

Les Essais Cliniques et l'Afssaps

Quoi de neuf ?

*Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé*



C. Bélorgey

**Chef du Département de l'Évaluation des Médicaments
à Statut Particulier et des Essais Cliniques**

19-11-2008

- **Au niveau national**

- **Au niveau Européen**

- **Afssaps : seule autorité compétente sur les recherches biomédicales**
- **EC portant sur les produits de santé**
 - médicaments (+TC-TG)
 - dispositifs médicaux
 - produits cosmétiques

et

- **EC ne portant pas sur les produits de santé (« HPS » hors produits de santé) – 1^{er} juin 2008**

- Liste d'exemples d'amendements substantiels / EC médicaments
- Avis aux promoteurs : EC HPS
- Si difficultés / QUALIFICATION, que faire ?

Des chiffres en France en 2008 (1 janvier – 30 septembre)



	Point au 7 10 08	EC Medicament	EC DM	EC HPS	EC		EC
					TC	TG	Cosmé- tique
AEC	. Nb dossiers reçus	- 742 - Phases 1 et 2 : 52 %	216	192	21	7	15
	. Promoteurs - Industriels - Académiques	75% 25%	49% 51%	22 % 78 %	48% 52%	71% 28%	93% 7%
	. Décisions	- 572 AEC au 7.10.08 - 43 retraits - 0 refus	- 199 AEC - 7 abandons ou retraits - 1 refus	- 138 AEC - 1 retrait - 0 refus	- 7 AEC		- 11 AEC - 3 retraits -1 abandon - 0 refus
	. Délai d'AEC y compris la phase de recevabilité (en jours calendaires)	42 jours	22 jours	14 jours	92 jours		32 jours
	. Nb dossiers	787 MSA 593 MSI	158 MSA	59 MSA 45 MSI	33	13	1 MSA
AMS	. Décisions	633 autorisés 0 refus	- 100% autorisé	48 autorisés 0 refus	26 auto- risa- tions	9 auto- risa- tions	1 autorisé
	. Délai d'AMS y compris la phase de recevabilité (en jours calendaires)	20 jours	17 jours	14 jours	43 jours	54,5 jours	7 jours

- **Rappel : procédure offerte par l'Afssaps depuis 2008 . EC-FIH à risque ; sécurité virale ; \pm autres EC**
- **Expérience : janvier –septembre 2008**
 - 5 dossiers complets dont 2 n'auraient pas dû entrer dans la procédure
 - 16 dossiers de sécurité virale
- **Ex : un nouveau vaccin, une nouvelle stratégie thérapeutique à risque, une protéine recombinante**
- **Rappel : en 2008 sur 29 FIH, 9 « à risque », 1 seule présoumission.**

- **Journées de pharmacologie clinique de Giens (2 octobre 2008) : table ronde dédiée**
- **Recommandations Afssaps à venir :**
 - Définition
 - Prérequis (qualité pharmaceutique ; données non cliniques)
 - Conditions de déroulement de l'essai
 - Présoumission conseillée

- Directive 2001/20/CE
- Workshop Emea oct 2007
- Révision de la directive > 2010 ??
- En attendant,
 - ICREL → impact on clinical research of the European legislation (2-12-08)
 - ECRIN → European Clinical Research Infrastructure Network
 - CTFG → Action Plan pour 2008-9
 - Ad hoc experts group of the EC → reprise des travaux sur les guidelines (dec 2008)
 - Inspectors WG

- **Clinical Trials Facilitation Group**
- **Groupe informel des chefs d'Agences nationales**
- **Chair-cochair : France, Allemagne**
- **4 ambitions dans le contexte réglementaire actuel:**
 - Partager l'évaluation des EC multi Etats (AEC ; vigilance)
 - Harmoniser les processus et pratiques : AEC, Am. subst., vigilance
 - Développer le partage d'information et les outils informatiques
 - communiquer

- **1^e étape : un forum pour discussion scientifique entre autorités compétentes nationales**
 - Création de réseaux d'évaluateurs d'EC
 - Echanges scientifiques réguliers (mails, téléconférences...)
 - Des réunions spécifiques (qualité pharma., données non cliniques, cliniques, exploratory trials...) → *doctrines communes*
 - Partage de données/informations :
 - alertes électroniques (refus, retraits...),
 - rapports d'évaluation (Eudract),
 - données de sécurité (Eudravigilance/EV-CTM)
- **2^e étape : une procédure standardisée : Voluntary Harmonisation Procedure (VHP)**
 - Phase pilote proposée début 2009
 - Champ d'application précis
 - Présoumission simultanée à différentes AC d'un dossier commun (IMPD + protocole)
 - Évaluation partagée par les ACs participantes
 - Puis soumission officielle

- **Rapports annuels de sécurité**

- ASR → DSUR (Development Safety Update Report)
- Work sharing process
- Concept paper à paraître
- Mise en place d'une phase pilote courant 2009

- **Amélioration Eudravigilance**

- **Gestion coordonnée des crises**

2 exemples récents ++

- **Communication**

- Website dédié (site HMA)
 - Informations sur le CTFG : composition, mandat, action plan...
 - Liens avec les sites EC des agences nationales
 - Who assesses what in MS (à venir)
 - VHP (à venir)
 - Q and A (à venir)

- **Travaux sur amendements substantiels**

- **Ad hoc CT experts group de la Commission en 2009**
 - Guideline dossier AEC / nouveau formulaire de demande d'AEC
 - Règlement pédiatrique
 - Règlement thérapies innovantes
 - Guide sur les essais académiques
 - Répertoire Européen des EC
 - Eudrapharm
 - Pédiatrie
- **Groupe européen d'inspecteurs EC**
 - Guides : BPC essais de thérapies innovantes, essais de bioéquivalence
 - Harmonisation des pratiques : procédures, formations, inspections conjointes
 - Coopération : programmes nationaux, AMM

- **EC de médicaments**

- Analyse ICREL à paraître
- 2003-2007
 - Pas de ↘ en EU
 - 2007 – France toujours dans le peloton de tête
 - Délai moyen 2007 en Europe pour les AEC = **51 jours**
excluant la phase de recevabilité
(F = 41 jours – 5j = **36 jours**)

*Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé*



C. Bélorgey
**Chef du Département de l'Évaluation des Médicaments
à Statut Particulier et des Essais Cliniques**

19-11-2008