

DÉPÊCHE DU 14/05/2019

Mobilisation de chercheurs oncologues pour améliorer l'accès aux essais de phase précoce en France

Mots-clés : #cancer #essais cliniques #produits de santé #recherche #accès au marché #politique du médicament #ANSM #accès aux soins #CLCC #hôpital

PARIS, 14 mai 2019 (APMnews) - Des chercheurs oncologues français ont annoncé mardi lors d'une conférence de presse la création d'une association nommée Scopp dont le but est de favoriser le développement en France des essais cliniques de phase précoce en onco-hématologie, et l'organisation d'une journée de rencontres annuelle sur ce sujet.

Scopp (aSsociation aCadémique pour le développement en Oncologie hématologie des Phases Précoces en France), est créée par les Prs Fabrice Barlési de l'hôpital Nord à Marseille (AP-HM), Jean-Yves Blay, directeur du centre Léon-Bérard à Lyon, qui est président de l'association, Jean-Pierre Delord de l'Institut universitaire du cancer de Toulouse, Antoine Italiano de l'Institut Bergonié à Bordeaux, Christophe Massard de Gustave-Roussy à Villejuif (Val-de-Marne), Gilles Salles des Hospices civils de Lyon (HCL) et Jean-Philippe Spano de la Pitié-Salpêtrière à Paris (AP-HP).

Ces initiatives font suite à la réunion organisée en novembre 2018 par le département de l'innovation thérapeutique et des essais précoces (Ditep) de Gustave-Roussy qui, à travers plusieurs tables rondes, était centrée sur la nécessité de lever les freins à l'accès précoce aux médicaments innovants en cancérologie (cf [dépêche du 26/11/2018 à 19:03](#)).

Christophe Massard, chef du Ditep, a rappelé que ces réunions existaient depuis 10 ans mais avaient lieu tous les deux ans. Compte tenu de l'évolution rapide des traitements en cancérologie, il y avait une nécessité de faire des réunions plus fréquentes; de plus il est apparu nécessaire d'en faire un événement regroupant tous les acteurs au niveau national (la prochaine aura lieu le 22 novembre 2019 à Paris). La création de l'association Scopp va dans le même sens d'un rassemblement national des spécialistes des phases précoces.

Antoine Italiano a rappelé que, malgré la position de la France auparavant plutôt en bonne place pour la participation aux essais cliniques de phase précoce en cancérologie, "on a clairement perdu du terrain: la proportion de patients inclus dans des études de phase I a diminué de 30% ces 5 dernières années".

C'est d'autant plus problématique que désormais, les patients inclus dans les études de phase I ne sont plus des patients en phase terminale mais des patients sélectionnés sur des caractéristiques précises pour leur possibilité de répondre aux traitements évalués. Ils peuvent être seulement en deuxième, voire en première ligne de traitement.

Les phases I ont changé de nature et la frontière entre recherche et soins s'est estompée. Dès la phase

I, "on peut avoir des taux de réponse supérieurs à 20%, équivalents à ceux de traitements standards", a souligné le chercheur bordelais.

Plusieurs difficultés réglementaires ont conduit à cette perte d'attrait de la France pour les laboratoires pharmaceutiques et cette diminution des possibilités d'inclusion de patients. Ils s'agissait principalement des délais d'autorisation des essais par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), du nouveau système de désignation des comités de protection des personnes (CPP) devant donner leur avis sur les protocoles d'essais qui a entraîné des blocages, et de la mise en place du contrat unique, une "bonne idée" dont les conséquences pratiques néfastes n'avaient pas été anticipées.

"Faire connaître" les points positifs de la France

Le premier blocage a été résolu avec la création à l'ANSM d'une cellule "essais précoces" qui a permis de réduire les délais, à désormais moins de 45 jours en moyenne. On devrait ainsi voir des améliorations dans les inclusions des patients en 2019 par rapport aux années précédentes.

Une nouvelle "dynamique nationale" s'installe, a estimé Christophe Massard. Mais si l'on veut repositionner la France au niveau international en termes d'attractivité, il faut "faire connaître" cette évolution positive auprès des laboratoires pharmaceutiques, a-t-il souligné.

Les participants à cette conférence de presse ont tous estimé que c'était possible. "La France a une vraie attractivité, fondée sur son système de soins", a souligné Christophe Massard.

Elle a d'autres atouts comme "la capacité à recruter des patients complexes", notamment les patients présentant des cancers rares comme les sarcomes ou comme des formes rares de cancers fréquents (par exemple ceux présentant des translocations NTRK), selon Jean-Yves Blay. C'est lié notamment à l'accès sur tout le territoire aux outils moléculaires permettant d'identifier les mutations; une disponibilité large qui n'existe pas dans tous les pays. Les bases de données nationales regroupées dans le Health Data Hub constituent également un atout.

Présent lors de la conférence de presse; Lotfi Boudali, directeur des médicaments en oncologie et hématologie à l'ANSM, a rappelé les améliorations apportées par l'agence qui ont permis une accélération des autorisations, tout en enjoignant les promoteurs d'essais de "travailler en amont" pour bien comprendre les questions que peuvent se poser les autorités afin d'anticiper.

Quant à la Scopp, son objectif est de fédérer les cliniciens spécialistes des phases précoces et de devenir leur représentant pour échanger à la fois avec les décideurs administratifs, l'industrie et les associations de patients, avec pour but final l'accès rapide des patients aux nouveaux médicaments.

Un objectif est notamment de permettre l'extension des essais de phase précoce aux enfants et aux patients âgés.

fb/ab/APMnews

[FB8PRHKCI]

CANCER-HEMATO INDUSTRIES DE SANTE POLSAN - ETABLISSEMENTS

Aucune des informations contenues sur ce site internet ne peut être reproduite ou rediffusée sans le consentement écrit et préalable d'APM International. Les informations et données APM sont la propriété d'APM International.

©1989-2019 APM International -

https://www.apmnews.com/story.php?objet=335625&idmail=PjsxFe42fDtm_2R4a6TVPSoxvg-C12Ktl7Y-ilhfOtOraxb

6fABn81o1jcpkXvXd5et3L_1FcphuHVXBwUDHEmqdPyYqJZ32FI88KMSQPIWNQvyRqY1XYho5A08hQZtTYbeR4
m1rFP7f3uvaHF8stj94idefh806HczRYPiy5I2dVp0Tesjffop-
X-6nv0uww411rqg3gOQWY5JQ0ZNnwyzliwsoeHsjvYskPk120z4.

Copyright Apmnews.com