

25/03/2021

C'est avec tristesse que nous devons vous annoncer que l'essai clinique de phase 3 que Roche menait depuis plus d'un an a dû être interrompu. Cet essai, GENERATION-HD1, impliquant près de 800 participants de par le monde a été arrêté prématurément selon l'annonce faite par Roche hier. <https://www.reuters.com/article/roche-huntington-essai-idFRKBN2BE325>

Le groupe pharmaceutique a pris cette décision après qu'un comité indépendant a recommandé de ne pas le poursuivre compte tenu du ratio avantages / risques du médicament injecté, le Tominersen. Les participants seront toujours suivis, mais ne recevront plus d'injection.

Nous ne connaissons pas à l'heure actuelle les raisons exactes qui ont poussé à cet arrêt immédiat. Quelques hypothèses sont avancées dans l'article paru sur HDBuzz (traduction via Google translate) :

<https://translate.google.com/translate?sl=auto&tl=fr&u=https://en.hdbuzz.net/300>

D'autres essais cliniques sont toujours en cours, dont ceux de Wave, Unique et PTC pour n'en citer que quelques-uns. Le travail pour trouver un traitement efficace se poursuit donc avec d'autres orientations techniques. Il ne faut pas baisser les bras malgré cette nouvelle décevante. Nous savons que la route vers un traitement n'est pas un long fleuve tranquille.

Plus que jamais il est important que la Communauté Huntington exprime ses attentes et sa disponibilité à participer à des essais, afin de maintenir la pression sur le monde de la recherche.

Nous ne manquerons pas de vous tenir informés dès que nous en saurons plus sur les raisons exactes qui ont mis un terme prématuré à cet essai clinique.

□

Le mercredi 26 septembre 2019, le HDSA (Huntington's Disease Society of America) a accueilli un séminaire en ligne présenté par Genentech/Roche, durant lequel des représentants de leur équipe consacrée à la maladie de Huntington ont partagé des détails et répondu aux questions concernant les essais cliniques à venir pour la maladie de Huntington. Le HDSA a reçu des centaines de questions avant, pendant et après le séminaire en ligne. Les membres du personnel scientifique du HDSA ont essayé de répondre aux questions les plus fréquemment posées avec l'aide de Genentech/ Roche.

Quels sont les deux essais cliniques à venir sur la maladie de Huntington menés par Genentech/Roche ?

Pouvez-vous me donner les informations de base sur l'étude GENERATION-HD1 qui testera le médicament RG6042 réduisant le taux de huntingtin ?

- **GENERATION-HD1** consistera en une vaste étude de Phase 3 visant à vérifier si la thérapie RG6042 (autrefois appelée IONIS-Htt-Rx) développée par Roche/Genentech est sans danger et efficace pour la maladie de Huntington. Cela impliquera des visites cliniques mensuelles durant 25 mois, avec des ponctions lombaires et d'autres évaluations à chaque fois.
- 660 personnes âgées de 25 à 65 ans avec des signes manifestes de Huntington seront recrutées. 220 recevront un placebo chaque mois, 220 recevront RG6042 chaque mois et 220 recevront RG6042 tous les deux mois, avec placebo un mois sur deux.
- Au terme de l'étude, le projet (si approuvé par les autorités sanitaires) est de proposer aux participants éligibles dans chaque groupe le choix de recevoir RG6042 mensuellement ou une fois tous les deux mois (étude de prolongation ouverte).

Qu'en est-il de l'autre étude qui ne teste pas le médicament - HD Natural History?

- L'étude **HD Natural History** n'implique pas de traitement médicamenteux. Elle étudiera des personnes à un stade manifeste précoce en testant leurs symptômes et en mesurant leurs niveaux d'huntingtin mutante à travers le temps. Cette étude durera 16 mois et comprend un examen initial, 4 visites cliniques avec des ponctions lombaires et d'autres évaluations (au début, à 3 mois, à 9 mois et à 15 mois), et deux examens téléphoniques (à 6 et 12 mois).
- Environ 100 personnes âgées de 25 à 65 ans seront recrutées.
- Au terme de l'étude, le projet (si approuvé par les autorités sanitaires) est de proposer aux patients éligibles qui ont réalisé l'étude, le choix de recevoir RG6042 (étude de prolongation ouverte)

Où et quand se dérouleront ces études ?

Où se trouvent ces cliniques ? Quand pensez-vous les nommer ?

