



26 NOV. 2013

édito

En tant qu'entreprise du médicament impliquée en R&D, nous sommes pleinement conscients de la grande responsabilité qui nous incombe. Nous mettons 8 à 10 ans pour développer un nouveau médicament, pour lequel près de 10 000 molécules ont été passées au crible. Des filtres existent à chaque étape de sa conception ; ils sont là pour assurer sa sécurité au maximum et témoigner de son bénéfice. Mais, malgré leur constante optimisation, la problématique du rapport bénéfice/risque du médicament doit être bien comprise pour être mieux appréhendée.

Parmi tous les acteurs, les associations de patients ont un rôle fondamental à jouer dans cette démarche de développement qui va de la recherche à l'accompagnement du malade. Un rôle dans la mise en place de la démocratie sanitaire ou l'accès aux soins et aux innovations, mais aussi un rôle de force de propositions pour améliorer le parcours de santé.

L'an passé, après avoir échangé sur l'information sur la recherche clinique, nous avons lancé cinq initiatives concrètes retenues par les membres du board *Associations de patients*. Ces projets sont très importants, pour Lilly France et pour notre Groupe, car ils nous aident à imaginer dès aujourd'hui ce que sera demain. Importants, ils le sont également pour notre secteur et nous ne manquerons pas de les faire connaître auprès du Leem.

Marcel Lechanteur
Président, Lilly France

Le groupe Eli Lilly : 135 années d'expérience au service de l'innovation

- 4 PRIORITÉS : développer de nouveaux médicaments • fabriquer des produits de haute qualité • recruter les meilleurs collaborateurs • satisfaire nos clients
- 55 PAYS engagés dans la recherche clinique
- 2 SALARIÉS SUR 5 impliqués dans la R&D
- 4 AXES thérapeutiques clés: cancérologie • diabète • neurosciences • maladies auto-immunes
- 21% DU CHIFFRE D'AFFAIRES INVESTIS EN R&D (en croissance, avec un objectif : 25% vs. 12% en 2003).

La R&D de Lilly en France

- 4^e FILIALE du Groupe
- 60 ESSAIS CLINIQUES avec 2 125 patients
- DES PARTENARIATS académiques, institutionnels et industriels

Dr Elena Perrin
Directeur Médical Lilly France et Benelux

Mon traitement et moi, de la recherche clinique à la vraie vie

Journée Lilly Associations de Patients 2012

Un an après : 1 board et 5 priorités

Impliqué à toutes les étapes de la chaîne du médicament en France, le groupe Lilly est à l'écoute de ses interlocuteurs, professionnels de santé, investigateurs et associations de patients, premiers destinataires et bénéficiaires de ses innovations. C'est dans cet esprit de partage et de collaboration qu'il a initié, en 2012, un nouveau rendez-vous avec les associations de patients qui a pris la forme d'une journée d'échanges. Journée qui avait été alors consacrée à la recherche clinique (ses protocoles, ses méthodologies, ses acteurs...) avec pour buts, d'une part de recueillir le témoignage de ceux qui y participent, et, d'autre part, de faire émerger des points d'amélioration que Lilly pourrait intégrer à sa méthodologie.

Un *board* "Associations de patients" a ainsi été créé pour que les conclusions de cette première Journée ne restent pas lettre morte. Ce collège de représentants de neuf associations s'est réuni plusieurs fois au cours de l'année, pour imaginer comment transformer les idées en propositions concrètes et actions à initier rapidement.

«*La connaissance de l'existence de l'essai clinique, le protocole, sa compréhension et le consentement éclairé étaient au cœur des thématiques abordées en 2012*» résume Anne Buisson. Tout en y ajoutant la qualité de vie et l'accompagnement pendant l'essai, ainsi que le suivi et les résultats après l'essai. Une dizaine de pistes d'amélioration a été identifiée : «*nous avons retenu 5 priorités à mettre en œuvre dès maintenant*». Une étape de sélection réalisée avec Lilly pour s'assurer de leur réalisme et de leur faisabilité. Comme le souligne Magali Taiel-Sartral, Directeur de l'unité médicale cardiologie Lilly France et Benelux, «*les études cliniques sont encadrées à l'échelle européenne et française, en particulier avec la loi Huriet mise en application dès 1988. Il est important que chacun les ait à l'esprit puisqu'elles précisent, entre autres, ce qui est autorisé, ou pas, entre un laboratoire et une association de patients*».

