cabinet spécialisé diffusion d'un communiqué de presse auprès de la presse médicale



Le 23 février 2022: nouveau courrier à monsieur Thibaut ZACCHERINI.



Le 26 février 2022: diffusion du communiqué de presse auprès de nos responsables régionaux pour qu'ils interpellent les députés de leur région.



Le 7 mars 2022: diffusion auprès de nos adhérents du communiqué de presse et d'un modèle de lettre pour qu'ils interpellent leur député.



À ce jour, au moment où le présent Bulletin est imprimé, le ministre n'a pas encore pris de décision. **Dernière minute:** toutefois suite aux courriers adressés par l'AF3M un entretien nous a été accordé le 15 mars à 12 heures, en visioconférence, par monsieur Thibaut ZACCHERINI, Conseiller en charge de la recherche, innovation, numérique et produits de santé auprès d'Olivier VERAN.

Le Conseiller du ministre nous a fait part de toute l'attention qu'il a portée à nos courriers et aux arguments développés par l'AF3M. En conclusion de notre entretien il nous a assuré qu'il travaillait à une solution transitoire favorable, en coordination étroite avec le laboratoire BMS.

Pour autant, la position de la HAS - si elle devait être confirmée et appliquée à d'autres médicaments - de refuser le remboursement des nouveaux médicaments qui n'ont pas bénéficié d'une étude avec un bras comparateur priverait fatalement tous les malades en impasse thérapeutique de l'accès aux thérapies innovantes porteuses d'espoir et de vie.

Face à une situation que nous jugeons inacceptable, l'AF3M continuera d'agir et de porter la voix des malades et de leurs familles.

“L'AF3M n'admettra jamais de voir des malades mis en danger de mort à cause de l'application incompréhensible d'une évaluation strictement administrative d'un médicament reconnu innovant.”

Par Laurent GILLOT, José COLL, Bernard DELCOUR

De la maladie de Kahler au myélome multiple

Le premier nom du myélome multiple est la maladie de Kahler. Otto Kahler naît à Prague en 1849, il devient médecin interniste en 1871. En 1885, il prend en charge un malade qui présente des douleurs osseuses, une pâleur, des infections bronchiques et la présence d'une protéine dans les urines. Au décès du patient, l'autopsie révèle d'importantes lésions osseuses et la présence de grandes cellules arrondies dans les os. En 1889, Otto Kahler publie une description précise du cas de ce malade. C'est à la suite de cette publication que la maladie fut nommée « Maladie de Kahler ». Otto Kahler décède en 1889 à Vienne.

D'où vient le terme myélome multiple ?

L'historique de cette terminologie est difficile à établir. Sur le site canadien Myélome Canada il est écrit :

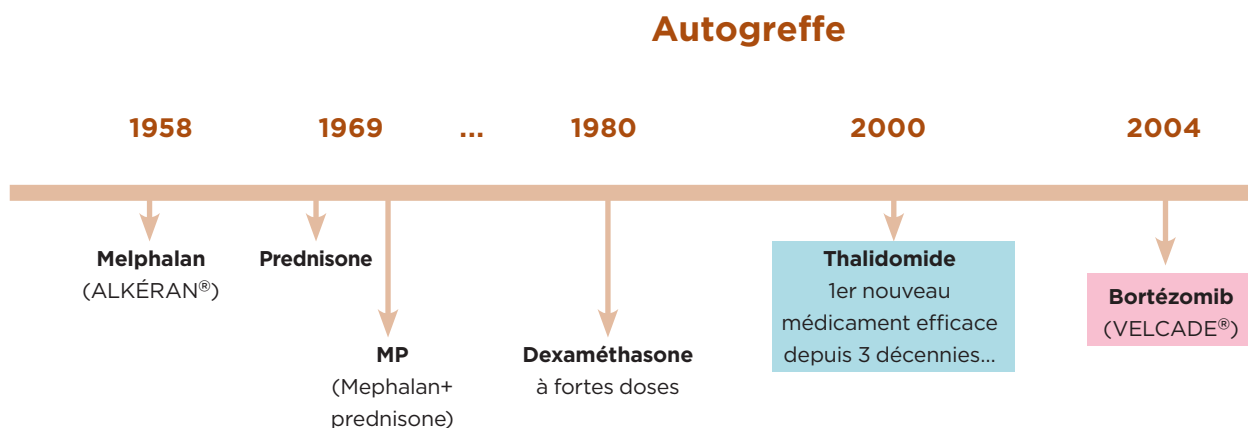
« Les cellules myélomateuses se multiplient dans la moelle osseuse, empêchant celle-ci d'effectuer son travail correctement et interférant avec la production de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes en bonne santé. En conséquence, le myélome affectera diverses parties du corps où la moelle osseuse est normalement active chez les adultes (os de la colonne vertébrale, du crâne, du bassin, de la cage

thoracique, des bras, des jambes, et des régions autour des épaules et des hanches). C'est pourquoi on utilise le terme « myélome multiple ».