□

Genentech/Roche a consacré plusieurs mois à identifier des sites cliniques. Au 3 octobre 2018, aucune d'entre elles n'avait été confirmées mais les premières annonces sont susceptibles d'avoir lieu d'ici fin 2018.

Quand commenceront les études ?

- On s'attend à ce que les premiers sites à être approuvés commencent à recruter vers la fin 2018 (pour l'étude ***HD Natural History***) et début 2018 (pour ***GENERATION-HDI***)
- Les sites ne commenceront pas tous à recruter en même temps car il y a différents processus d'approbation pour chacune des institutions.
- La ligne d'information des essais cliniques de Genentech peut être contactée pour plus d'informations (888) 662-6728 (du lundi au vendredi de 5h à 17h – heure du Pacifique)

Combien y aura-t-il de sites (aux États-Unis)?

- Aucune site n'a été approuvé tant que maintenant. Pour l'étude ***HD Natural History***, il y aura jusqu'à 17 sites aux États-Unis, au Royaume-Uni, en Allemagne et au Canada). Pour l'étude ***GENERATION-HDI***, on prévoit jusqu'à 80-90 sites à travers le monde dans environ 15 pays, y compris les États-Unis.

Sera-t-il demandé aux patients de vivre à une certaine distance d'un site pour être en mesure de participer ?

- Il n'y a pas d'exigences spécifiques concernant la distance ou de zone de recrutement pour ces essais, mais le poids du voyage est susceptible d'être pris en considération pendant la sélection. Le fait de devoir se déplacer de manière importante et de s'engager « à distance » pourrait créer un stress supplémentaire chez le participant et ses proches. Des voyages excessifs pourraient aussi mener à un abandon de la personne, ce qui pourrait entraver le succès de ***GENERATION-HDI*** et de ***l'étude HD Natural History***. Les études cliniques sont sujettes à des lois et réglementations tant au niveau international, national que local. En outre, des facteurs tels que les politiques institutionnelles des sites et l'assurance santé pourraient impacter votre capacité à être transféré et accepté dans un des sites de l'étude. L'admissibilité et l'inscription sont in fine décidées par le chercheur de l'étude de chaque site, qui prend en compte tous ces facteurs et qui peut souhaiter vous parler à vous ou à votre spécialiste MH pour obtenir plus d'informations.

Quels sont les engagements et les procédures impliqués dans ces études ?

Combien de temps durent les visites et qu'impliquent-elles ? Quelqu'un pourrait-il « sauter » une visite ou quitter l'étude ?

□

- Les participants doivent être en mesure de consacrer une journée entière pour chaque visite clinique mensuelle pendant 25 mois dans le cadre de la Phase 3 **GENERATION-HDI** programmée.

Pour l'étude **HD Natural History**, les participants devront s'engager à 4 visites cliniques où des ponctions lombaires et d'autres évaluations seront réalisées (au début de l'étude, à 3 mois, 9 mois et 15 mois) ainsi qu'à 2 vérifications par téléphone (à 6 et 12 mois).

- Les participants doivent être capables de supporter des ponctions lombaires, des prélèvements sanguins, subir des IRM (pas de claustrophobie ni de métal dans le corps) et être capables de réaliser des entretiens et des questionnaires.
- Pour s'assurer que l'étude soit réalisée efficacement et fournisse des résultats précis, il est très important pour quiconque envisageant de participer de prendre une décision réfléchie et de s'engager entièrement pour chaque visite de l'étude.
- Cependant, tout participant a le droit de retirer son consentement et de quitter l'étude à tout moment.

A quelles procédures puis-je m'attendre durant ces études ?

- Ponctions lombaires: le fluide est récolté/administré avec une aiguille dans le bas de la colonne vertébrale.
- Tests sanguins pour mesurer la santé et les marqueurs MH.
- Examens physiques (cœur, oreilles, nez, gorge, peau, fonctions musculaires)
- Signes vitaux (pouls, température, pression artérielle, respiration)
- Questionnaires sur la vie quotidienne, les états fonctionnels et mentaux (un compagnon d'étude peut également répondre à certains d'entre eux).
- Électrocardiogramme (mesure non-douloureuse de l'activité électrique du cœur) □ Examens neurologiques (états mentaux, sens, mouvement, réflexes).
- IRM du cerveau
- Technologies portables (smartphones et appareils au poignet) pour mesurer les signes d'Huntington.