Les membres du board Associations de patients

- Anne Buisson, Responsable de la Communication et Coordination recherche, AFA
- Laure Phirmis, Responsable service Information Diabète, AFD
- Roberte Aubert, Présidente, APLCP-Psoriasis
- Ghislaine Lasseron, Secrétaire générale, Europa Donna
- Claude Finkelstein, Présidente, FNAPSY
- Béatrice Demaret, Présidente, GRANDIR
- Marie Lanta, Chargée de mission, La Ligue contre le Cancer
- Paul Gimenes, Responsable Analyses et études, Alliance Maladies rares
- Eric Merlet, Directeur général, SOS Hépatites

5 priorités d'avenir

discutées et revues au sein de 3 groupes de travail constitués de membres d'associations de patients

INFORMATION des associations

PARTAGER AVEC LES ASSOCIATIONS, DÈS SA CONNAISSANCE, L'INFORMATION SUR L'ÉTUDE CLINIQUE

LE CONSTAT

Pas de plateforme/site web donnant un accès facile et compréhensible à l'information.

LES OBJECTIFS

Faciliter l'accès à l'information des patients, améliorer la qualité de vie durant l'étude.

Propositions du groupe 1

1. Installer une discussion préalable sur la faisabilité de l'essai clinique pour le patient (modalités pratiques, qualité de vie).
2. Après approbation du protocole de l'essai par le CPP, mettre en ligne sur le site de l'association: le résumé du protocole (critères d'inclusion) et la liste des centres investigateurs.
3. Permettre à un patient intéressé par un essai de contacter le responsable de l'étude.

Lilly en actions

1. Nos études étant souvent internationales, elles sont conçues par notre maison-mère. Néanmoins, ce besoin d'échanges précoces lors de la rédaction du protocole a bien été entendu et est actuellement à l'étude.
2. La mise en ligne sur le site de l'association est tout-à-fait possible, si l'association le souhaite.
3. Les restrictions légales interdisant les liens directs entre laboratoires et patients, nous réfléchissons à une solution adaptée passant par une société prestataire spécialisée.

FAIRE RELIRE LA NOTE D'INFORMATION ET LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ EN AMONT DE LA SOUMISSION AU CPP

LE CONSTAT

Trop peu d'associations sont impliquées dès cette étape.

LES OBJECTIFS

Bénéficier de l'apport des corrections proposées par les associations de patients, qu'elles soient mineures ou plus structurelles, sur l'impact sur la qualité de vie, sur les modalités pratiques de l'essai.

Propositions du groupe 1

Identifier dans l'association un coordinateur pour piloter la relecture.

Lilly en actions

Cette attente est légitime et sera intégrée dès les prochaines études cliniques conduites par notre laboratoire.

AMÉLIORATION des outils

Le carnet idéal ?

Un document pratique avec le nom des professionnels de santé concernés (investigateurs, médecin traitant, spécialistes, infirmier, aide-soignant, kinésithérapeute, aide à domicile, association de patients...), des informations génériques sur le patient (âge, poids, antécédents familiaux, traitements/pathologies en cours...), des données sur les droits des patients (note d'information, conditions de sortie de l'essai...), un résumé du protocole, un tableau des visites, des informations sur les examens et les bilans, sur les effets indésirables et les interactions médicamenteuses possibles, les numéros utiles (centre d'information, numéro d'assistance d'urgence...), un glossaire (acronymes, termes médicaux complexes).

COMMUNICATION avec les associations

COMMUNIQUER LES RÉSULTATS DE L'ESSAI AUX PATIENTS

LE CONSTAT

Ce n'est pas systématiquement fait ou pas toujours dans de bonnes conditions.

LES OBJECTIFS

Informier le patient de la disponibilité des résultats, et les lui transmettre s'il le souhaite.

Propositions du groupe 2

1. Les patients préfèrent en général un tête à tête avec le médecin investigateur.
2. Un courrier – à la charge du promoteur – présentant les résultats clairement et simplement pourrait être envoyé aux investigateurs, aux médecins traitant et aux professionnels de santé gravitant autour du patient.

Lilly en actions

Un pilote est en cours pour un essai en urologie, avec une lettre adaptée, au langage ouvert, facile d'accès et non anxiogène. La lettre est revue par le coordinateur. Dès son approbation par le CPP, elle sera envoyée à tous les investigateurs de l'essai. À l'initiative de l'investigateur, il y a information du patient de la disponibilité des résultats de l'étude. Une fois informé, le patient aura la possibilité de remettre cette lettre à son médecin traitant. Si le pilote est concluant, cette action pourrait être étendue à nos prochains essais.

FAVORISER LE CONTACT ENTRE LES INVESTIGATEURS ET L'ASSOCIATION DE PATIENTS CORRESPONDANTE

LE CONSTAT

Ces relations sont très variables, oscillant de très étroites à inexistantes.

