

Le 31 mars 2022

Communiqué de presse

## Essai CORIMUNO-TOCIDEX : résultats de l'association dexaméthasone + tocilizumab

Chez les patients atteints de pneumonie COVID-19 modérée à sévère, les résultats de l'essai CORIMUNO-TOCIDEX montrent que l'association dexaméthasone + Tocilizumab n'est pas significativement supérieure à la dexaméthasone seule pour la mortalité et/ou le recours à la ventilation mécanique à J+14. Ces résultats ont été publiés le 24 mars 2022 dans la revue [EclinicalMedicine](#).

Chez certains patients avec pneumonie COVID-19, un état hyperinflammatoire d'origine immunologique contribue à l'insuffisance respiratoire aiguë et au décès. La plateforme CORIMUNO-19 a été rapidement mise en place en mars 2020 pour permettre de tester l'efficacité et la tolérance de divers médicaments immuno-modulateurs chez les patients adultes avec pneumonie COVID-19 modérée, sévère ou critique, grâce à une série d'essais randomisés contrôlés multicentriques, qui ont débuté le 27 mars 2020.

La revue [EclinicalMedicine](#) du 24 mars 2022 a publié l'essai randomisé CORIMUNO-TOCIDEX, le 1er essai contrôlé ayant comparé la dexaméthasone, le traitement de référence du COVID sévère, à l'association dexaméthasone + Tocilizumab, un anticorps monoclonal qui bloque le récepteur de la cytokine interleukine-6 (IL-6)(1) et qui est utilisé notamment dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et du syndrome de relargage cytokinique associé aux traitements par cellules CAR-T dans les lymphomes/leucémies. Le critère principal n'est pas atteint : décès ou ventilation mécanique (Hazard ratio [HR]=0,85, 90% credible interval [CrI] 0,55 - 1,31). En particulier, la différence de survie entre les deux bras de l'essai n'est pas significative. L'étude démontre cependant un avantage significatif de la combinaison en termes d'amélioration clinique mesurée par l'échelle de l'OMS lors des 14 premiers jours, de durée d'hospitalisation et de dépendance à l'oxygène, ainsi qu'une tendance à l'amélioration de la survie avec la combinaison (HR=0,77, 95% CI 0,42 - 1,41) du même ordre que celle observée *post hoc* dans les meta-analyses ayant comparé le tocilizumab avec ou sans dexaméthasone au traitement usuel.

Dans cet essai CORIMUNO-TOCIDEX, l'association du tocilizumab à la dexaméthasone n'a pas entraîné plus d'effets indésirables sévères que la dexaméthasone seule, et en particulier la proportion d'infections bactériennes était plus faible avec la combinaison (12,5% vs 22,1%). En résumé, cette nouvelle étude sur l'association du tocilizumab à la dexaméthasone dans le traitement des pneumonies COVID moyennes à sévères, n'a pas atteint la significativité sur le critère principal de jugement. Cependant, les effets observés sur les critères secondaires nécessitent une confirmation pour démontrer l'intérêt de cette association sur la récupération clinique plus rapide et l'amélioration de la survie à trois mois.

Par ailleurs, les essais évaluant le tocilizumab et le sarilumab chez les malades en réanimation par le groupe CORIMUNO viennent d'être publiés dans [European Respiratory Journal](#). Le critère principal n'est pas atteint.

### Cet essai a été conduit par la collaboration de recherche académique COVID-19 Assistance Publique-Hôpitaux de Paris/Université Paris Cité/Université Paris-Saclay /INSERM-REACTing.

- Investigateur coordinateur : Pr O. Hermine, Hôpital Necker, AP-HP, Imagine Institute, INSERM U1163, Université Paris Cité.
- Co Investigateur coordinateur : Pr X. Mariette, Hôpital Bicêtre, AP-HP, INSERM U1184, Université Paris-Saclay.
- Directeur scientifique : Dr P.L. Tharaux, Paris Centre de Recherche Cardiovasculaire (PARCC), INSERM, Université Paris Cité.

- Conception et coordination de la plateforme d'essais CORIMUNO : Pr P. Ravaud, Center for Clinical Epidemiology, Hôpital Hôtel Dieu, AP-HP, CRESS, INSERM U1153, Université Paris Cité.
- Statisticien : Pr R. Porcher, Center for Clinical Epidemiology, Hôpital Hôtel Dieu, AP-HP, CRESS, INSERM U1153, Université Paris Cité.
- Data management : Pr M. Resche-Rigon (Clinical Trial Unit, Hôpital Saint Louis, AP-HP), CRESS, INSERM U1153, Université Paris Cité
- Coordination logistique et monitoring: Pr T. Simon, URC-CRC-CRB de l'Est Parisien, Hôpital Saint-Antoine AP-HP, Université Pierre et Marie Curie.
- Organisation de la collection des données : Pr M Dougados, Hôpital Cochin, AP-HP, CRESS, INSERM U1153, Université Paris Cité.

