



Le Centre Oscar Lambret et l'Université de Lille n'entendent pas donner leur approbation aux opinions émises par les contributeurs de GaLIEN ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.
GaLIEN n'est pas un blog, les contributeurs étant sollicités par le Directeur de la publication et le Comité de rédaction.

GaLIEN

Centre
Oscar Lambret
Centre Régional de Lutte
Contre le Cancer

N°24

La lettre d'information sur les médicaments innovants en cancérologie | N° 24 - SEPTEMBRE 2018

LE CHIFFRE DU MOIS

14

C'est le nombre de mois écoulés depuis la parution de GaLIEN 16, consacré aux biopsies liquides.

L'ASCO et le Collège des pathologistes américains ont revu en commun les données établies sur l'**analyse de l'ADN tumoral circulant**.

<http://ascopubs.org/doi/pdfdirect/10.1200/JCO.2017.76.8671>

Les 18 points clés sont regroupés en quatre thèmes :

- **variables pré-analytiques** liées aux spécimens
- **validité analytique**
- **interprétation** et établissement du **rapport**
- **validité et utilité cliniques**.

Compte tenu du rythme soutenu de la recherche, les experts plaident pour une réévaluation rapide de la littérature relative à ces tests, le développement d'outils et de recommandations destinés à la pratique clinique (cf GaLIEN [16](#) et [17](#)).

Aujourd'hui, l'analyse de l'ADN tumoral circulant ne paraît pas encore répondre parfaitement à la mesure des attentes. Nous en reparlerons dans un prochain numéro.

Au Centre Oscar Lambret, une réflexion concernant les perspectives à 5 ans est engagée sur cette thématique.

Remerciements : Dr Y-M Robin

DANS L'ACTUALITE

INNOVATION MEDICAMENTEUSE EN CANCEROLOGIE

L'**INCa** a présenté les résultats d'une étude menée à l'aide d'un panel d'experts et d'une revue de la littérature dans dix pays / zones géographiques : Australie, Allemagne, Belgique, Canada, États-Unis, Espagne, Italie, Royaume-Uni, Suisse et Union européenne.

<http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Innovation-medicamenteuse-en-cancerologie-Etude-internationale-sur-la-definition-et-l-acces-a-l-innovation>

« Faire évoluer les dispositifs d'évaluation des médicaments anticancéreux » constitue l'action 5.7 du troisième plan Cancer.



Dans cet objectif, il est capital d'identifier les évolutions permettant :

- une priorisation de la recherche clinique sur des anticancéreux innovants
- un accompagnement des changements (schémas d'étude, critères d'évaluation...)
- une accélération de la mise à disposition (sécurité, données en vie réelle)
- un financement pérenne.

Dix-sept critères ont été proposés comme participant à la **définition de l'innovation médicamenteuse** dans une logique d'accès au marché.

Une définition partagée ne peut être proposée, mais un consensus existe chez les experts internationaux et français pour considérer que deux de ces critères participent de manière importante (réponse à un besoin médical non/mal couvert et amélioration de la survie globale) et que trois y contribuent faiblement (notion de coût/efficacité, absence d'effet sévère pour le patient et évolution d'un médicament dans la stratégie thérapeutique).



Selon les pays, les systèmes / organismes :

- utilisent une définition de l'innovation dans le cycle de vie du médicament
- ne mettent pas en avant de définition explicite
- rejettent l'innovation comme un critère d'évaluation des médicaments.

L'analyse comparative internationale a mis en évidence différents **mécanismes permettant d'accélérer et de faciliter la mise à disposition des médicaments innovants** dans une logique d'accès au marché. Par exemple :

- détection précoce de l'innovation, anticipation de l'impact sur les systèmes, horizon scanning (phase de pré-mise sur le marché)
- mise à disposition précoce des médicaments, autorisation temporaire (période d'A.M.M.)
- remboursement temporaire (étape de prix et remboursement)
- dispositifs de contrôle de la prescription, remboursement conditionnel et registres de suivi en vie réelle (adoption en pratique).

L'arrivée de nombreux anticancéreux onéreux nécessite d'ajuster les organisations actuelles, avec la mise en place de **dispositifs spécifiques et flexibles**.

Ce document réaffirme l'importance des **données de vie réelle**, préalablement soulignée par le rapport Bégau et al. et ses propositions :

- construire une stratégie autour des données de vie réelle et de leur usage
- mieux coordonner et mutualiser au sein de la sphère des régulateurs publics
- garantir la qualité et renforcer la confiance dans les études observationnelles
- fédérer les énergies pour améliorer les outils existants et en développer de nouveaux.

http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_donnees_de_vie_reelle_medicaments_mai_2017vf.pdf

L'initiative ESME d'Unicancer, à laquelle le Centre Oscar Lambret participe, a été détaillée dans le **numéro 13** de GaLIEN.

BOARD SCIENTIFIQUE

*Pr P. Arnaud (Paris), Pr J. Bonnetterre (Lille), Pr D. Cuny (Lille), Dr E. Dansin (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
Comité de rédaction : Pr JL. Cazin - Dr D. Cochelard