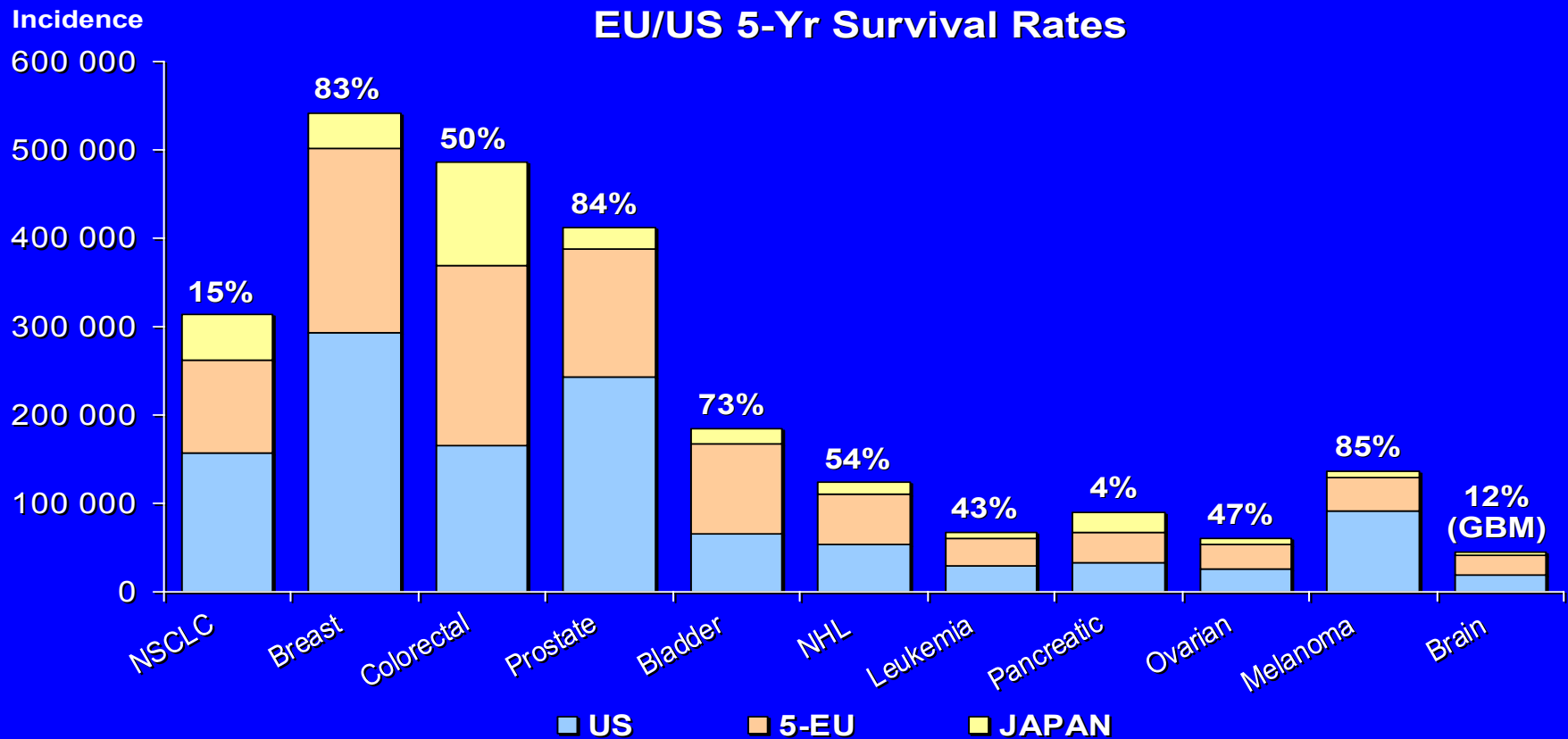


# ***Rencontres nationales de Pharmacologie Clinique***

***Giens 7 – 10 Octobre 2006***



## Un enjeu majeur ...



- **LES ENJEUX**, allier :
  - créativité
  - qualité / sécurité
  - compétitivité
  - adaptabilité aux évolutions de la biologie

Mobiliser, éclairer, structurer .... Pour plus et mieux agir

- Essais cliniques
- Recherche « translationnelle »
- éclairer le futur.... ?

## - **CONSTAT**

- 2002 ≈ 400 essais ouverts (dont 50 % de promoteurs académiques)
- Des essais stratégie multidisciplinaire uniquement « médicaments »
- Peu de lisibilité sur taux de réussites
- Des « tensions » avec les usagers
- Peu de moyens « publics »

- **Atteindre à terme 10 % de patients inclus**
- **Qualité des études**
- **Accessibilité des protocoles à tout patient**
- **Intégration de la recherche translationnelle**

