

Médicaments du cancer : quelles innovations et à quel prix ?[☆]

Anthony Gonçalves^{1,2,3}, Dominique Maraninchi^{1,2,3}, Patricia Marino^{3,4}

Reçu le 14 mars 2016

Accepté le 17 mars 2016

Disponible sur internet le :

1. Institut Paoli-Calmettes, département d'oncologie médicale, 13009 Marseille, France
2. Centre de recherche en cancérologie de Marseille (institut Paoli-Calmettes, Inserm 1068, CNRS 7258, Aix-Marseille université), 13009 Marseille, France
3. Aix-Marseille université, 13284 Marseille, France
4. Institut Paoli-Calmettes, Inserm UMR912 SESSTIM, 13009 Marseille, France

Correspondance :

Anthony Gonçalves, institut Paoli-Calmettes, service d'oncologie médicale, 232, boulevard Sainte-Marguerite, 13009 Marseille, France.
[goncalvesa@ipc.unicancer.fr](mailto:gonalvesa@ipc.unicancer.fr)

Mots clés

Innovations
thérapeutiques
Thérapies ciblées
Médecine de précision
Immunothérapie
Prix des médicaments
Toxicité financière

■ Résumé

La connaissance croissante des mécanismes biologiques gouvernant le développement des tumeurs a fait récemment émerger de nouvelles approches thérapeutiques que l'on peut incontestablement considérer comme innovantes. Cependant, la définition et l'évaluation de l'importance d'une innovation médicamenteuse font intervenir plusieurs caractéristiques qui incluent les propriétés intrinsèques du médicament, son utilité médicale, ainsi que le mode d'émergence de cette innovation. Récemment, des initiatives de différentes sociétés savantes internationales telles que l'ESMO et l'ASCO ont proposé des outils pratiques de quantification de la valeur médicale d'une innovation. À l'heure actuelle, le flux soutenu des innovations thérapeutiques en cancérologie est associé à une augmentation sans précédent des coûts dont les déterminants restent discutés mais qui posent de façon aiguë la question du prix des nouveaux médicaments et des éventuelles « toxicités financières » qui pourraient leur être associées, sur un plan individuel ou sociétal.

Keywords

Therapeutic innovations
Targeted therapies
Precision medicine
Immunotherapy
Drug price
Financial toxicity

■ Summary

Anticancer drugs: Which prices for therapeutic innovations?

The expanding knowledge of the biological mechanisms underlying tumor development made it possible the recent emergence of new therapeutic approaches that are considered as undoubtedly innovative. Yet, to define and to evaluate the magnitude of a drug innovation require an examination of its intrinsic drug properties, medical utility as well as its mode of emergence.

[☆] Cet article reprend des éléments abordés à l'occasion du débat public organisé par l'institut Paoli-Calmettes le 28 janvier 2016 sur le coût des médicaments innovants (<http://www.lesdebatspublicsdelipc.com/>).

Recently, international academic societies, such as ESMO and ASCO, have proposed practical tools that may help quantifying the medical value of a given innovation. Currently, the sustained flux of therapeutic innovations in oncology is associated with an unprecedented growth of costs, the actual determinants of which remain under debate, but raising the critical issue of drugs pricing, and their potential individual or societal "financial toxicity".