Interrogé, le docteur HULIN du CHU de Bordeaux caractérise cette appellation « myélome multiple » comme une différenciation du Plasmocytome solitaire qui est une prolifération de plasmocyte sur une seule localisation. Comme le précise encore le docteur HULIN, il est plus simple et juste de dire aujourd'hui « j'ai un myélome. »

L'ÉVOLUTION DU TRAITEMENT DU MYÉLOME...

Liste des principaux médicaments disponibles



Les premiers traitements: le Melphalan et la Prednisone

C'est le docteur BERGASEL, hématologue canadien, qui, en 1958, développe le premier traitement efficace pour les malades du myélome multiple: le melphalan, un agent alkylant empêchant la séparation et la réplication de l'ADN.

En 1962 est proposée pour la première fois, en association avec le melphalan, la prednisone qui est un anti-inflammatoire stéroïdien. Cette combinaison des deux produits va apporter un réel progrès dans la prise en charge des malades et sera le traitement standard pendant des décennies.

Le pic monoclonal :

En 1939 est mise en évidence la présence d'un pic de protéines dans le sang de malades du myélome multiple. La structure des immunoglobines (Anticorps) est décrite en 1959 par R. Porter en prolongement des travaux de G. Edelman. Ces deux chercheurs obtiendront conjointement le prix Nobel en 1972. Le pic monoclonal est calculé par une simple prise de sang permettant d'effectuer une électrophorèse des protéines.

L'autogreffe:

L'autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (cellules responsables de la formation de toutes les cellules normales du sang) est une technique mise au point à l'hôpital Saint-Antoine de Paris en 1976 par le professeur NC GORIN. Il s'agissait de pallier l'absence de possibilité d'allogreffe pour plus de 75% des malades qui, à l'époque, ne disposaient pas de frères ou sœurs géno-identiques ou qui étaient trop âgés.

La technique de l'autogreffe consiste dans un premier temps à prélever les cellules souches du patient. Ces cellules sont congelées et conservées dans de l'azote liquide. Au moment où le malade reçoit une chimiothérapie d'intensification, il lui est réinjecté par transfusion ses propres cellules souches qui migreront pour se loger dans la moelle osseuse et réenclencheront quelques jours plus tard la production des cellules différenciées du sang.

À partir des années 80, l'autogreffe associée à une chimiothérapie à forte dose de melphalan est utilisée en première ligne pour les malades du myélome ayant moins de 65 ans. Par la suite, des essais cliniques randomisés démontreront l'avantage indéniable des traitements intensifs avec autogreffe. La chimiothérapie avec autogreffe reste encore aujourd'hui le traitement standard pour les malades du myélome de moins de 70 ans.

Bibliographie:

Leurs histoires notre Patrimoine : les grands noms de l'histoire de l'hématologie Tome 1, 2 et 3 Dr Mohammed El Amine MAZARI, éditeur CHUGAI PHARMA France

Sites internet :

- www.af3m.org
- www.myelomacanada.ca/fr
- <https://www.academie-medicine.fr/resumes-des-communications-de-la-seance-du-16-avril-2019/>

Imid

Inhibiteur
du protéasomeAnticorps
monoclonal**Immunothérapie**

2007

Lénalidomide
(REVLIMID®)

2013

Pomalidomide
(IMNOVID®)

2015

Carfilzomib
(KYPROLIS®)

2021

ixazomib
(NINLARO®)Daratumumab
(DARZALEX®)isatuximab
(SARCLISA®)Lotuzumab
(EMPLICITI®)

2022

CAR-T cells
Anticorps
monoclonaux
bispécifiques

AF3M B. Delcour 2022



David : son aventure intense, saupoudrée de bonne humeur et d'optimisme

Fin 2017, suite à un lumbago, David est traité avec des anti inflammatoires! Cependant, rien ne passe, toujours une grosse fatigue, sa femme et une amie voisine insistent pour qu'il aille aux urgences; où il est pris tout de suite... 6h à l'hôpital pour un bilan. Au moment de partir, un médecin le garde finalement : c'est un cancer hémato. Sa femme est repartie, il est seul dans sa chambre d'hôpital pour «recevoir» l'information. Il a cogité toute la nuit: «Je n'en garde pas un super souvenir».