## - OBJECTIFS

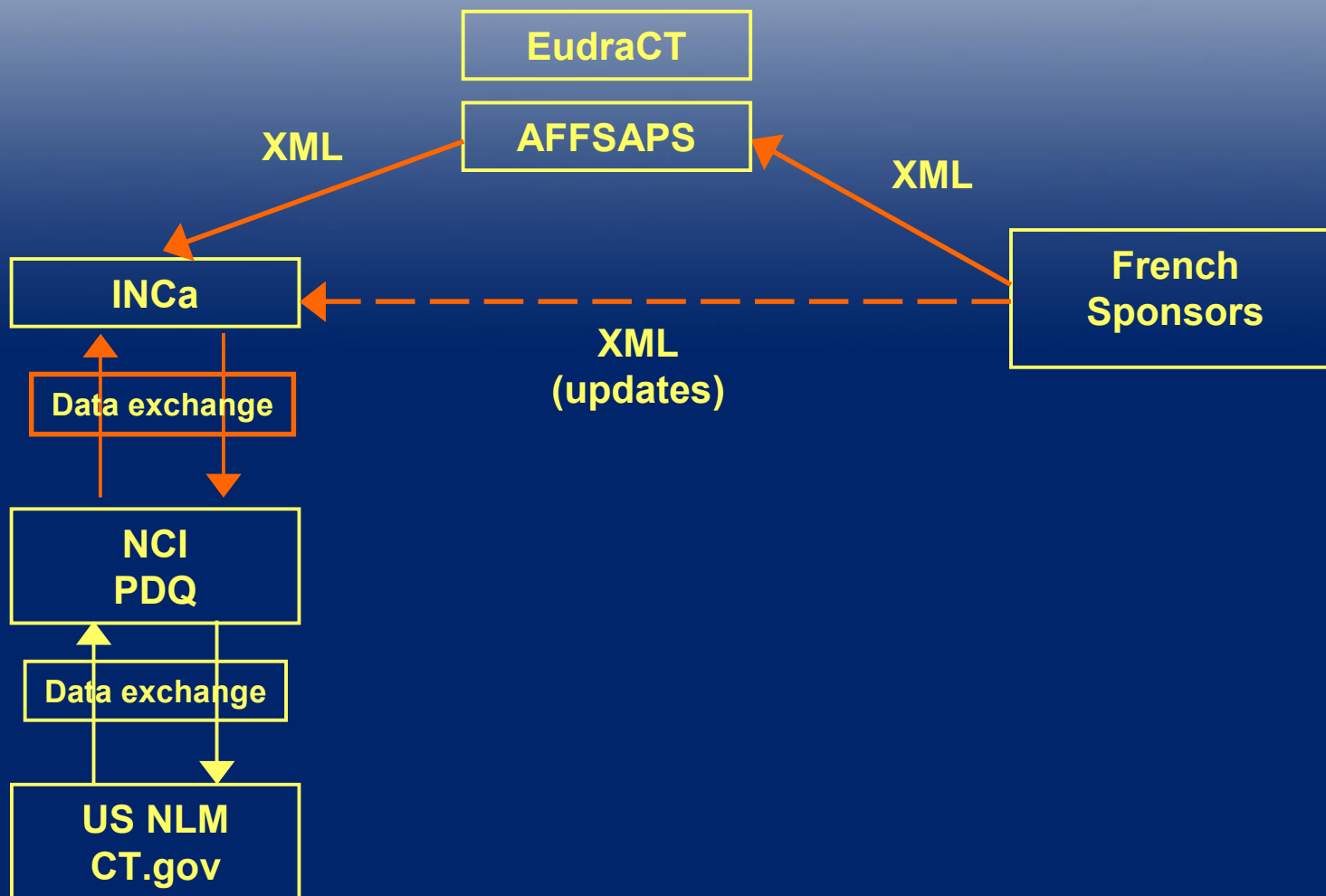
- Augmenter l'inclusion
- Eclairer les choix des médecins et des patients
- Intégrer les patients

Agir en soutenant les structures et les projets

- 1) Registre public sur Internet
- 2) Recueil d'essais cliniques choisis en priorité par les GEC
- 3) Moyens fléchés sur hopitaux et cliniques pour favoriser qualité, service et accessibilité
- 4) Centres traitement de données
- 5) Comités de patients



# 1) Le Registre des essais



## 2) Les Groupes d'Études Cliniques

Colorectal/Anus  
Pancréas/Oeso/Estomac  
Foie/V. biliaires  
Sein  
Utérus  
Ovaire  
Prostate  
Testicule  
Vessie  
Rein  
Poumon  
Mélanome  
Sarcome  
Thyroïde

ORL  
Leucémie aiguë  
Leucémie chronique  
Lymphome  
Myélome  
SNC  
Chirurgie  
Radiothérapie  
Imagerie  
Pharmacologie  
Psycho-oncologie  
Soins Palliatifs  
Onco-pédiatrie  
Onco-gériatrie

## 2) Les GEC : missions

---

- **Définir les « bonnes questions »**
  - **Recenser les essais cliniques ouverts**
  - **Choisir ceux qui doivent être soutenus en priorité par l'INCa = Portefeuille des essais de l'INCa**
  - **Proposer un essai clinique pour chaque indication dans laquelle aucun n'est actuellement proposé**
  - **Assurer l'équilibre des différents types d'essais du portefeuille de l'INCa**

## 3) Les Équipes de Recherche Clinique

- **Aide aux cliniciens**
  - Inclusions des malades
  - Cahiers d'observation
  - Collecte des documents
  - Gestion de médicaments
- **Respect des Bonnes Pratiques Cliniques**

Création de 140 postes « mobiles » :

-2004: CHU-CLCC

-2006: CH-Cliniques

## 4) Les Centres de Traitement des Données

### Missions

- **Coordonner la collecte, la vérification, la correction et le « gel » des données**
- **Assurer la transmission des bases de données sous format standard à l'INCa et aux promoteurs**
- **Fournir l'aide logistique (informatique et statistique) permettant de garantir la qualité des données**

## 4) Les Centres de Traitement des Données

- **~ 10 CTD**
- **Par cancéropôle ou pathologie « structurée »**
- **Labellisation par l'INCa selon un cahier des charges précis (format d'échange de données, etc...)**
- **Appel d'offres 2006**

