

Atelier numéro 4 -

Evaluation et validation des tests de diagnostics dans le cadre du ciblage thérapeutique

Jean Claude Ghislain

« Nous nous sommes intéressés à la problématique du développement des couples formés par un médicament et un test biologique ou anapath. Nous avons partagé l'impression d'être à la fin d'une première période. Les premiers développements qui ont eu lieu ont mis en évidence d'énormes problèmes de synchronisation à la fois dans le développement et la mise à disposition du test.

D'abord, notre groupe a commencé à se mettre autour d'une table pour partager un certain nombre de définitions. C'est un domaine assez compliqué. J'estime qu'il y a un problème de glossaire et la simple appellation « tests de diagnostics » ne correspond pas à l'objectif du ciblage. Mais que veut on cibler ? La première étape est bien de définir précisément les populations de patients que l'on va traiter et on est davantage dans le cadre d'une prédiction dans un sens plutôt anglo-saxon. En français, prédire signifie dire à l'avance, alors qu'ici on ne fait que de dégager une probabilité de réussite du traitement. Finalement au sein de notre groupe, nous avons eu des échanges assez nourris pour nous mettre d'accord sur les mots essentiels employés dans les recommandations.

A Giens nous avons cherché des voies d'amélioration, pour ne plus rencontrer ces difficultés et traiter la question de la validation du marqueur comme du test qui sert à le mesurer.

La responsabilité et la synchronisation sont les deux priorités autour desquels nous devons réunir tous nos efforts dans les réflexions sur le médicament et le test qui doit être utilisé pour le marqueur. Quelle que soit la forme finale du couple, il faut que les développeurs aient cela en tête dès le départ, pour aboutir à la mise à disposition pour les patients des deux éléments indispensables au moment ad hoc.

Nous avons aussi beaucoup partagé autour d'une autre idée. Dans le cas où l'on abandonne ce modèle idéal du codéveloppement, la pensée scientifique réside aussi dans la découverte de bio marqueur y compris après la mise sur le marché du médicament. On peut alors découvrir un bio marqueur plus approprié, où en découvrir un pour un médicament qui n'en disposait pas. Dans un cas comme dans l'autre ceci permettra d'augmenter les performances du médicament. L'accès à des données, à des collections biologiques permettra ces évolutions après la mise sur le marché du médicament. Cette dynamique nouvelle qui n'est pas un sujet simple, présente des conséquences réglementaires dont il faut désormais avoir conscience.

Notre groupe a aussi réfléchi sur la façon de simplifier le processus d'admission au remboursement. Le médicament et le test sont là aussi indissociables alors qu'ils ne suivent pas du tous les mêmes processus actuellement. De ce point de vue aussi la synchronisation va encore demander pas mal de travail. »

Workshop 4 –

Evaluation and approval of diagnostic tests in the context of therapeutic targeting

Jean Claude Ghislain

“We focussed on the issues raised by the development of couples formed by a medicinal product and a biological test or bioassay. We all had the impression that we have reached the end of a first stage. The initial progress made highlighted huge synchronisation problems in both the development and availability of the test.

Our group began by sitting down around a table to share a number of definitions. This is a rather complicated area. I feel that there is a language issue and the simple term “diagnostic tests” does not correspond to the aim of targeting. Who do we want to target? The first step is to define precisely the patient populations that are to be treated and we are dealing with a prediction as the word is used in the English language. In French, “prédire” means to say in advance, whereas all we are doing here is determining the probability that the treatment will be successful. In the end, our group had somewhat lively exchanges to reach an agreement on the essential terms used in the recommendations.

In Giens we sought avenues of improvement in order to no longer encounter these difficulties and to address the issue of approving both the marker and the test used to measure it.

Responsibility and synchronisation are the two priorities on which we must focus all our efforts when considering the medicinal product and the test that must be used for the marker. Irrespective of the final form of the couple, developers must bear that in mind from the outset to lead to the two essential elements being available to patients as and when.

We also shared many thoughts on another idea. In cases where this ideal co-development model is abandoned, scientific thinking also lies in the discovery of a biomarker, even after the medicinal product has been commercialised. We may then discover a more appropriate biomarker or discover one for a medicinal product that did not have one. Both cases will make it possible to improve how the medicinal product performs. Access to data and biological collections will enable such post-marketing evolutions of the medicinal product. This new dynamic, which is not a simple subject, presents regulatory consequences of which we now need to be aware.

Our group also reflected on the way to simplify the eligibility process for reimbursement. In this respect the medicinal product and the test are again inseparable yet do not by any means follow the same procedures. From this point of view too synchronisation will necessitate a fair amount of work yet.”