

Planning

19 février

Salle Industrie

- 14h Progrès récents dans le traitement du cancer du poumon
- 15h Stratégie et réglementation dans le choix des noms de marque des spécialités pharmaceutiques

Pause café

- 16h30 BREO / ELLIPTA pour la BPCO

20 février

Salle Industrie

- 15h Inhibiteurs de kinases 2012-2013

Pause café

- 16h30 Viabilité du marché des médicaments orphelins

20 février

Amphi Jouvét

- 9h30 Evaluation préclinique de l'immunogénicité des « Biologics »

- 10h30 Nouveaux anticoagulants oraux

- 14h Les anti-CD20 du futur

- 15h Antibody-drug conjugates

- 16h Meningitis Vaccine Project et Bexsero: des vaccins bien différents !

Résumés

19 février

Salle Industrie

14h Progrès récents dans le traitement du cancer du poumon

L'arsenal médicamenteux dans le cancer du poumon non à petites cellules (Non-small-cell lung carcinoma : NSCLC) comporte plusieurs thérapies ciblées. Il s'agit de quatre inhibiteurs de de kinases (gefitinib, erlotinib, crizotinib et afatinib) ainsi qu'un anticorps monoclonal. Chacun de ces produits est associé à un test génétique permettant de sélectionner les patients répondeurs.

Le chef de produit de afatinib, qui a reçu l'approbation de la FDA en Juillet 2013 vous demande de positionner l'afatinib par rapport aux autres thérapeutiques ciblées.

Après avoir rappelé brièvement quelles sont les voies de signalisation impliquées et les différentes anomalies génétiques, vous comparerez le mécanisme d'action de ces molécules. Sur la base du résultat des différents essais cliniques, vous essayerez de définir le meilleur positionnement actuel mais également vous imaginerez quel pourrait être son positionnement futur dans la prise en charge du NSCLC. Vous intégrerez dans cette démarche les résultats de la consultation des patients organisée par la FDA dans le cadre des « Patient-Focused Drug Development Initiative »

15h Stratégie et réglementation dans le choix des noms de marque des spécialités pharmaceutiques

A l'issue de la période de protection, un générique s'enregistrera sous la DCI du principe actif alors que la marque commerciale restera réservée au princeps. Dans ce contexte, le choix de cette marque revêt une importance cruciale. Ce choix est le fruit d'une stratégie de communication encadrée par des règles très strictes.

Après avoir rappelé quelles sont les règles à respecter ainsi que les moyens de protection des noms de marque, vous analyserez à travers des noms des spécialités mises sur le marché depuis 2009 quelles sont les stratégies de communication qui s'en dégagent. Vous complèterez cet exposé par une analyse des problèmes posés par les noms des biosimilaires pour lesquels les positions de l'EMA, de la FDA et de l'OMS diffèrent sensiblement.

Pause café

16h30 BREO / ELLIPTA pour la BPCO

En Mai 2013, la FDA a approuvé BREO / ELLIPTA, une combinaison d'un corticostéroïde inhalé, d'un agoniste beta2 à longue durée d'action et d'un nouveau inhalateur. Il est indiqué pour le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). Ce médicament présente plusieurs particularités : 1) C'est une association de deux principes actifs dont l'un n'avait pas encore obtenu d'AMM. 2) C'est une forme inhalée utilisant un dispositif médical nouveau qui a également fait l'objet d'une AMM. 3) C'est la première fois que l'adhérence des patients a été évaluée lors d'essais cliniques mis en place avant la mise sur le marché. 4) La FDA n'a pas jugé utile de mettre en place le REMS proposé par GSK, alors qu'elle a imposé un black-box warning.

Après avoir décrit la pathologie et le rationnel du traitement proposé, vous présenterez les particularités liées à la forme galénique, aux structures chimiques, aux essais cliniques, à la démarche réglementaire ainsi qu'à l'accès au marché. Ce dossier a été soumis à l'EMA en Janvier 2013, quels seront les éléments communs et les différences au niveau de son évaluation ?

20 février

Salle Industrie

15h Inhibiteurs de kinases 2012-2013

A partir de l'étude des inhibiteurs de kinases apparus sur les marchés EU/US/Japon en 2012-2013, vous analyserez l'évolution de cette classe de médicaments. Vous évoquerez en particulier leur association à la pharmacogénomique ainsi que les stratégies d'extensions d'indications. Quel est l'avenir de ces produits dans les domaines autres que la cancérologie ?