# *Soutenir les Projets après une évaluation « compétitive »*

**Soumis**

**Retenus**

**Financement**

**AORC 05**

**80**

**17**

**3 M€**

**PHRCc 05**

**217**

**65**

**15,3 M€**

**PHRCc 06**

**230**

**63**

**15 M€**

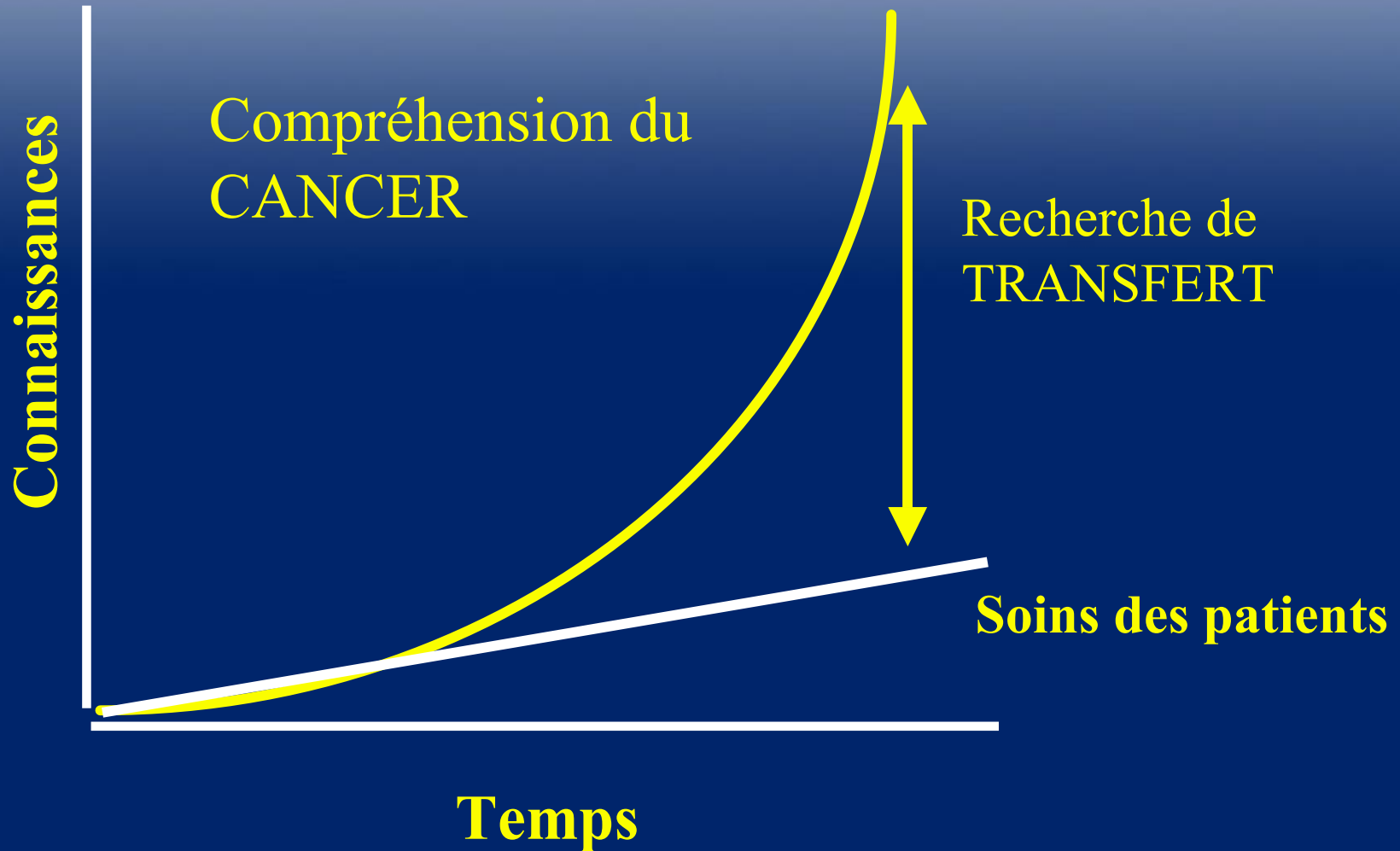
# Autres Appels d'Offres

	Retenus	Financement
<b>Post-Docs RC 06</b>	<b>7</b>	<b>520 k€</b>
<b>Lilly-INCa RC 06</b>	<b>7</b>	<b>560 k€</b>



