

TABLE RONDE

Bilan 2023 et perspectives sur l'attractivité de la France pour les phases précoces en cancérologie

Débat animé par : Jean-Pierre Delord et Christophe Massard

Avec la participation de : Lise Alter, Claire Bahans,
Pierre-Henri Bertoye, Stanislas Cviklinski, Valérie Denux,
Gwennaëlle Even

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Rencontres phases précoces

30/11/2023

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans le domaine de la
régulation sanitaire des produits de santé

Mise en vigueur du règlement

- ◆ **Tous les essais cliniques depuis le 31 janvier 2023**
- ◆ **Impact sur les délais, sur le pilotage**
- ◆ **Coexistence des MSA directive et règlement**
- ◆ **MTI délai supplémentaire dédié à l'évaluation**
- ◆ **Outil CTIS :**

Avantages	Difficultés
Evaluation européenne coordonnée	Augmentation de la charge de pilotage
Centralisation	Ergonomie de l'outil
Harmonisation	
Transparence	

Member State	Multinational Trials		Mono-national Trials	Total number of Initial CTAs
	MSC	Of which as RMS		
Austria	147	28	14	161
Belgium	295	54	113	408
Bulgaria	131	0	6	137
Croatia	43	0	0	43
Cyprus	3	0	0	3
Czechia	227	41	21	248
Denmark	150	47	128	278
Estonia	33	3	4	37
Finland	67	16	16	83
France	527	82	191	718
Germany	532	173	140	672
Greece	136	2	4	140
Hungary	222	12	9	231
Iceland	4	0	1	5
Ireland	45	4	8	53
Italy	495	65	55	550
Latvia	32	2	2	34
Lithuania	40	7	2	42
Luxembourg	2	0	0	2
Netherlands	253	57	155	408
Norway	63	11	29	92
Poland	411	47	26	437
Portugal	111	4	30	141
Romania	108	4	13	121
Slovakia	80	10	0	80
Slovenia	12	1	1	13
Spain	664	189	156	820
Sweden	125	30	47	172

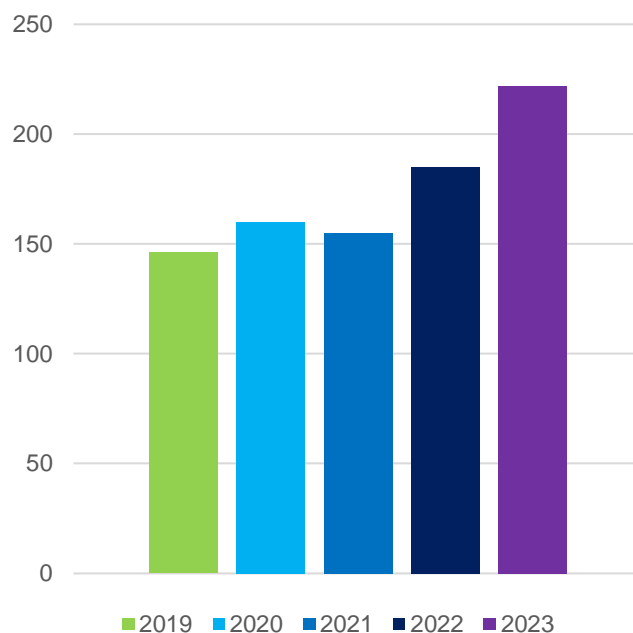
Cartographie des nouvelles demandes initiales (AEC) soumises depuis le 31 Janvier 2022 jusqu'en octobre 2023 [participation des EM]

2^{ème} position de la France pour le nb total
1^{ère} position de la France pour le nb de mononationaux
3^{ème} position de la France pour le nb de EMR