Quels sont les risques potentiels de l'étude et comment la douleur et l'inconfort seront-ils gérés ?

- Étant donné que RG6042 est un médicament expérimental, l'innocuité de ce médicament est toujours à l'étude.

□

- L'étude comporte un engagement à long terme. Les participants devront consacrer environ un jour de leur temps pour se présenter à chaque rendez-vous clinique.
- Les ponctions lombaires peuvent causer des douleurs à cause de l'aiguille dans le dos ou des effets secondaire comme des maux de tête légers à sévères.

La sécurité à long terme des ponctions lombaires chroniques doit également être davantage étudiée.

- Certaines évaluations ou examens peuvent être inconfortables, fatigants, chronophages ou stressants. Ce n'est pas facile d'être piqué, aiguillonné et examiné chaque mois. Les IRMs sont connus pour être bruyants et les tests cognitifs peuvent être un peu difficiles et déroutants.
- Chaque participant sera surveillé de près pour tout effet secondaire, y compris douleur et inconfort. Dans la précédente étude portant sur l'innocuité de ce médicament, l'effet secondaire le plus courant était la douleur liée à la procédure. Les maux de tête dus aux ponctions lombaires se produisent après environ 10 % de celles-ci. Il n'y a pas eu d'effets secondaires sérieux chez les gens ayant reçu RG6042. Les données d'innocuité et de tolérabilité de cette étude ont fourni les preuves nécessaires pour encourager la poursuite du programme de développement clinique de RG6042.

Questions sur l'admissibilité aux études

Les exigences d'admissibilité sont-elles les mêmes pour les deux études? Une personne doit-elle avoir des symptômes pour être éligible pour ces études ?

- Non, tous les critères d'admissibilité ne sont pas les mêmes pour les deux études.
- Par exemple, l'étude **HD Natural History** inclura des personnes atteintes d'une MH avec signes manifestes précoces (stade I ou II → Score de capacité fonctionnelle entre 7 et 13).
- La phase 3 de l'étude **GENERATION HD1** inclura des personnes atteinte d'une MH manifeste et cliniquement diagnostiqué. Ceci étant défini pour des personnes avec un score CAP supérieur à 400 (échelle d'indépendance égale ou supérieure à 70) et qui peuvent marcher et parler seuls.
- Les critères d'admission pour ces études seront disponibles sur clinicaltrials.gov ou www.hdtrialfider.org

En ce qui concerne les critères d'inclusion pour la phase 3 de GENERATION HD1, quel est l'échelle d'indépendance ? Que signifie un score de 70 ?

- L'échelle d'autonomie est une mesure de l'autonomie des participants. Cela varie de 0 à 100, 0 signifiant une prise en charge totale et 100 signifiant qu'aucun soin particulier n'est requis. Un score de 70 signifie que la personne est autonome pour se laver, faire des tâches ménagères limitées (cuisiner et utiliser un couteau), a arrêté de conduire et n'est plus capables de gérer ses finances.

□

Quelle tranche d'âge sera prise en compte pour l'étude HD Natural History ? et la phase 3 de l'étude GENERATION HD1 ?

- Pour les deux études, les participants devront avoir entre 25 et 65 ans au début de l'étude.

Qu'est-ce qu'un score CAP et quels scores seront pris en compte pour la Phase 3 de l'étude GENERATION HD1 ?

- CAP signifie CAG Age Product et est une formule mathématique très simple qui peut en partie être utilisée pour estimer l'âge d'apparition de la maladie chez les personnes sur base de la période de temps durant laquelle ils ont vécu avec leur mutation.
- Le score CAP = (longueur des répétitions CAG – 33.66) x age au début de l'étude.
- Les participants devront avoir un score CAP supérieur à 400.
- Exemple. Une personne ayant 44 répétitions et qui a 39 ans, $(44-33.66) \times 39 = 403.26$ → Cette personne sera donc éligible.
- Exemple. Une personne avec 40 répétitions et qui a 60 ans, $(40-33.66) \times 60 = 380.4$ → Cette personne ne sera PAS éligible.

Des conditions pré-existantes empêcheront-elles quelqu'un de participer à la phase 3 de l'étude ?