***Soutenir activement une recherche  
« translationnelle »***

# Pourquoi le "transfert"?



# *Un nouvel espace pour la Recherche intégrée en Cancérologie : les Cancéropôles !*



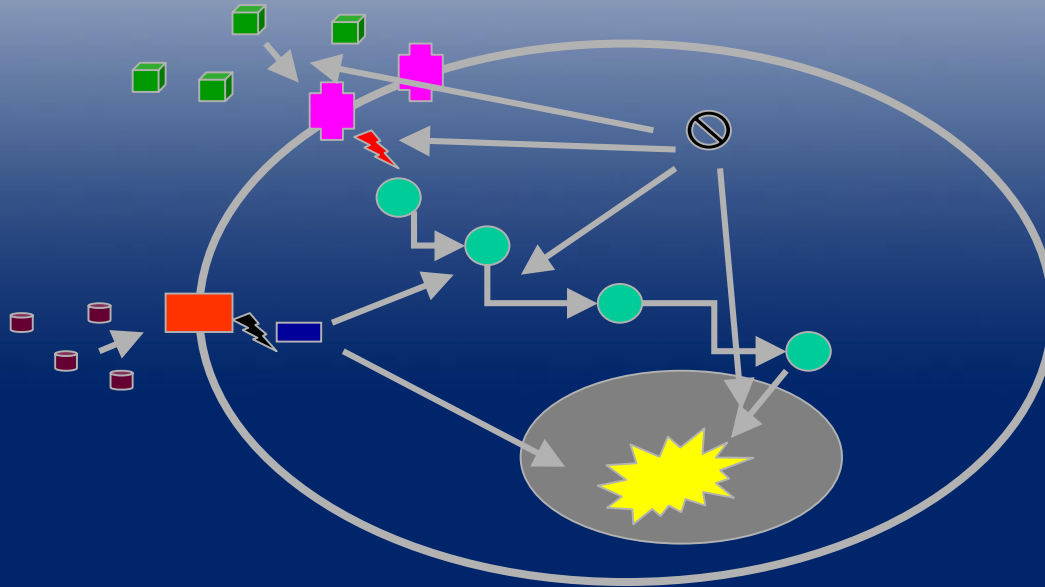
***55 projets retenus dont 70% avaient pour finalité une recherche de transfert (18 M€)***

**Transfert vers le malade et/ou vers l'industrie**

**Champs d'application :**

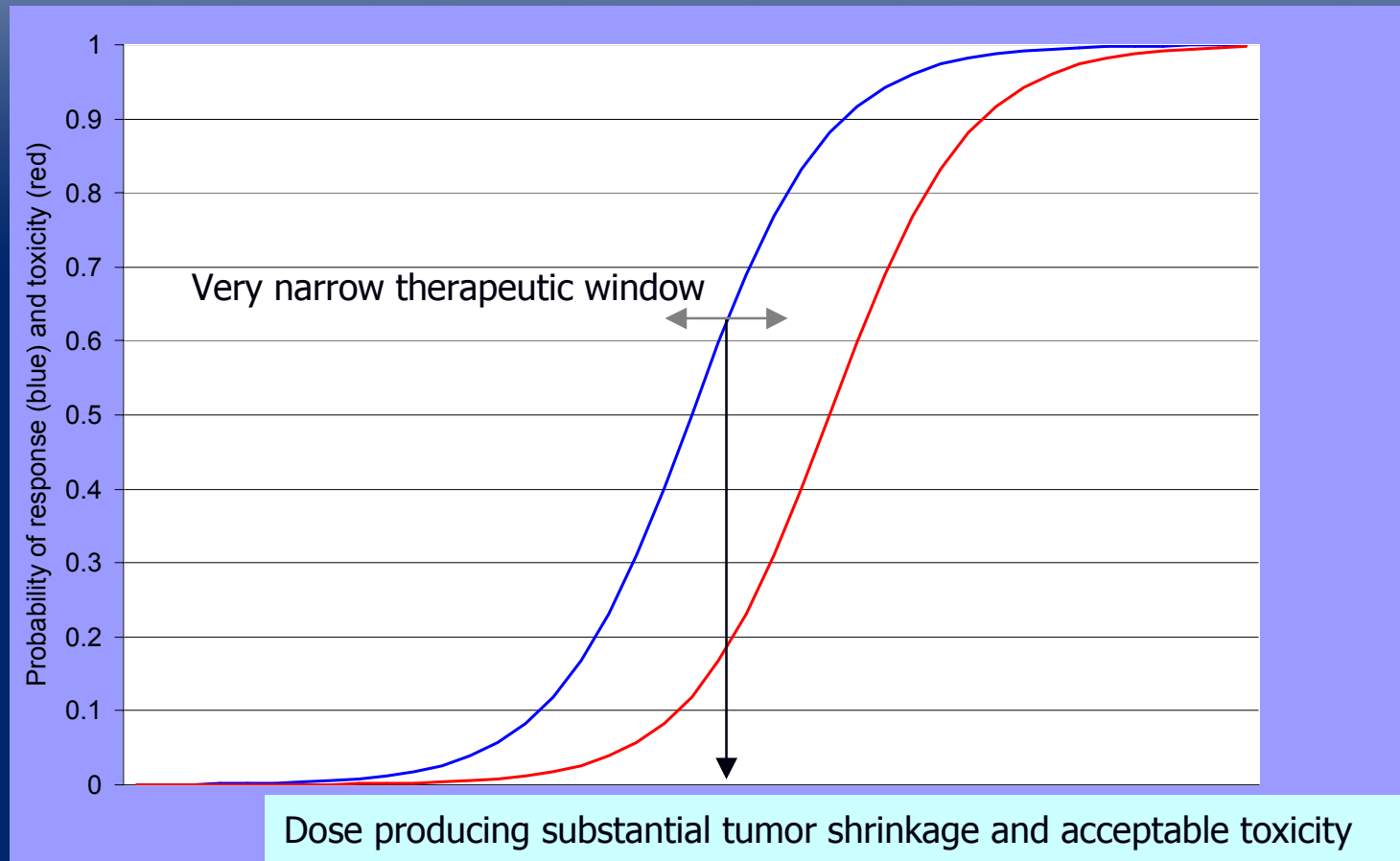
- **Analyses génomiques et protéomiques**
- **Définition de marqueurs diagnostiques ou pronostiques**
- **Thérapeutiques ciblées**
- **Création de modèles pré cliniques**
- **Technologies innovantes en imagerie et en radiothérapie**