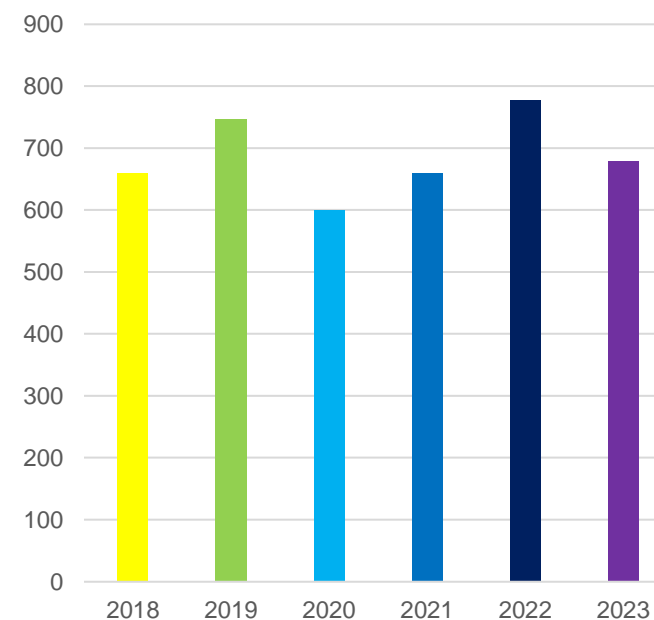
Bilan phase précoce au 28/11/23

Année	2019	2020	2021	2022	2023 (en cours)
Nombre d'EC déposés	146	160	155	185	222

Nombre d'essais cliniques précoces déposés par année

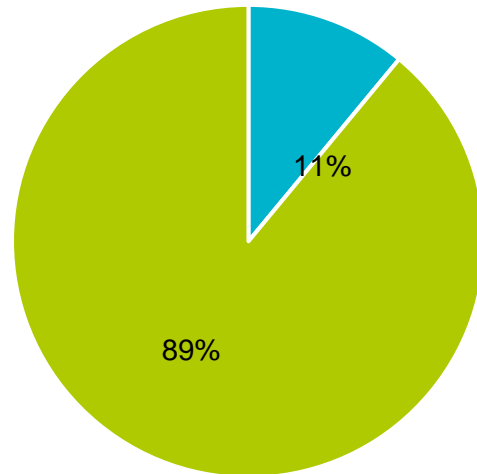


Nombre de MSA déposées par année



Année 2023

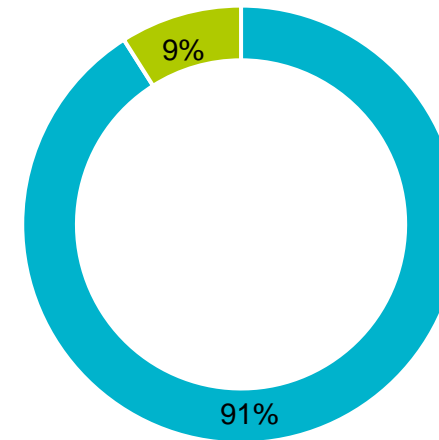
Part des essais académiques vs industriels



■ Académiques ■ Industriels

- ▶ 25% d'essais mononationaux
- ▶ 40% FIM

Part de l'oncologie dans les essais précoces



■ Oncologie ■ Autres

- ▶ 2022 : 82% d'EC oncologie

Perspectives ECP

- ◆ **Organoïdes vs animaux : évaluation non clinique**
- ◆ **Influence de la digitalisation**
- ◆ **Travaux sur la transparence CTIS**
- ◆ **Personnalisation de la médecine :**
 - ▶ Le cancer se découpe de plus en plus en plusieurs maladies rares : diminution patients incluables ? Intérêt des phases 1 multinationales
- ◆ **Encouragement de l'accompagnement par le GIO en amont des dépôts :**
 - ▶ Depuis 2021, accompagnement de 66 pré-soumissions d'essais cliniques
 - ▶ Meilleure recevabilité, compréhension, moins de questions
- ◆ **Sujet de l'accélération :**
 - ▶ Accompagnement amont
 - ▶ Fast-Track mononational / européen (Quels critères? Approche globale de l'accélération nécessaire)

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.