- En général, les participants doivent avoir un statut médical, psychiatrique et neurologique stable depuis environ 12 semaines avant la sélection et au moment de l'inscription. Cela signifie que ces types de symptômes doivent être stable et sous contrôle et ne pas nécessiter des visites d'urgence ou des ajustements de traitement importants et ne pas perturber la capacité de la personne à participer. Les personnes avec des problèmes médicaux sérieux qui pourraient compromettre leur capacité à terminer l'étude seront exclus de l'étude. Les patients avec des problèmes médicaux qui pourraient influencer les résultats de l'étude (ex : migraines chroniques) en seront également exclus. Des critères d'admissibilité supplémentaires sont disponibles sur clinicaltrials.gov ou www.hdtrialfinder.org

Les participants peuvent-ils continuer leur médication durant l'étude de Phase 3 (antidépresseurs, tetrabenazine) ?

- En général, les participants seront autorisés à continuer l'usage de médicaments tels que la tétrabenazine, la deutetribenazine, les antipsychotiques, les antidépresseurs et les médicaments contre l'anxiété pour autant que les doses soient stables depuis 12 semaines avant le début de l'étude. Il y a des exceptions telles que la mémantine, l'amantadine et le riluzole, qui pourraient affecter la cognition (capacité à traiter l'information) et certains médicaments anticoagulants.
- Ces critères au sujet de la médication en cours sont en place dans le but d'assurer la capacité de voir/percevoir les effets de RG6042 sans l'influence d'autres médicaments. Des informations supplémentaires sur l'étude (y compris des critères d'inclusion et d'exclusion détaillés) seront postés sur www.clinicaltrials.gov et partagés avec les professionnels de la santé travaillant sur Huntington. Nous vous encourageons à parler à vos proches et au spécialiste Huntington de votre/vos proches de ce qui serait le mieux pour votre situation.

Dois-je faire partie d'une étude observationnelle telle que ENROLL-HD pour participer ?

- Il est bien pour un participant d'être impliqué dans des études comme **ENROLL-HD**, **HDClarity**, **PREDICT-HD** ou n'importe quelle autre recherche observationnelle mais cela n'est pas exigé.

Que se passe-t-il si j'ai participé à une précédente étude pour un médicament expérimental ?

- Une participation passée à un essai clinique n'empêchera généralement pas quelqu'un de participer à l'essai clinique. Cependant, certaines exclusions seront tout de même d'application. Par exemple, un traitement passé ou en cours avec des antisense oligonucleotide ne sera pas autorisé. En outre, si une personne a précédemment reçu un traitement avec thérapie expérimentale de longue durée, elle ne sera pas autorisée à participer à moins que suffisamment de temps ne se soit écoulé pour être sûr que le médicament ne soit plus présent dans le corps. Une participation simultanée à un autre essai clinique avec intervention quelconque (que celle-ci soit médicamenteuse ou non) ne sera pas autorisée. Cependant, une participation à des essais observatoires tels que **ENROLL-HD** est acceptable. Des informations supplémentaires sur l'étude (y compris des critères d'inclusion et d'exclusion détaillés) seront postés sur www.clinicaltrials.gov et partagés avec les professionnels de la santé travaillant sur Huntington. Nous vous encourageons à parler à vos proches et au spécialiste Huntington de votre/vos proches de ce qui serait le mieux pour votre situation.

Ai-je besoin d'un compagnon ou d'un partenaire pour participer à toutes mes visites ?

- Il est encouragé, mais pas exigé, que les participants connaissent quelqu'un (un membre de la famille ou un ami) qui pourrait jouer un rôle de « compagnon d'étude ». Cela devra être une personne en mesure d'assister à chaque rendez-vous, que la patient voit régulièrement et qui peut signer un formulaire de consentement pour participer à l'étude en offrant du soutien et en complétant des questionnaires.

Comment puis-je rejoindre l'étude et comment les participants sont-ils choisis ?

- Les études peuvent recruter via les relations médecin-patients existantes, généralement dans les centres effectuant les recherches ou par renvoi à un site proche. En parler à votre médecin actuel constitue un très bon point de départ.
- Il n'y a pas de système de loterie ni de listes d'inscription. HDSA n'a pas de contrôle sur qui participe et il n'y a pas de garantie de participation. Il y aura beaucoup plus de patients volontaires que de places disponibles, mais cela signifie qu'il y a des chances que l'étude avance vite.

Dois-je être dans un centre d'Excellence ou voir un docteur qui participe à la recherche ?