**« éclairer le futur »....**



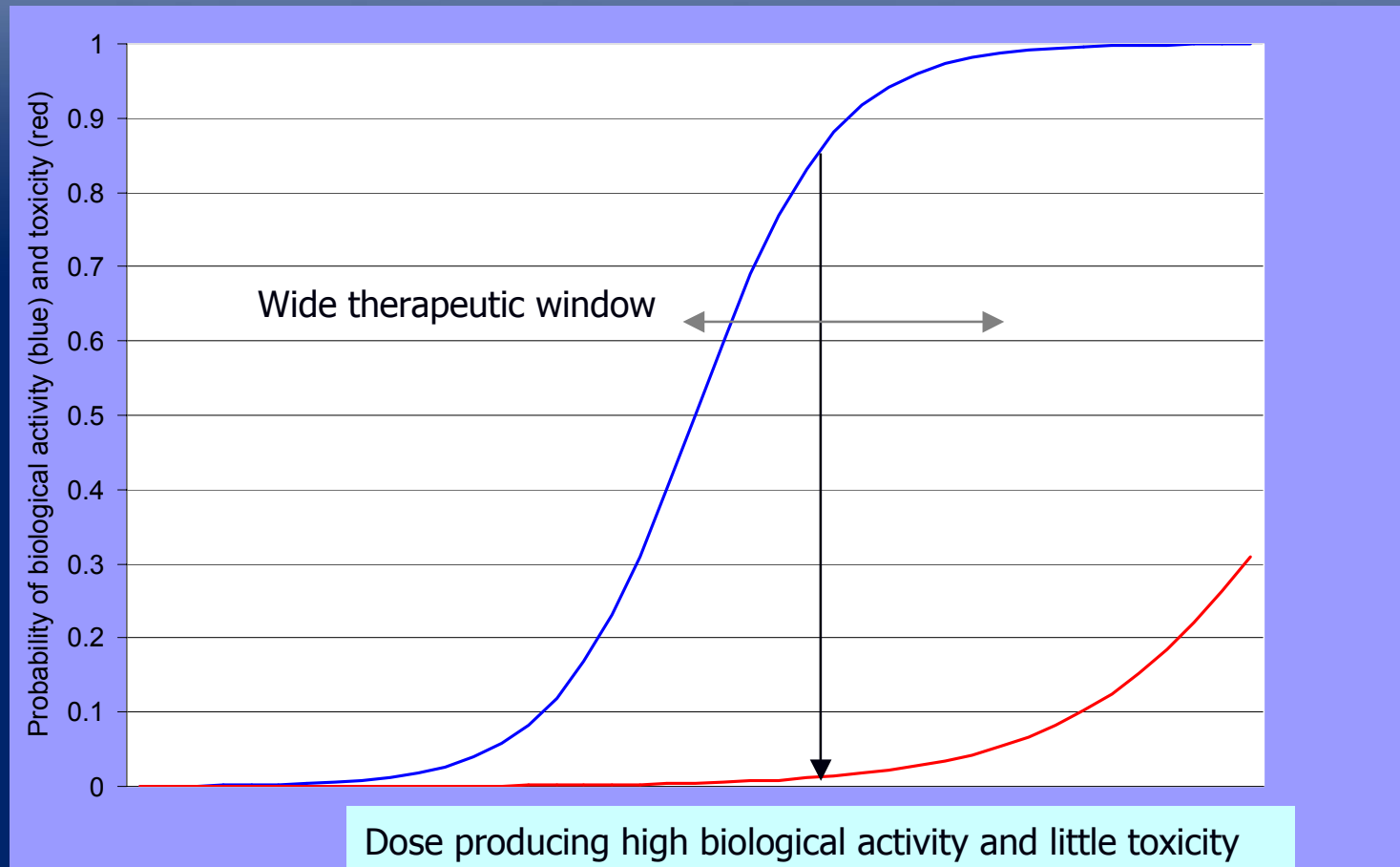
## Phase I trials of cytotoxics

Parallel dose-effect curves for efficacy and toxicity.  
Toxicity used as a surrogate for efficacy= MTD



