



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

LES ONCOLOGUES FRANÇAIS MOBILISÉS POUR PROMOUVOIR L'INNOVATION POUR LES PATIENTS, ACCÉLÉRER L'ÉVALUATION ET ÉLARGIR L'ACCESSIBILITE

Lors des 5^{èmes} Rencontres Innovation en Cancérologie qui ont rassemblé plus de 400 participants, les médecins-chercheurs réunis ont salué les efforts des autorités et des agences sanitaires pour restaurer la compétitivité internationale de la France dans le champ de la recherche clinique, et plus particulièrement des essais précoces, et accélérer l'accès à l'innovation pour les patients. En cancérologie la place des innovations de rupture dans le parcours de soins des patients n'est comparable à aucune autre discipline.

L'année 2018 aura été majeure dans l'évolution des mesures et des dispositifs légaux et réglementaires régissant l'innovation en santé (mesures du CSIS, plan d'actions de l'ANSM, amendement à la loi Jardé concernant le tirage au sort des CPP, extension des ATU, prise en charge précoce des dispositifs médicaux,...). La France a maintenant des atouts pour renforcer son attractivité. « L'impact de ces mesures sera favorable sur l'écosystème français de la recherche clinique et les enjeux médicaux qui en découlent, commente le Pr Jean-Yves Blay, Directeur général du centre Léon Bérard, mais il nous faut rester extrêmement vigilants quant à la mise en place des plans d'actions et des moyens, ainsi que sur leurs calendriers de mise en œuvre effective, car il est nécessaire de les consolider à l'instar des CLIP² labellisés par l'INCa jusqu'en 2019 ».

« Les soins innovants dispensés dans le cadre d'essais cliniques, y compris les essais précoces, s'intègrent dans une démarche d'amélioration globale du parcours patient. Il n'y a plus de frontière entre soins et recherche, souligne le Pr Gilles Vassal, Directeur de la recherche clinique de Gustave Roussy ; un accès à l'innovation tant pour les nouvelles molécules que pour les tests moléculaires fonde les principes de la médecine de précision et des nouvelles thérapies qui révolutionnent actuellement les schémas antérieurs, à l'instar de l'immunothérapie ».

Dans un contexte d'accélération majeure des connaissances scientifiques sur les cancers, plus de 900 nouvelles molécules sont actuellement en développement au niveau mondial (dont 84 ayant bénéficié d'une approbation FDA versus 37 EMA, en 2017 et 2018). Les essais précoces (thérapies ciblées, anticorps d'immunothérapie, combinaisons diverses,...) apportent désormais un bénéfice clinique majeur chez les patients en échec des traitements standards (20 % de réponse [Chakiba et al. NEJM, 2018] et plus de 50 % de stabilisation prolongée). Ces résultats sont acquis par une médecine dite de précision

guidée par des biomarqueurs avec des tests moléculaires validés dont le financement n'est pas couvert. La place de la France dans ces essais stratégiques reste donc minoritaire avec 244 essais ouverts actuellement vs 710 en Europe vs 2143 aux USA [site clinicaltrials.gov] et son attractivité toujours menacée par les délais d'évaluation et d'accès au marché.

Le renforcement de la compétitivité française ainsi que le déplacement du curseur entre soins standards et soins innovants au bénéfice de ces derniers a un impact sur l'organisation du système sanitaire car cela implique de structurer au niveau national un nombre limité de centres de recours ayant l'expertise et une masse critique suffisante pour dispenser des soins innovants idéalement à travers des réseaux territoriaux et travaillant en étroite collaboration avec des partenaires industriels.

Les professionnels académiques de la recherche clinique doivent aussi devenir au plus vite des interlocuteurs privilégiés pour structurer et professionnaliser l'expertise française en matière d'innovation et contribuer à une politique de santé ambitieuse et visionnaire. « Les médecins-chercheurs proposent d'organiser leur expertise pour éclairer les choix stratégiques futurs et promouvoir la voix des coordonnateurs de ces essais innovants auprès des tutelles et des agences » commente le Pr Fabrice Barlesi, Coordonnateur du Centre d'Essais Précoces en Cancérologie de Marseille, AP-HM, les agences se concentrant en l'état sur une relation unique avec les promoteurs industriels et les autres acteurs de la filière santé au détriment d'un appui sur une expertise scientifique nationale.

A propos des Rencontres Innovation en cancérologie

Organisées par le Département de l'Innovation thérapeutique et des Essais précoces de Gustave Roussy depuis 2010, les Rencontres Innovation en Cancérologie se déroulent cette année le 23 novembre à Paris, salle Wagram. Cette journée qui rassemble tous les deux ans les acteurs de l'innovation et les agences de l'Etat autour de tables rondes est l'occasion d'échanger sur l'accès à l'innovation des patients en oncologie.

/ À propos de Gustave Roussy

Gustave Roussy, premier centre de lutte contre le cancer en Europe, constitue un pôle d'expertise global contre le cancer entièrement dédié aux patients. Il réunit 3 100 professionnels dont les missions sont le soin, la recherche et l'enseignement – <u>www.gustaveroussy.fr</u>

CONTACT PRESSE

GUSTAVE ROUSSY:

Claire Parisel - Tél. 01 42 11 50 59 - 06 17 66 00 26 - claire.parisel@gustaveroussy.fr