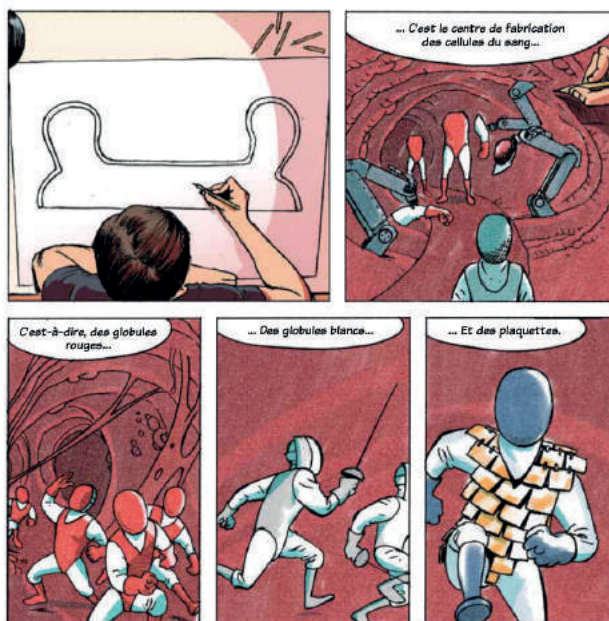
On lui explique très vite le myélome, sans détails car il n'est pas encore dans un service hémato. David restera 15 jours en traumatologie, car ses reins sont touchés (perfs de 3 litres/jour). Heureusement, il est au CHU de Bordeaux où il connaît du monde. Il est de suite sous traitement car il a un pic et des lésions osseuses. Il a beaucoup de neuropathies, même les draps lui font mal. Il a testé plein de médicaments, et un jour enfin le bon fonctionne. Plus de fourmillements!

Il a rechuté deux mois après l'autogreffe. Un nouveau traitement est appliqué, mais qui n'agit plus au bout de trois mois. Il a des lésions osseuses au bras droit : il "gagne" un moulage pour éviter que son bras ne casse.

Cette fois, c'est une allogreffe qui est programmée, avec une « vieille chimio » dans l'intervalle pour calmer le myélome. Par chance, son corps réagit ; donc finalement pas d'opération « vis dans le bras ».

Pas évident d'expliquer que l'on est malade à ses enfants.

C'est surtout au plus jeune que David et sa femme ont expliqué simplement : « Papa est malade et a besoin d'être soigné ». « C'est un cancer du sang qui se soigne ; même si ça ne se guérit pas ! ». La bande dessinée sur le Myélome a été un bon complément.



Quand je lui demande quels souvenirs il en garde «J'en ai chîé des ronds de cuir» dit-il «avé l'assent».

Lorsque je lui parle de test de chimérisme (pour vérifier la



qualité de la prise du greffon), il ne sait plus ; juste qu'il est de groupe sanguin O+ et sa sœur A+.... Ben, il ne sait plus de quel groupe il est !

Un mois et demi d'hôpital, pire que pour l'autogreffe. Des soucis de poumon, des sacrées mucites; mais pas de GvH (réaction du greffon contre l'hôte). « Vous êtes un patient merveilleux » dit l'hématologue greffeur. Comme l'affirme David « Après l'allogreffe, tu relativises les choses ». Il était un zombie, n'a pas de souvenir car il était sous une grosse dose de morphine. Il ne se souvient pas de la visite de ses amis. La récupération a été dure à la maison, avec des marches au parc. Il a pu retravailler en mi-temps thérapeutique, puis à plein temps ; sur son lieu de travail puis en télétravail.

Mais voilà, le myélome est de retour... David a de grosses fourmis dans le bras. Il a un énorme plasmocytome de 18cm au niveau du creux de l'épaule. Il a des rayons ciblés pour réduire la tumeur, et une triplette de molécules. Cette fois c'est une pause de 6 mois. Son myélome semble avoir évolué en myélome multiple chaînes légères, avec des plasmocytomes partout : bras, aisselle, quatre dans le ventre et une jambe. Heureusement, sans douleur associée.

