

DÉPÊCHE DU 29/03/2018

## Nouveaux anticancéreux: après l'AMM, il faut des études en vie réelle pour continuer à préciser la place des médicaments (Muriel Dahan, Inca)

**Mots-clés :** #cancer #agences sanitaires #produits de santé #médico-éco #Inca #accès au marché #accès aux soins #politique du médicament #AMM #prix #ANSM #CEPS #HAS #évaluation #R&D

PARIS, 29 mars 2018 (APMnews) - Les nouveaux anticancéreux devraient faire l'objet, après l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), d'études en vie réelle dont le but serait de préciser l'intérêt de ces produits et leur place par rapport aux autres options dans la prise en charge des patients, a estimé Muriel Dahan, directrice des recommandations et du médicament à l'Institut national du cancer (Inca), mercredi lors d'un Café Nile.

L'objectif de ces études serait à la fois de permettre un accès plus rapide qu'aujourd'hui aux médicaments innovants et d'affiner la connaissance de leur efficacité et de leur efficience.

En France comme dans les autres pays occidentaux, ont été mis en place des systèmes d'accès anticipé aux nouvelles molécules, sur la base de premières données. Mais avec les résultats fournis par les essais cliniques, même lors de l'AMM, "on est encore beaucoup dans le théorique, on a une connaissance imparfaite" de l'intérêt réel des produits, selon Muriel Dahan. Il y a une nécessité d'avoir "plus d'accumulation de science pour avoir une meilleure connaissance des médicaments dans la vraie vie", ce qui doit se faire après l'AMM, a-t-elle estimé.

Pour elle, il faut faire "des essais en vie réelle", mais pas tel que ces essais sont conçus actuellement (principalement pour "contrôler qu'on est bien dans l'indication de l'AMM"). L'objectif de ces études en vie réelle devrait être de déterminer la place par rapport aux autres médicaments les plus récents -alors que dans les essais pour l'AMM il y a souvent des comparaisons avec des médicaments plus anciens- et de savoir "quel médicament est le meilleur pour tel patient".

"C'est de plus en plus complexe. Même les spécialistes les plus reconnus ne sont pas totalement certains de quel médicament donner à tel moment, en fonction de tel terrain, au risque de tels effets secondaires", a déclaré Muriel Dahan. D'où l'intérêt de compléter les données des essais cliniques par des comparaisons en vie réelle.

De plus, ces essais permettraient également d'éviter les difficultés croissantes d'accès rapide aux nouveaux traitements. Ces difficultés sont liées à plusieurs phénomènes: délais avant l'obtention du prix, absence de système équivalent à l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) pour les nouvelles indications de produits ayant déjà une AMM, non-inscription sur la liste en sus de médicaments ne présentant pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR de niveau V).

"Les patients doivent avoir accès aux traitements, ne pas être pris en otage" du fait de délais

administratifs, a souligné Muriel Dahan.

On pourrait ainsi "donner les traitements aux patients tout en permettant une accumulation de science". Cette accumulation de données permettrait ensuite d'éviter des dépenses inutiles liées à l'administration des nouveaux médicaments "aux patients qui ne sont pas les bons", a-t-elle ajouté.

Interrogée par APMnews sur le statut réglementaire de tels essais en vie réelle, la représentante de l'Inca a estimé qu'il n'y avait pas besoin de légiférer pour créer une nouvelle catégorie d'études, dans la mesure où les autorités (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé -ANSM-, Comité économique des produits de santé -CEPS) ont d'ores et déjà la possibilité de demander des essais en vie réelle. De plus, "les laboratoires sont demandeurs de solutions pour mettre leurs médicaments sur le marché"; donc "on doit pouvoir se rejoindre pour trouver les voies visant le même objectif".

Plusieurs types d'études seraient possibles: études de cohorte, études cas-témoins, voire essais pragmatiques, des "quasi-essais cliniques, mais en vie réelle".

## Un prix d'attente?

La question du financement des médicaments durant cette phase d'étude en vie réelle est posée. Un "prix d'attente" avant le prix définitif pourrait être envisagé.

Muriel Dahan a plaidé pour une meilleure "intégration du parcours du médicament et du parcours de soins", tenant également compte des questions médico-économiques.

Cela passerait notamment par la réalisation de "points réguliers" par des groupes d'experts indépendants, d'"états des lieux" dans lesquels seraient déterminés dans chaque cancer "quelle est la bonne association pour quel type de patient" en tenant compte non seulement des AMM mais aussi des données de vie réelle accumulées.

Interrogée sur ce qui se passe dans les pays voisins en termes d'accès aux innovations -alors que des intervenants ont déploré que la France, autrefois en tête, ait été reléguée plus récemment "au même niveau que la Moldavie"-, Muriel Dahan a répondu que tous les pays recherchent des solutions, mais "il n'y en a pas un dont on se dit que nous devrions nous caler sur son mode de fonctionnement".

"L'Allemagne ouvre son marché largement mais après 3 mois le couperet tombe; en Espagne, il y a un accès rapide mais ensuite les négociations sont féroces... et aboutissent aux plus bas prix d'Europe; la Grande-Bretagne n'est pas non plus un modèle...", a-t-elle expliqué.

fb/gb/APMnews

[FB3P6AP4Z]

CANCER-HEMATO INDUSTRIES DE SANTE

*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.*

©1989-2018 APM International -

<https://www.apmnews.com/depeche/112873/318235/nouveaux-anticancereux-apres-l-amm--il-faut-des-etudes-en-vie-reelle-pour-continuer-a-preciser-la-place-des-medicaments--muriel-dahan--inca->