Pause café

16h30 Viabilité du marché des médicaments orphelins

En 2013, de nombreux médicaments orphelins ont été mis sur le marché. Quatre d'entre eux, approuvés par la FDA ont des coûts annuels de traitement dépassant 300.000 dollars. En Europe, un traitement par thérapie génique atteint même des millions d'euros. Mis en place de manière à encourager les industriels à s'intéresser à ces pathologies délaissées, ce modèle est-il en train de s'emballer ? Est-il viable à long terme en l'état actuel ?

20 février

Amphi Jouvett

9h30 Evaluation préclinique de l'immunogénicité des « Biologics »

Une réponse immune lors de l'administration d'une protéine thérapeutique peut engendrer des problèmes de tolérance comme d'efficacité. Il peut s'agir de réactions secondaires aiguës comme des chocs anaphylactiques ou retardés. Cela peut également se traduire par la diminution voire la neutralisation de l'effet biologique.

Ces réactions immunes sont spécifiques de produit, ce qui est particulièrement important dans le contexte de l'arrivée des biosimilaires. Les agences sont extrêmement vigilantes en ce qui concerne ce risque. Il est par contre très difficile de le prévoir sur la base de modèles animaux. Il s'est donc mis en place une batterie de tests généralement réalisés par des laboratoires indépendants.

Le directeur R&D de votre société envisage une diversification dans les produits recombinants. Il vous demande de faire rapidement le point sur les mécanismes et les risques associés à la composante humorale. Il vous demande ensuite après avoir étudié la position de la FDA et de l'EMA de comparer les différents tests disponibles en termes de capacité prédictive, coût, disponibilité etc.

10h30 Nouveaux anticoagulants oraux

De nouveaux anticoagulants oraux ont été récemment introduits dans l'arsenal thérapeutique de la fibrillation auriculaire et de la thrombose veineuse profonde. Les NOACs offrent bien des avantages par rapport aux AVK, et leur simplicité d'emploi incite à les prescrire de plus en plus souvent. L'ANSM et les laboratoires impliqués ont récemment publié un communiqué pour mettre en garde les prescripteurs sur les facteurs de risque hémorragiques. Cette annonce a largement été reprise, voire déformée, par la grande presse, au risque d'inquiéter les patients. Il est donc important de préparer une communication pour informer les prescripteurs, et les aider à répondre aux questions de leurs patients, quelque soit l'anticoagulant prescrit

14h Les anti-CD20 du futur

Le rituximab (RITUXAN aux U.S., MABTHERA ailleurs) est un anticorps monoclonal anti-CD20. Les brevets de ce produit sont aujourd'hui terminés ou contestés, ouvrant la voie aux biosimilaires, et à une compétition féroce. Mais plutôt qu'une copie, les anti-CD20 actuellement en développement sont issus de différentes stratégies d'ingénierie moléculaire, ouvrant la voie à de nouvelles indications. Quels sont les améliorations moléculaires proposées ? qui les a découvertes ? quelles sont les indications recherchées ? quels les nouveaux acteurs qui se positionnent ainsi en onco-hématologie ?

15h Antibody-drug conjugates

Les conjugués drogue-anticorps (Antibody-drug conjugates ou ADCs) représentent une modalité thérapeutique intéressante de cancers : après l'échec et le retrait du Mylotarg par PFIZER, la technologie d'obtention de ces produits a considérablement progressé, et deux médicaments de cette catégorie sont actuellement sur le marché : brentuximab vedotin (SGN-35, ADCETRIS™) et trastuzumab emtansine (T-DM1, KADCYLA™).

16h Meningitis Vaccine Project et Bexsero: des vaccins bien différents !

Le Meningitis Vaccine Project s'est donné pour objectif d'éliminer les épidémies de méningite en tant que problème de santé publique en Afrique subsaharienne, au moyen de campagnes de vaccination par le vaccin MenAfriVac®, à moins de 0,5 USD la dose. A l'autre extrême, Le vaccin Bexsero® (4CMenB), couronné par le Prix Galien, a obtenu une AMM européenne en 2013. Que sont ces vaccins ? comment ont-ils été évalués ? quel est leur statut réglementaire en France et dans le monde ? ouvrent-ils la voie à de nouvelles approches vaccinales ?