## Phase I trials of cytostatics

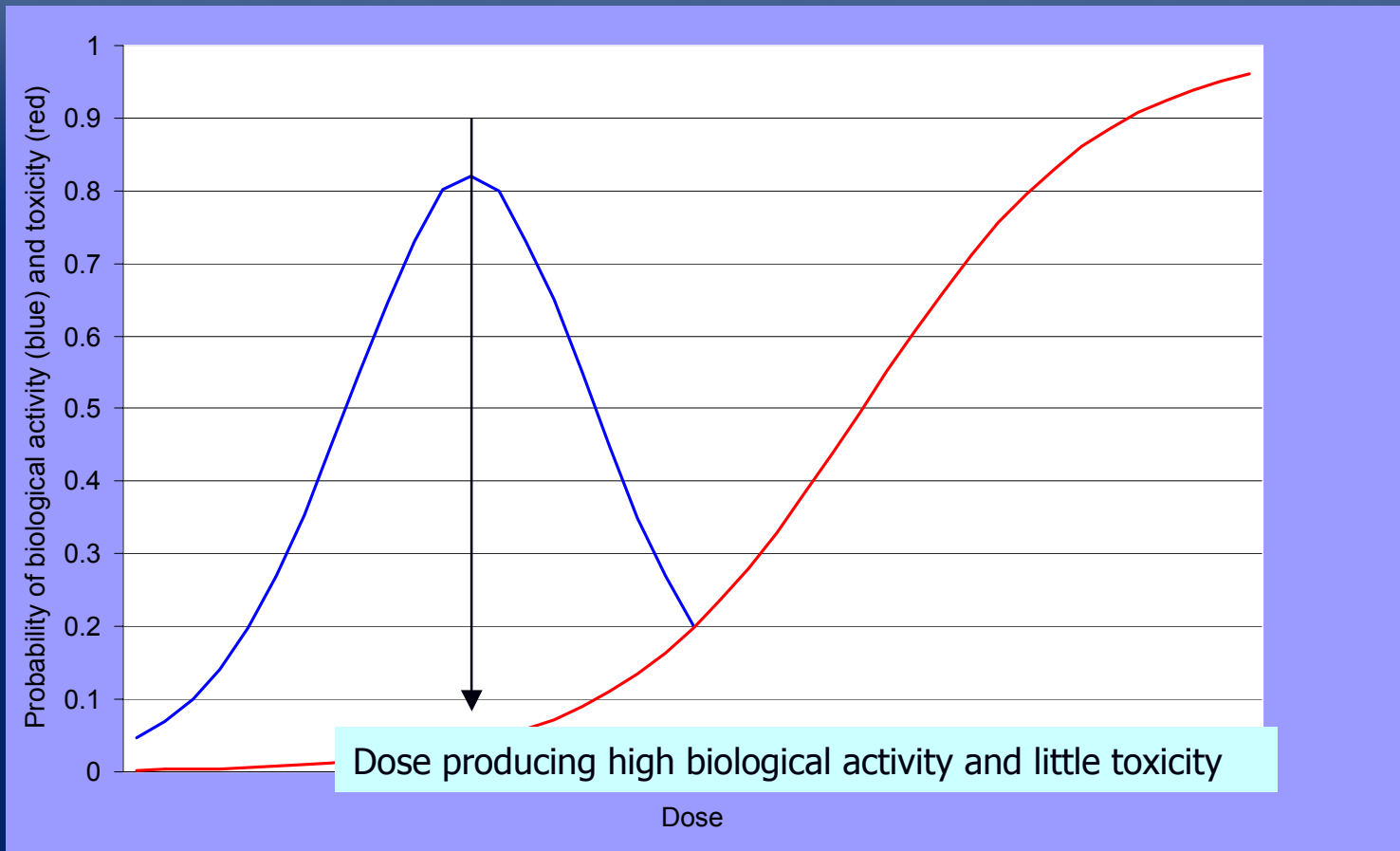
Dose-effect curve much flatter for **toxicity** than for **efficacy**.  
Toxicity unrelated to activity.



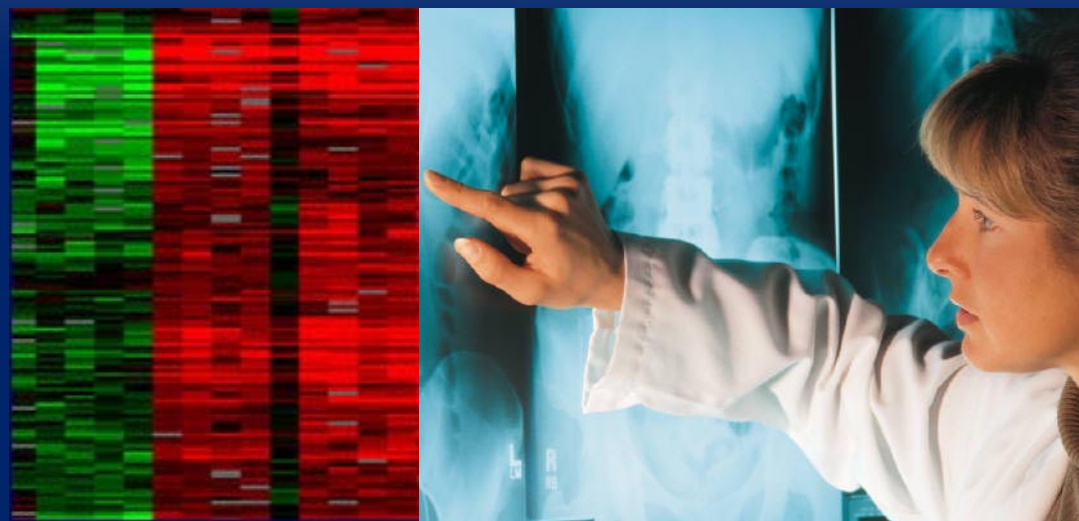


Dose-effect curve may be bell-shaped for efficacy.

New designs needed to identify "optimum biological dose".