**La plateforme d'essais cliniques CORIMUNO-19 est promue et financée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, et soutenue par l'Inserm via son consortium REACTing (intégré dans l'ANRS Maladies Infectieuses Emergentes depuis janvier 2021).**

L'essai a reçu un financement du Programme Hospitalier de Recherche Clinique du Ministère de la Santé, un financement d'amorçage de l'Inserm par le biais du consortium REACTing/INSERM via la Fondation pour la Recherche Médicale, Paris, France, et un financement de la Fondation AP-HP pour la recherche, Paris, France. Le tocilizumab ainsi que 4 000 kits de dosage Elecsys d'interleukine 6 ont été fournis sans conditions par le laboratoire Roche, qui n'a été impliqué ni dans la conception de l'essai, la collection des données, l'analyse, l'interprétation, l'écriture du manuscrit ni dans la gouvernance de l'essai.

**Université Paris Cité** est une université de recherche intensive pluridisciplinaire au cœur de la capitale, qui se hisse au meilleur niveau international grâce à sa recherche, à la diversité de ses parcours de formation, à son soutien à l'innovation, et à sa participation active à la construction de l'espace européen de la recherche et de la formation. Université Paris Cité est composée de trois Facultés (Santé, Sciences et Sociétés et Humanités), d'un établissement-composante, l'Institut de physique du globe de Paris et d'un organisme de recherche partenaire, l'Institut Pasteur. Université Paris Cité compte 63 000 étudiants, 7 500 enseignants-chercheurs et chercheurs, 2700 personnels administratifs et techniques, 21 écoles doctorales et 119 unités de recherche. [www.u-paris.fr](http://www.u-paris.fr)



**À propos d'Université Paris-Saclay :** L'Université Paris-Saclay regroupe dix composantes universitaires, quatre grandes écoles, l'Institut des Hautes Etudes Scientifiques, deux universités membres-associées et des laboratoires partagés avec de grands organismes de recherches. Composée de 48 000 étudiants, 8100 enseignants-chercheurs et 8500 personnels techniques et administratifs, elle propose une offre de formations complète et variée de la Licence au Doctorat, ainsi que des diplômes d'ingénieurs, reconnus de qualité grâce à la réputation et à l'engagement de son corps enseignant.

Située au sud de Paris, sur un vaste territoire (de Paris à Orsay, en passant par Évry et Versailles), l'Université Paris-Saclay bénéficie d'une position géographique et socio-économique stratégique que sa visibilité internationale contribue à renforcer. Université de pointe, à dominante scientifique et fortement reconnue en mathématiques et en physique et également dans les domaines des sciences biologiques et médicales, de l'agriculture, de l'ingénierie, en lien avec des sciences humaines et sociales fortement soutenues, l'Université Paris-Saclay opère dans un environnement naturel classé, proche de Paris, et au cœur d'un tissu économique dynamique.



**A propos de l'AP-HP :** Premier centre hospitalier et universitaire (CHU) d'Europe, l'AP-HP et ses 39 hôpitaux sont organisés en six groupements hospitalo-universitaires (AP-HP. Centre - Université Paris Cité ; AP-HP. Sorbonne Université ; AP-HP. Nord - Université Paris Cité ; AP-HP. Université Paris Saclay ; AP-HP. Hôpitaux Universitaires Henri Mondor et AP-HP. Hôpitaux Universitaires Paris Seine-Saint-Denis) et s'articulent autour de cinq universités franciliennes. Etroitement liée aux grands organismes de recherche, l'AP-HP compte quatre instituts hospitalo-universitaires d'envergure mondiale (ICM, ICAN, IMAGINE, FOrESIGHT) et le plus grand entrepôt de données de santé (EDS) français. Acteur majeur de la recherche appliquée et de l'innovation en santé, l'AP-HP détient un portefeuille de 650 brevets actifs, ses cliniciens chercheurs signent chaque année plus de 10000 publications scientifiques et plus de 4000 projets de recherche sont aujourd'hui en cours de développement, tous promoteurs confondus. L'AP-HP a obtenu en 2020 le label Institut Carnot, qui récompense la qualité de la recherche partenariale : le Carnot@AP-HP propose aux acteurs industriels des solutions en recherche appliquée et clinique dans le domaine de la santé. L'AP-HP a également créé en 2015 la Fondation de l'AP-HP pour la Recherche afin de soutenir la recherche biomédicale et en santé menée dans l'ensemble de ses hôpitaux. <http://www.aphp.fr>



**Contacts presse :**

Service de presse de l'AP-HP : 01 40 27 37 22 - [service.presse@aphp.fr](mailto:service.presse@aphp.fr)

---

[1] protéine synthétisée par le foie après une inflammation aiguë dans l'organisme.