Introduction

Le développement thérapeutique en cancérologie est un des plus dynamiques en médecine et de nombreux médicaments sont dans le « pipe-line » des compagnies pharmaceutiques, dont certains peuvent apparaître à des degrés divers comme de véritables innovations thérapeutiques. Cependant, ce terme « innovation » peut faire l'objet de définitions variables selon les perspectives et à l'évidence, il ne s'applique pas à la totalité des nouveaux médicaments que l'industrie se propose de mettre sur le marché. À l'opposé, la caractérisation moléculaire des cancers, initiée à la fin du siècle précédent et qui s'accélère de manière exponentielle à l'heure actuelle, permet un développement soutenu et sans précédent de l'émergence de nouvelles molécules thérapeutiques, qui ont le potentiel pour transformer de façon radicale la prise en charge et le devenir des maladies cancéreuses et peuvent, à ce titre, être qualifiées d'innovations authentiques. Ces progrès vont de pair avec une augmentation incontestable des coûts qu'il convient d'analyser de façon spécifique, car à même de mettre en danger le maintien de l'accès universel aux meilleurs traitements qui est à la base du système de santé en France. Cette revue se propose de faire le point sur ce qui peut permettre de définir et d'évaluer une innovation médicamenteuse en cancérologie, ainsi que sur les dernières données relatives au coût de ces nouvelles approches et à leur impact potentiel sur la santé financière des individus et/ou de la société.

Qu'est-ce qu'une innovation ?

Il est nécessaire de définir précisément ce que recouvre le terme d'innovation thérapeutique, car ce concept reste ambigu et discutable selon les perspectives. La nouveauté est bien sûr un élément d'identification majeur, mais qui n'est pas forcément suffisant. Par exemple, un nouveau produit de chimiothérapie qui possède toutes les caractéristiques en termes de toxicités et d'activité d'un prédécesseur de la même classe, ne saurait être qualifié d'innovant, bien qu'il soit nouveau. La nouveauté n'est pas cependant toujours nécessaire à l'innovation médicamenteuse : ainsi, un ancien médicament dont une nouvelle activité thérapeutique vient d'être identifiée peut être considéré comme tout à fait innovant (aspirine utilisée en prévention de certains cancers par exemple).

La définition du caractère innovant peut concerner le médicament lui-même, résultant d'une ou plusieurs propriétés, qu'il est possible de hiérarchiser [1] :

- hautement innovant : la modulation thérapeutique d'une nouvelle cible ou un nouveau mécanisme d'action (pharmacodynamique), la définition plus précise de la population à plus haute probabilité de bénéfice ou au contraire d'effets secondaires (pharmacogénomique ou pharmacogénétique), une nouvelle indication d'utilisation d'un composé existant (propriétés thérapeutiques) ;
- modérément innovant : une nouvelle classe thérapeutique, une diminution des effets secondaires ou des interactions médicamenteuses, une nouvelle structure ou méthode de synthèse (si elle confère quelques avantages thérapeutiques) ;
- légèrement innovant (d'un point de vue médical) : amélioration de la biodisponibilité (pharmacocinétique), ou amélioration de l'administration (formulation) ;
- légèrement innovant (d'un point de vue non médical) : modalités de production ou nouvelle structure sans avantage thérapeutique.

L'innovation peut être aussi définie en fonction de l'utilité du médicament [2,3] ou de son mode d'émergence[4]. L'utilité est un élément indispensable, avec deux impacts potentiels attendus : la survie et la qualité de vie, qui doivent être améliorées, tout en induisant le moins de risque ou d'effet secondaire possible. Il est possible de hiérarchiser l'utilité selon les bénéfices espérés : du plus haut intérêt, un bénéfice clinique dans une situation où aucun traitement reconnu comme efficace ou validé n'existe ; à un degré moindre, une amélioration des résultats par rapport à un traitement qui n'est pas considéré comme satisfaisant ; ensuite un traitement plus sûr, avec moins d'effets secondaires ; puis, une efficacité et une tolérance identique mais un plus grand confort d'administration ou une amélioration du rapport coût/efficacité. À profil médical, « égal, des critères purement économiques pourraient être également invoqués (emploi, croissance, rentabilité, etc.). Bien sûr, la hiérarchie de ces bénéfices attendus dépend du point de vue où l'on se place : celui des patients (survie, qualité de vie, symptômes, effets secondaires, confort d'administration), celui des médecins ou des hôpitaux (soins plus satisfaisant ou plus efficaces), celui des sociétés (santé publique, prospérité), celui des gouvernements (économie, croissance, revenus) ou celui des industriels (coûts de production, ventes, profits). Les

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/6190114>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/6190114>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)