

# 24<sup>ème</sup> rencontres nationales de Pharmacologie clinique de Giens

## Conférence : « Essais cliniques : Etat des lieux et perspectives »

5 octobre 2008

*Agence française  
de sécurité sanitaire  
des produits de santé*



**Intervention de Jean Marimbert, Directeur  
Général de l'Afssaps : point de vue de  
l'Afssaps et perspectives européennes**

# Les essais cliniques sont plus que jamais un enjeu majeur



- Pour la qualité de l'évaluation avant comme après la mise sur le marché,
- Pour le progrès thérapeutique,
- Pour l'attractivité et le rayonnement scientifique et sanitaire de notre pays,
- Pour l'entretien et le développement du professionnalisme des acteurs de la chaîne, dont l'Afssaps.

## Un tassement de l'activité d'essais cliniques soumis à autorisation qui ne signe pas un problème spécifiquement français



- Environ 1000 essais autorisés en 2007 contre 1200 à 1300 essais de médicaments déclarés par an au début des années 2000,
- Un mouvement amorcé avant la mise en œuvre effective du régime issu de la directive de 2001,
- Un volume global d'essais autorisés qui reste d'un ordre de grandeur proche des chiffres allemands et britanniques, d'autres pays (Belgique, Espagne, Italie, République tchèque ...) tirant de plus en plus leur épingle du jeu,
- L'augmentation des essais dans d'autres parties de l'Europe élargie explique la croissance globale en Europe (le nombre de numéros Eudract passe de 7194 en 2005 à 9688 en 2007).

# De réels atouts subsistent



- Existence de structure de soins de qualité et d'activités thérapeutiques de pointe,
- Des délais d'autorisations par l'Afssaps maîtrisés (environ 40 jours en moyenne en 2007), et supportant la comparaison au sein de l'Europe,
- Un couple régulateur Afssaps/ CPP globalement fonctionnel,
- Une capacité de l'Agence de peser avec ses experts externes sur l'élaboration des guide-lines sensibles (exemple du document sur les phase I première administration à l'homme après l'accident de TGN 14-12),
- Un investissement fort de la France dans le développement de l'évaluation pédiatrique (France en tête avec l'Allemagne depuis l'été 2007 comme contributrice aux travaux du comité pédiatrique européen).

- Parfois insuffisante professionnalisation des investigateurs,
- Manque fréquent de la masse critique de moyens dans certains centres,
- Parfois difficulté d'intégration de la recherche clinique dans l'activité générale des établissements et complexité des montages administratifs et financiers,
- Insuffisance de la vitesse d'inclusion,
- Conscience insuffisante de l'importance des essais cliniques parmi le grand public,
- Relative faiblesse de la France pour l'accès à des bases de données épidémiologiques, malgré quelques progrès récents.

# Jouer la carte de la qualité et de la recherche d'excellence est une nécessité



- D'autres sites ou zones géographiques auront toujours un avantage comparatif en terme quantitatif (moindre coût, vitesse d'inclusion facilitée par l'appétence des personnes pour des essais cliniques perçus comme la voie privilégiée et parfois la seule pour accéder au soins,...),
- Les grands opérateurs privés tendent à développer une démarche sélective d'identification des sites potentiels sur la base d'un cahier des charges exigeant (compétence des investigateurs, qualité du monitoring, fluidité des systèmes d'informations ...),
- Les agences réglementaires prennent en compte de plus en plus, dans l'évaluation des essais versés dans le dossier d'AMM, la crédibilité de l'encadrement réglementaire (éthique, qualité) des essais par les autorités locales,
- Pas question bien entendu de dégrader le niveau de protection des personnes pour tenter de façon illusoire de revitaliser la recherche clinique.

# Les voies de progrès à l'échelle européenne



- Identifiées largement à l'occasion de la conférence européenne du 3 octobre 2007,
- Certaines peuvent voir le jour de façon opérationnelle sans modification des textes,
- D'autres appelleront des aménagements du cadre juridique communautaire.

# Les avancées en cours de la coordination intra-européenne entre les agences



- Nouveau mandat du CTFG en 2008 et redynamisation de ses activités en 2008,
- Plan d'actions approuvé par les chefs d'agence en 2008 pour : partager l'évaluation des EC multi-Etats en commençant par des cibles prioritaires ; harmoniser le processus et les pratiques d'évaluation initiale comme les exigences de notification pour la vigilance ; développer le partage d'information et ses outils informatiques; communiquer d'avantage et mieux,
- Etape majeur du début 2009 : démarrage d'une phase pilote de procédure coordonnée sur base volontaire.



# Les aménagements nécessaires du cadre communautaire



- **Consolider dans les textes les pratiques de coordination qui émergent actuellement,**
- **Développer les exigences de transparence via notamment les répertoires,**
- **Simplifier et renforcer la vigilance,**
- **Aménager un régime modulé mais offrant des garanties robustes pour les essais faiblement interventionnels,**
- **Résoudre quelques problèmes épineux notamment pour la recherche académique, comme l'organisation de la fonction de promoteur pour les essais multi-Etats et apporter certaines clarifications (définition du médicament expérimental).**

- Nous sommes à la croisée des chemins : la capacité de rester un acteur significatif dans le concert des essais cliniques se joue aujourd'hui,
- Le seul positionnement concevable pour la France, ici comme ailleurs, est celui du « haut de gamme » fondé sur la qualité, l'innovation et le respect des personnes,
- Il faut remédier vite aux points de faiblesses mais aussi savoir mieux valoriser ensemble les atouts de la chaîne.