Comme il a un myélome réfractaire à plusieurs classes de molécules, cette fois-ci on lui propose un essai clinique phase 1 avec un nouvel anticorps bispécifique. Mais il n'est pas éligible, ses CLL (Chaînes Légères Libres) ne sont pas assez hautes.

Et dernièrement, un essai phase 1-2 d'un autre anticorps bispécifique en piqûre, associé à un anticancéreux en comprimés (antinéoplasique). La bonne nouvelle c'est qu'en quinze jours, la plupart de ses plasmocytomes ont

disparu (celui de l'aisselle réduit). Mais cela s'accompagne d'un lot de fatigue et de douleur. Les tumeurs ont travaillé, surtout dans le ventre. Il a la satisfaction du suivi proche en essai clinique, avec des prises de sang régulières et un myélogramme tous les deux mois (l'évaluation de la MRD, maladie résiduelle, sera une cible importante pour le traitement des nouveaux malades).

Aujourd'hui, il est en bonne forme physique, ne court pas. « Je joue avec les enfants, je fais l'amour avec ma femme ». Il se surpasse en allant à la piscine, « pour en profiter au maximum, pour être avec eux, je passe au-dessus de moi ! » Et va au boulot pour se bouger. Récemment, en bénévole motivé, il a accepté d'être Responsable Régional AF3M de la région de Bordeaux.

Tout cela n'empêche pas tous les questionnements sur les prochaines étapes puisque son myélome multiple est réfractaire. Mais il a toujours confiance en la médecine, et essaye de ne pas trop penser à la diminution du nombre de solutions thérapeutiques.

Alors bravo David pour ce parcours de héros avec toujours cette dose de bonne humeur et de sourires.

Par Anne Delmond-Davanture



Joëlle, savoir planifier

En mai 2016, à 37 ans, début des investigations: mal de gorge (dent?), angine, thyroïdite, dépression? Maladie auto-immune? Burn out? Après 15 jours d'analyses en hôpital: rate, foie et thyroïde atrophiés.

En juillet, MGUS (myélome au stade asymptomatique), on surveille et c'est là que Joëlle devient planificatrice en chef de son avenir; elle veut tout prévoir jusqu'au plus extrême. Tout de suite Joëlle considère qu'elle a un cancer, mais son entourage ne la perçoit pas comme une malade, car elle n'a pas de traitement. Le décalage est grand entre ses pensées, ses angoisses et les réactions de ses proches (famille à cancers : des décès vers 60 ans) ... Elle a du mal à « digérer » l'information, avec l'impression de « gonfler » tout le monde! Joëlle a mis un an et demi pour « avaler la MGUS », pour arriver à un stade où elle vit enfin sa vie, « si ça doit arriver cela arrivera! ». Avec le soutien de son mari Pascal, présent et qui a toujours compris la gravité de son diagnostic... Il la connaît très bien, ils se connaissent depuis 24 ans.

« Jeune avec un myélome cela te bouffe l'insouciance, tu es obligée de penser à toi et aux autres ».

Juin 2019 pic à 18g/l, Joëlle préfère penser au prochain mariage d'une amie et à la fête de ses 40 ans.

Après 4 ans de MGUS, juin 2020 pic à 29g/l, et nouvelle valse des analyses complémentaires IRM, PET scan et ponction de moelle osseuse. A-t-elle un myélome indolent? Hop, Joëlle ne tergiverse pas : début de traitement en juin,

chimio haute dose et autogreffe mi-novembre. Elle n'est plus « une mytho » dans son village. « Mais alors c'était réellement vrai? ».

« Tout a roulé! » me dit-elle, la bonne humeur dans la voix. Maintenant, elle se penche sur sa nouvelle vie et son avenir professionnel, avec un myélome et en période de Covid-19, avec encore un décalage avec le monde extérieur. Quand elle demande à la RH de changer de poste, on lui propose « comme Pôle Emploi » une solution pas très adaptée...

Capable de vivre à 350 km/h, elle a apprécié ce long arrêt de travail, qui lui a permis de ne plus courir, même si ses journées sont rythmées dès 6h30 pour bichonner son mari avant de partir travailler.