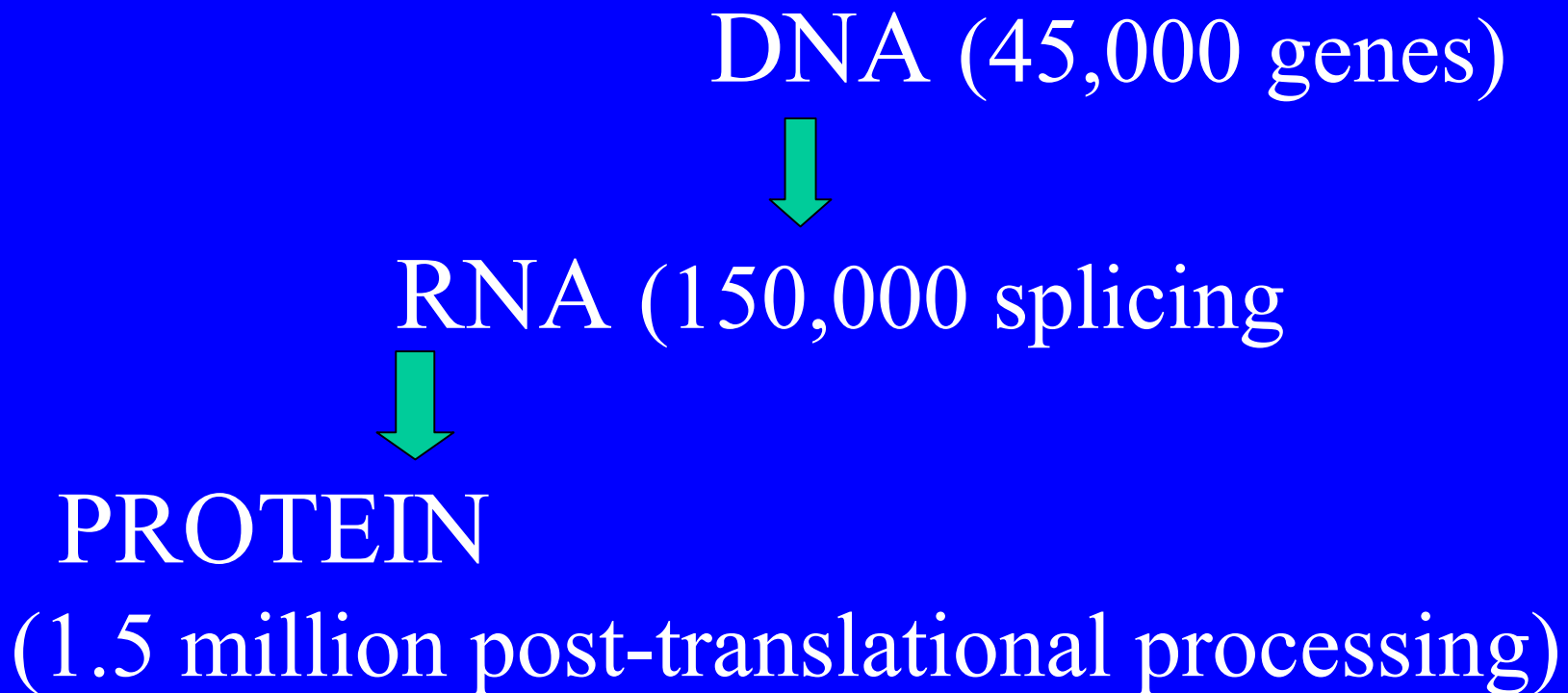


# Thérapies individualisées, ciblées ?



## « *Cancer is a disease of genes* »

- 1 - Let the patient teach us what is important
- 2 - Prognostic changes more likely to be targets
- 3 - Global, unbiased approach can identify unexpected new targets



- Un effort de « transfert » renforcé en structures et projets
- L'implication de nouveaux espaces de recherche « intégrés », les Cancéropôles
- L'action de l'Institut en « agence » de moyens et d'objectifs **avec** les EPST, les hôpitaux, les Cancéropôles et... les industriels

Via des actions incitatives « compétitives » sur structures et projets



INSTITUT  
NATIONAL  
DU CANCER

**52 avenue André Morizet  
92513 Boulogne Billancourt CEDEX**

**Standard : 01 41 10 50 00**

## ***Des réalisations en cours :***

- 1) Registre public des essais en cancérologie
- 2) Groupes d'Etudes Cliniques offrant un « recueil » d'essais cliniques
- 3) Moyens fléchés sur Qualité / Sécurité et accessibilité

