

L'action de l'ANSM pour un accès rapide, équitable et sécurisé à l'innovation en cancérologie et hématologie

Délivrance d'avis scientifiques

- ∩ Pour diriger le développement vers la meilleure évaluation possible des bénéfices et des risques

Autorisation des essais cliniques

- ∩ Une quarantaine de demandes d'autorisation d'essais cliniques en cancérologie enregistrée chaque mois :
 - ♣ 50% d'essais institutionnels
 - ♣ 50% d'essais industriels
- ∩ Trois essais de thérapies ciblées déjà autorisés :
 - ♣ Etude AcSé : crizotinib. Promu par Unicancer.
 - ♣ Etude SHIVA : 8 molécules, 1 association, ciblant de nombreuses anomalies moléculaires. Promu par l'Institut Curie.
 - ♣ Etude MOSCATO sur les outils de ciblage. Promu par l'Institut G Roussy.

Autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

- ∩ Pour permettre aux patients de bénéficier de thérapies innovantes, sans attendre la délivrance de l'AMM
 - ♣ 5 nouvelles molécules ont été mises à disposition précocement dans le cadre d'une ATU de cohorte en cancérologie et en hématologie, dont une thérapie ciblée (Regorafenib)

Recommandation temporaire d'utilisation (RTU)

Pour sécuriser les prescriptions hors AMM en objectivant leur intérêt thérapeutique lorsque le bénéfice/risque est présumé favorable et en l'absence d'alternative thérapeutique

- ♣ 2 RTU sont en cours d'instruction en oncologie dont l'une concerne une thérapie ciblée (Denosumab – ciblé anti RANK) et 6 autres, non ciblées, en hématologie, dont une en hématologie maligne.

Autorisation de mise sur le marché (AMM)

∩ Délivrance dans le cadre de la procédure européenne

- ♣ Parmi les AMM délivrées en oncologie depuis janvier 2012, 11 concernent de nouvelles molécules dont 8 ciblées.

Mise à disposition de tests compagnons

∩ Vers une cohérence entre la délivrance de l'AMM et la mise à disposition du test compagnon pour mettre plus rapidement la thérapie ciblée à disposition de la seule population qui peut en bénéficier

Surveillance des effets indésirables

∩ Surveillance des effets des médicaments sur le court, moyen et long terme par le système de pharmacovigilance