Joëlle pense à la vie, car on lui a promis entre 5-10 ans avant la rechute. Joëlle pense à l'avenir. Elle doit se concentrer sur ce qu'elle veut et ce qu'elle ne veut plus! Après six mois de travail à mi-temps, autre service/ même poste, la fatigue a disparu. MAIS le naturel est revenu: stress et heures supplémentaires!

SA CONVICTION: le myélome est une maladie invisible, MAIS Le monde extérieur oublie vite par où on est passé (OK on ne nous a pas amputé un membre).

Par Anne Delmond-Davanture

Paroles de malades sur les réseaux

L'AF3M est présente sur les réseaux sociaux Facebook et Instagram. Nous y publions régulièrement des actualités, nationales ou locales et nous partageons des contenus qui peuvent vous intéresser. Voici un petit florilège de paroles de malades recueilli sur Facebook :



Sonia Le parcours du combattant



Karlne Je te veux pas je t'aime pas et je veux que tu me quittes!



Virginie J'ai l'air en forme... Mais non



Sonia Le myelome est mon invité indésirable, mais je vis avec pour mieux le combattre



Joelle la vie est un combat, le myelome est mon combat !



Virginie Mon myélome, ma bataille!



Yasmina Myélome, ô mon pas beau myélome, qui est la plus costauda, c'est bibi.



Laurence Que tu dormes ou pas je sais que tu es là ... Un jour, j'espère, loin de moi tu seras



Christophe Mon Myelome, Ma Lutte, Mon Espoir, Ma Rémission



Sylvie Que tu sois là ou pas faut vivre avec alors trace ta route, même si on a l'air en forme. Il nous bouffe de l'intérieur



Philippe

Mon myélome, le combat adopté de ma deuxième vie!



Caroline

Myélome, t'es pas mon homme alors bonhomme passe ton chemin et laisse-moi avec mon binôme



Christophe

Myélome, laisse-moi t'appivoiser pour vivre normalement



François

Mon myélome, tu m'aimes mais ce n'est pas réciproque !!! Myélome, tu m'aimes, pas moi



Marie-Noelle

Mon Myélome, compagnon du reste de ma nouvelle vie je tente de l'appivoiser sans lui laisser trop de place dans ma vie.



Nico

Le myélome, comme une plage d'incertitude, une nouvelle traversée... Peu importe les écueils, l'essentiel reste de garder le cap et arriver à bon port sans jamais perdre de vue les phares qui guident notre route.

Un acrostiche de Nadine



Myelome ;
Yn'y en n'a pas qu'un, il est multiple.
En nous il a trouvé son home,
La vie est devenue un périple,
On se met en mode économe,
Mais la vie se démultiplie,
Et on découvre que nous sommes de sacrés bonhommes.



www.facebook.com/af3m.org



youtube.com/c/AF3M-myelome



www.instagram.com/myelomefr/

Parlez-en
à vos soignants!



Association Française des
Malades du Myélome Multiple

APPEL À PROJETS 2022

12^{ÈME} ÉDITION

À l'attention des professionnels
de santé

DATE LIMITE
DE RÉPONSE

**15 septembre
2022**

SOUTIEN AUX PROJETS

destinés à améliorer
le parcours de soins
et la qualité de vie
des malades du
myélome et de leurs
proches

Plusieurs
projets pourront
être financés avec
des subventions
maximales
de **15 000 €**
par dossier.

L'AAP DE L'AF3M 2022
EST OUVERT AVEC :

- ▶ Le soutien financier
de nombreux donateurs
et du laboratoire AMGEN
- ▶ Un partenariat avec
la Fondation Française
pour la Recherche
contre le Myélome
et les Gammopathies
(FFRMG)

Pour nous soumettre
votre dossier,
connectez-vous
à notre site internet

<https://www.af3m.org/appels-a-projets.html>
(soumission en ligne UNIQUEMENT)



L'AF3M
EST UNE ASSOCIATION
CRÉÉE PAR DES PERSONNES
ATTEINTES DU MYÉLOME
ET LEURS PROCHES

NOS OBJECTIFS :

- ▶ Informer, sensibiliser et former
- ▶ Soutenir, aider et créer
du lien entre les personnes
- ▶ Promouvoir et encourager la recherche
- ▶ Représenter et défendre
les malades et leurs proches

www.af3m.org

 [facebook.com/
af3m.org](https://facebook.com/af3m.org)  [youtube.com/c/
AF3M-myelome](https://youtube.com/c/AF3M-myelome)  [twitter.com/
af3m_myelome](https://twitter.com/af3m_myelome)