## 3 Comités

Stratégique

Evaluation des  
Protocoles

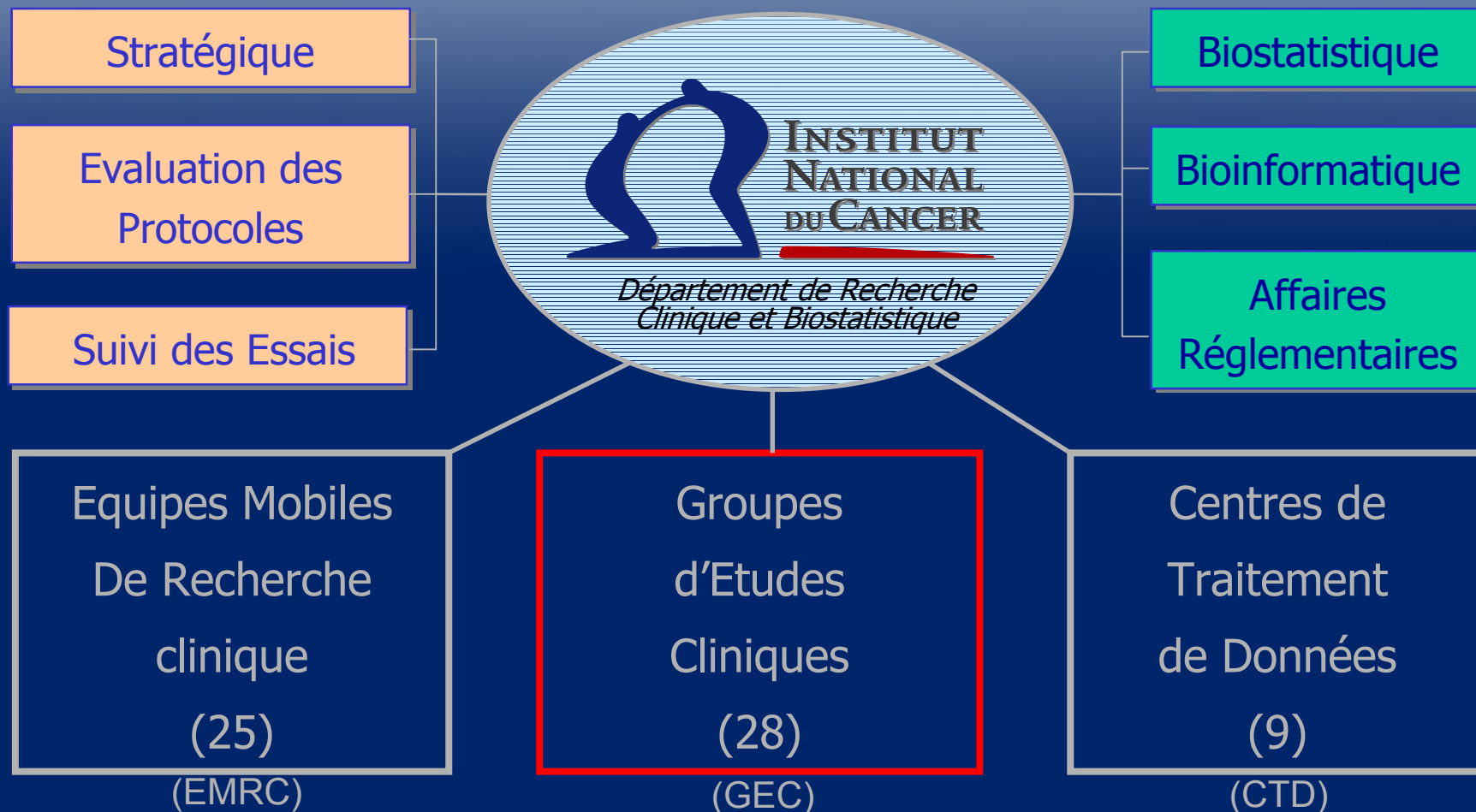
Suivi des Essais

## 3 Unités

Biostatistique

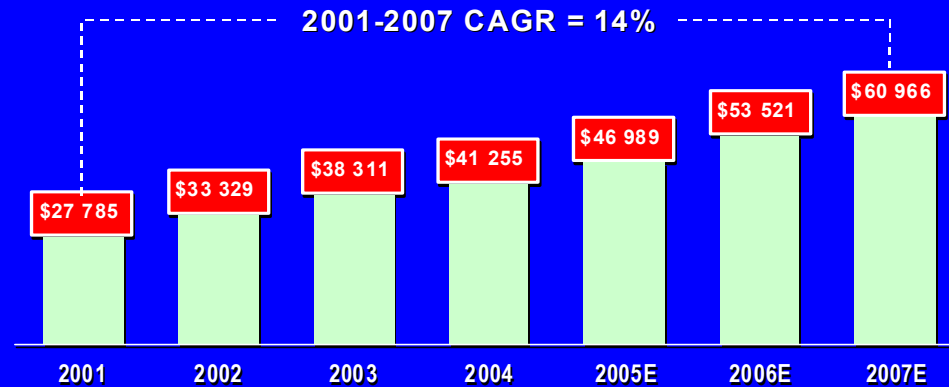
Bioinformatique

Affaires  
Réglementaires

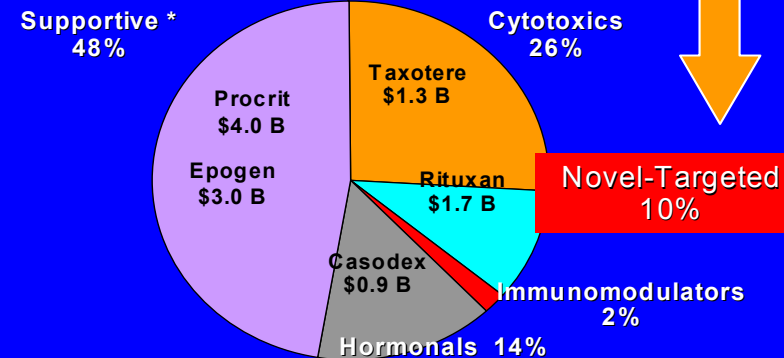
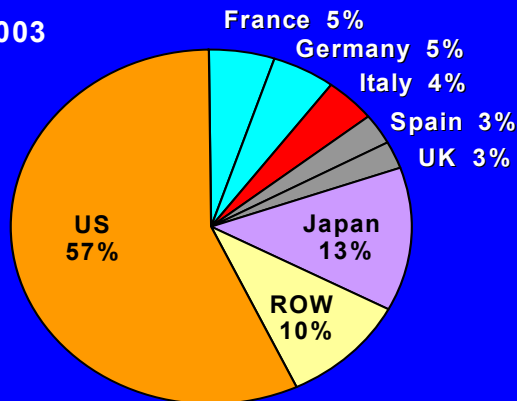


## Oncology is One of the Fastest Growing Pharmaceutical Sectors >\$40 Billion

Market Size (\$M)



Global Sales, 2003



Sources: 1) IMS (MIDAS); 2) Market Projections based on Datamonitor-Cancer Drugs Industry  
3)Therapeutic Categories Outlook