- Vous n'avez pas besoin d'être dans un centre d'Excellence mais généralement, les cliniques avec un intérêt pour la recherche (Huntington) sont plus susceptibles de participer. N'hésitez pas à consulter la section « Où et Quand » pour plus d'information.

Pourquoi la Phase 3 de GENERATION HD1 est-elle limitée aux gens ayant entre 25 et 65 ans avec un score CAP de 400 ?

- Roche/Genentech a choisi d'étudier des personnes au début de la MH car ils voulaient choisir un groupe qui était le plus susceptible de démontrer les effets de la thérapie. Les personnes présentant un niveau élevé d'indépendance (mesuré par l'échelle d'indépendance) ont été sélectionnés car ils sont plus susceptibles d'aller jusqu'au bout des 2 années d'études. Ils (Roche/Genentech) ont spécifié la gravité de la maladie pour la population participant à l'essai en utilisant le CAP, une façon de mesurer la toxicité de la huntingtine mutante à travers le temps. Les personnes atteintes de MH avec un score CAP supérieur à 400 ont montré des progrès plus rapides sur des marqueurs cliniques clés tels que l'échelle de capacités fonctionnelles, et par conséquent, elles sont plus susceptibles de montrer tout effet que le médicament pourrait avoir sur le ralentissement de la progression de la maladie.
- Genentech/Roche et tout ceux impliqués dans cette étude ont bien entendu reconnu que ces mesures variaient d'un individu à l'autre. Cependant, les études de recherche doivent impérativement exiger des limites fixes telles que celles-ci et les règles ne peuvent pas être contournées

Pourquoi n'incluez-vous pas des personnes avec le gène Huntington qui n'ont pas encore développé de symptômes ? Et pourquoi n'incluez-vous pas des personnes présentant des symptômes plus avancés ?

- Genentech/Roche est bien conscient qu'il y a tout un continuum dans la maladie de Huntington, impliquant des porteurs du gène pré-symptomatiques, des individus avec une forme juvénile, d'autres avec des symptômes de stades avancés, et des personnes chez qui la maladie se développe au-delà de 65 ans. Ils se concentrent sur des stades précoces et manifestes car ils veulent mener ce premier essai important sur des gens ayant des symptômes mesurables mais suffisamment tôt dans la maladie pour qu'ils soient susceptibles de montrer les effets potentiels de la thérapie. Il y a déjà eu un précédent essai d'innocuité sur une population à un stade manifeste précoce de Huntington et sur laquelle les nouvelles études s'appuieront.

J'ai plus de 65 ans, je suis en bonne santé, j'ai un score CAP compris dans la tranche des critères de l'étude. Envisageriez-vous de me prendre dans l'étude ?

- Malheureusement, non. La limite maximale pour l'étude est de 65 ans. Voir ci-haut pour plus d'explication.

J'ai moins de 25 ans et j'ai un score CAP compris dans la tranche des critères de l'étude. Envisageriez-vous de me prendre dans l'étude ?

- Malheureusement, non. La limite minimale pour l'étude est de 25 ans. Voir ci-haut pour plus d'explication.

Je ne réponds pas aux exigences en ce qui concerne le score CAP mais mon âge se situe entre 25 et 65 ans. Envisageriez-vous de me prendre dans l'étude ?

- Malheureusement, non. Le score CAP du participant doit être supérieur à 400 en commençant l'étude. Voir ci-haut pour plus d'explication.

Puis-je commencer l'étude à 24 ans si j'atteins les 25 ans au cours de celle-ci ?

- Malheureusement, non. L'âge minimum est de 25 ans. Si l'étude recrute toujours au moment où la personne atteint l'âge de 25 ans, celle-ci deviendra alors éligible.

Je ne suis pas (ou mon proche n'est pas) éligible. Qu'en est-il des personnes qui ne correspondent pas aux critères ?

- A ce stade-ci, le modèle et les conditions d'admissibilité pour ces études ne sont pas flexibles.
- Genentech/Roche n'ignore pas les besoins des gens qui ne correspondent pas aux limites d'âge ou à quelque autre condition d'admissibilité. L'équipe étudiera RG6042 sur d'autres populations si cela se justifie suffisamment d'un point de vue scientifique et sécurité.

Questions sur l'homologation/l'approbation du médicament et sa disponibilité

Prévoyez-vous que le médicament RG6042 pourrait être disponible à une population plus étendue dans le futur s'il était approuvé/homologué ? Par exemple, pour des individus présymptomatiques, des personnes à un stade avancé de Huntington ou des patients atteints de Huntington juvénile ?

