

# GaLIEN

Centre Oscar Lambret  
UNICANCER HAUTS-DE-FRANCE

## N°39

La lettre d'information sur les médicaments innovants en cancérologie | N° 39 - FEVRIER 2021

## LE CHIFFRE DU MOIS

# 3

C'est le nombre d'enseignements tirés de l'analyse du pipeline des médicaments d'immuno-oncologie.

Cette étude, publiée dans [Nature Reviews Drug Discovery](#) et réalisée par le Cancer Research Institute, a révélé que :

1. le nombre de candidats médicaments en développement (4 720 en 2020) avait cru de 22 % comparativement à 2019
2. les agents ciblant les antigènes associés aux tumeurs étaient en recul, contrairement à ceux ciblant CD 19
3. le nombre d'essais cliniques (6 281) avait augmenté de 14 %. Les immunomodulateurs ciblant les cellules T représentent aujourd'hui le secteur le plus important : 4 022 (+ 17,3 %).

**Ce champ de recherche a continué sa progression**, en dépit d'une interruption temporaire liée à la pandémie COVID-19.

## DANS L'ACTUALITE

### UN NOUVEAU BATIMENT POUR LA DIRECTION DE LA RECHERCHE CLINIQUE ET DE L'INNOVATION

Le Centre Oscar Lambret vient de se doter d'un nouvel outil au service des patients de la Région Hauts de France, dans l'objectif de leur permettre l'accès à l'innovation thérapeutique et d'améliorer la qualité de cette prise en charge spécifique (1 200 malades par an).

Les locaux, dédiés et intégrés, abritent les activités de promotion et d'investigation, répartis sur trois niveaux.

#### Promotion

Le Centre est promoteur de recherches initiées par l'un de ses cliniciens ou un médecin d'un autre établissement. Annuellement, il met en œuvre quatre à six nouveaux projets et l'activité de promotion représente une trentaine de recherches actives tous les ans, dont une vingtaine ouvertes au recrutement.

En pratique, le promoteur est responsable de l'organisation de la recherche, de sa conception à la valorisation de ses résultats. Il assure la mise en place et le suivi : sélection des centres participants, obtention de l'avis favorable d'un Comité de protection des personnes et autorisation de l'Autorité compétente le cas échéant, souscription d'une assurance spécifique, contrôle qualité, déclaration à l'Autorité compétente des éventuels événements indésirables graves survenus au cours de la recherche, analyse des données...





Les deux équipes en charge de cette activité sont regroupées au second étage du nouveau bâtiment :

- **l'Unité Promotion**, qui se charge des aspects réglementaires, administratifs, logistiques et financiers des recherches promues par le Centre, ainsi que de leur pharmacovigilance. Cette équipe est composée d'une assistante logistique, d'Attachés de Recherche Clinique (ARC) moniteurs, de chefs de projets et de pharmacovigilants
- **l'Unité de Méthodologie et Biostatistique**, qui se charge de ces aspects et du data-management des recherches. Elle est composée d'une opératrice de saisie, de data-managers et de biostatisticiens.

### Investigation

**L'Unité Investigation** concerne la prise en charge des patients inclus dans les essais cliniques au Centre Oscar Lambret, institutionnels, académiques et industriels. Elle s'attache au suivi logistique et réglementaire des différentes étapes des essais menés et garantit la sécurité des malades.

Elle étudie la faisabilité et la sélection des études en lien avec l'investigateur principal. Elle assure toute la logistique des essais cliniques menés et réalise la mise en place, les inclusions, le suivi des patients, le recueil de données, la préparation des audits et inspections ainsi que l'archivage. Elle constitue une interface avec les promoteurs.



L'Unité Investigation est composée ainsi : un responsable des ARCs/Techniciens d'Etudes Cliniques (TEC) et coordinatrice, deux ARCs coordinatrices, deux médecins CLIP<sup>2</sup>, une équipe de soins (un cadre de santé, un coordinateur de soins et cinq IDE formés à la recherche clinique), douze ARCs, trois TECs, deux assistantes de gestion, deux Assistantes Médicales de Recherche (prise en charge des rendez-vous et planification).

**L'Unité de soins intégrée** fonctionne comme un hôpital de jour et prend en charge les patients adultes inclus dans les essais. Cette unité comprend quatre fauteuils, dix lits et quatre bureaux de consultation. En cas d'hospitalisation de nuit, les patients sont transférés, soit dans leur Département de rattachement, soit dans la chambre réservée aux patients en recherche clinique.

L'Unité Investigation dispose de l'autorisation de lieu pour conduire les **essais cliniques de première administration** de candidats médicaments à l'Homme. Celle-ci a été renouvelée suite au déménagement dans les nouveaux locaux, tant pour l'oncopédiatrie que pour l'oncologie adulte.

De manière conjointe avec le CHU de Lille, L'Unité Investigation a été labélisée par l'INCa comme Centre de phase précoce : **CLIP2, adultes et enfants**.

Le pourcentage d'inclusions dans les essais interventionnels augmente progressivement depuis 2016, se situant en 2020 à **19 %** ; le seuil attendu par l'INCa est de plus de 10 % de la file active des malades. En 2020, **178 essais** étaient ouverts, dont 52 mis en place durant l'année. Dans 47 % des cas, il s'agissait d'essais de phase précoce (I, II, I/II).

*Remerciements : Dr L. Lebellec, Pr N. Penel, Dr M. Vanseymortier*

### 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