

# GaLIEN

Centre Oscar Lambret  
unicancer HAUTS-DE-FRANCE

## N°38

La lettre d'information sur les médicaments innovants en cancérologie | N° 38 - JANVIER 2021

## LE CHIFFRE DU MOIS

# 5

C'est le nombre d'années passées depuis le lancement du National Cancer Moonshot américain.

Joe Biden, alors vice-Président, avait présenté ce programme durant l'édition 2016 du congrès de l'ASCO ([GaLIEN 10](#)).

Les experts du [Blue Ribbon Panel](#) avaient formulé **dix recommandations** :

- réseau pour un engagement direct du patient
- réseau consacré à la science translationnelle dans le domaine de l'immunothérapie
- identification de cibles thérapeutiques permettant de lever les résistances
- écosystème national de données à des fins de partage et d'analyse
- oncoprotéines de fusion et cancers pédiatriques
- prise en charge des symptômes
- prévention et détection précoce : implémentation d'approches basée sur les preuves
- analyse rétrospective de biospecimens de patients traités avec des protocoles standards
- création d'atlas de tumeurs humaines
- développement de nouvelles technologies.

## DANS L'ACTUALITE

### ACCES PRECOCE AUX PRODUITS DE SANTE

Le [Contrat d'Objectifs et de Performance \(COP\) 2019-2023](#) de l'ANSM met en valeur quatre axes stratégiques, déclinés en 21 objectifs majeurs :

1. développer l'ouverture de l'Agence aux parties prenantes et renforcer la transparence sur ses travaux
2. inscrire la gestion du risque comme principe d'action commun à toutes les missions de l'Agence
3. renforcer et stabiliser le positionnement de l'Agence pour l'accès à l'innovation dans l'environnement européen
4. stabiliser la performance et l'efficience de l'établissement.

Dans le [rapport d'activité 2019](#), au sein de la partie « Faciliter l'accès à l'innovation thérapeutique », le chapitre « L'accès précoce aux produits de santé » identifie quatre points : les avis scientifiques, les essais cliniques, les autorisations temporaires d'utilisation et les recommandations temporaires d'utilisation.



#### - avis scientifiques

Sur les 674 avis européens rendus pour des médicaments, 76 ont été coordonnés par l'ANSM. Ceci est en lien avec les objectifs majeurs 3.1 (renforcer le positionnement européen de l'Agence pour faciliter l'accès précoce des patients aux produits de santé innovants) et 3.3 (contribuer à assurer un accompagnement précoce actif des promoteurs dans le champ de l'innovation en santé) du COP. Parmi ces 76 avis, 41 concernaient le domaine de l'oncologie / hématologie.

#### - essais cliniques

813 essais de médicaments ont été autorisés, dont 124 phases précoces (objectif 3.1). 99 autorisations ont concerné des essais cliniques de dispositifs médicaux (DM) et de dispositifs de diagnostic *in vitro* (DMDIV). Ceci en lien avec l'objectif 3.5 : renforcer le positionnement européen de l'ANSM en matière de DM et de DMDIV.



#### - autorisations temporaires d'utilisation

L'objectif 3.2 du COP prévoit de renforcer les dispositifs d'accès précoce à l'innovation (ATU). 227 médicaments ou substances actives ont été mises à disposition sous ATU nominatives. Parmi les ATU de cohorte octroyées, 15 spécialités pharmaceutiques sur les 24 étaient relatives à la cancérologie / onco-hématologie.

#### - recommandations temporaires d'utilisation

L'une des deux RTU accordées concernait l'oncologie.

### COMITE STRATEGIQUE D'EXPERTS

*Pr P. Arnaud (Paris), Pr D. Cuny (Lille), Dr E. Dansin (Lille), Pr B. Décaudin (Lille),  
Dr B. Dervaux (Lille), Pr E. Lartigau (Lille), Dr F. Pinguet (Montpellier), Pr J. Robert (Bordeaux), Dr M. Yilmaz (Lille)*

**CPPCC** : Centre de Pharmacologie et de Pharmacie Clinique en Cancérologie  
**Directeur de publication** : Pr E. Lartigau - Directeur Général du Centre Oscar Lambret  
**Rédacteur en chef** : Pr JL Cazin