- Genentech/Roche reconnaît le besoin médical critique d'un traitement pour Huntington, particulièrement pour des personnes vivant avec des formes graves de la maladie telles que la MH juvénile. A ce stade, il n'y a pas encore d'étude clinique planifiée au-delà des trois concernant les stades manifestes précoces et manifestes de la MH (la **Phase I/IIa**, l'étude observation **HD Natural History** et les essais cliniques de Phase 3, **GENERATION HDI**), mais l'équipe étudiera RG6042 sur d'autres populations si cela se justifie suffisamment d'un point de vue scientifique et sécurité.

Comment l'efficacité du médicament est-elle définie ? Comment saurons-nous si RG6042 a fonctionné ?

- Le critère d'évaluation primordial (le principal changement symptomatique qui sera étudié) dans l'étude **GENERATION-HDI** (aux USA) est le changement statistiquement significatif au niveau de la capacité fonctionnelle totale des personnes prenant RG6042 par rapport au placebo. La capacité fonctionnelle totale est une mesure de la façon dont une personne fonctionne au quotidien. Beaucoup d'autres mesures seront également examinées, notamment des scintigraphies cérébrales, des examens neurologiques et de mouvement et le taux de protéine huntingtine. Cette étude étudiera aussi si le médicament est sans risque sur une longue période de temps.

L'étude peut-elle être arrêtée prématurément et le médicament approuvé/homologué s'il fonctionne très bien ? Quand cela sera-t-il vérifié ?

- Il est bien trop tôt pour spéculer sur des voies de réglementation accélérées. Roche/Genentech est pleinement déterminé à réaliser et terminer l'*étude d'extension ouverte de phase 1/2*, l'étude *HD Natural History* et l'étude pivot de phase 3 *GENERATION HD1*.

Combien de temps cela prendra t-il pour recruter les 660 personnes pour l'étude? Assouplirez-vous les critères d'admissibilité ou repenserez-vous l'étude si vous ne parvenez pas à en trouver autant ?

- Cette étude implique beaucoup de choses pour chaque sites et chaque individu à gérer. Tous les sites n'ouvriront pas en même temps et les 660 personnes ne sauront pas commencer au même moment. C'est difficile à prédire mais le recrutement complet pourrait prendre du temps et l'étude s'achèvera officiellement lorsque tous les participants auront terminé les 25 mois de visites cliniques.
- Il y a beaucoup plus de participants volontaires et éligibles que de places pour rejoindre l'étude, le recrutement ne devrait donc pas poser problème. Des mois et des années de discussion d'experts ont façonné le modèle de cet essai, des changements sont donc très peu probables.

Quand les résultats de l'étude de Phase 3 seront-ils publiés? Si ce médicament fonctionne, que se passera t-il ensuite ?

- Il est très difficile de prédire le résultat et le calendrier d'une grande étude internationale sur les médicaments. Nous avons beaucoup d'espoir que cette étude s'achève aussi vite que possible mais il n'y a aucune garantie concernant le calendrier.
- Si les résultats sont prometteurs, les approbations/homologations devront passer par les autorités sanitaires réglementaires. En raison du besoin important de la communauté et de la nouveauté d'une thérapie génique, nous espérons que ce processus puisse avancer aussi rapidement que possible. Mais à nouveau, cela est extrêmement difficile à prévoir.

RG6042 sera t-il disponible via le programmes « Right to Use » ou « Compassionate to Use » ?

- A ce stade, l'innocuité et l'efficacité ne sont pas encore totalement comprises. Par conséquent, l'accès (à RG6042) n'est actuellement disponible que dans le cadre de l'essai clinique. Bien que Roche/Genentech reconnaisse les besoins de la communauté, il s'agit d'une nouvelle thérapie et il faut s'assurer de son innocuité et de son efficacité via des recherches cliniques appropriées avant de la rendre plus largement accessible.

Quel serait le coût de RG6042 ?

- Genentech/Roche examinera attentivement cette question mais il n'est pas possible d'y répondre à ce stade. Ce que les essais cliniques testeront est si RG6042 ne présente aucun danger et si il peut aider les gens. Genentech/Roche ne voit pas l'intérêt de concevoir un médicament qui ne peut être accessibles à ceux qui en ont besoin.