LES OBJECTIFS

Faire en sorte que chaque acteur puisse jouer son rôle au mieux, en se mettant au service de l'essai.

Propositions du groupe 2

Le promoteur de l'essai pourrait, à son lancement, organiser une réunion tripartite avec le(s) association(s) et l'investigateur.

Lilly en actions

Nous organiserons ces réunions en fonction des aires thérapeutiques et des besoins exprimés par les investigateurs et les associations de patients.

CRÉER UN CARNET PATIENT

LE CONSTAT

Il existe déjà beaucoup de carnets de suivi, mais ils doivent être améliorés.

LES OBJECTIFS

Faciliter le suivi médical, la coordination des professionnels de santé autour du patient et recueillir des informations sur la qualité de vie du patient pendant l'essai clinique

Propositions du groupe 3

1. Le carnet pourrait être soumis à l'association pour relecture en amont de l'essai
2. L'investigateur pourrait remettre ce carnet au patient au moment de la signature du consentement, ce qui constituerait un acte symbolique fort.
3. Adapter le carnet selon la pathologie.
4. Envisager une version électronique du carnet à plus ou moins moyen terme.

Lilly en actions

Notre équipe en diabétologie et en oncologie compte faire un carnet pilote pour son prochain essai. Puisque les études sont internationales, le carnet doit être conçu en amont avec la maison-mère, afin qu'il puisse être utilisé dans tous les centres et quel que soit le pays (le but est d'éviter tout biais qui pourrait entraîner son utilisation restreinte à certains centres).

Les membres des groupes de travail

Groupe 1

- Anne Buisson, AFA
- Martine Castro, Europa Donna
- Marie Lanta, La ligue contre le cancer
- Anne-Sophie Lapointe, Alliances maladies rares
- Claude Sokolowsky, AFD

Groupe 2

- Patrick Gaildry, FNAPSY
- Marie Lanta, La ligue contre le cancer
- Anne-Sophie Lapointe, Alliances maladies rares
- Dalila Sid Mohand, APLCP

Groupe 3

- Martine Castro, Europa Donna
- Béatrice Demaret, GRANDIR
- Marie Lanta, La ligue contre le cancer



Regards croisés

La vie du médicament décryptée

A l'issue de la première Journée Lilly Associations de Patients, une demande de formation et d'information des associations plus approfondie autour de la recherche clinique avait été unanimement partagée. Cette demande a pris, en 2013, la forme d'une réponse élargie à la vie du médicament. Un cycle scindé en trois temps, et autant d'ateliers de réflexion commune inter-associatifs/experts : le développement d'un médicament des phases I à III jusqu'à l'obtention de l'AMM, de l'obtention de l'AMM à la commercialisation, et enfin la surveillance post-AMM.

Des associations de patients expertes

«Les associations de patients ont réellement envie de participer et de nous accom-

pagner dans l'évaluation du médicament» se félicite Claire Le Jeune qui évoque le rôle qu'elles pourraient tenir dans les études de suivi du médicament dans la vraie vie. «Arrivés à ce stade, nous avons en effet perdu le contact avec la moitié des participants de l'essai. En maintenant le lien avec eux, les associations pourraient nous aider à déterminer dans quelle mesure un médicament a réellement amélioré la qualité de vie des patients.» Un soutien concret auquel Bernard Delorme ajoute celui de la remontée des effets indésirables. Elle est d'autant plus essentielle dans une période de crise de confiance envers le médicament où «il y a une véritable exigence de transparence, d'accès à une information claire et compréhensible». Et Florence Travert de se réjouir

d'avoir atteint, au terme d'une année de discussions et d'apprentissage mutuel, un stade où «nous pouvons envisager des projets et des partenariats».

Les experts

- Dr Florence Travert, Maître de Conférence Universitaire, Praticien hospitalier, Diabétologie, Endocrinologie, Hôpital Bichat, Paris
- Pr Claire Le Jeune, Professeur des universités, Chef de service Médecine interne, Hôpital Cochin, Paris
- Bernard Delorme, ancien responsable de l'Information et des Relations avec les associations de patients, ANSM, Paris

Idées phares

ATELIER 1_ LE DÉVELOPPEMENT D'UN MÉDICAMENT DES PHASES I À III JUSQU'À L'OBTENTION DE L'AMM

Les maladies rares se caractérisent par la difficulté récurrente à voir naître des essais sur des molécules qui, par définition, ne concernent qu'un petit nombre de personnes.

Réussir à élargir les critères d'éligibilité des essais cliniques pour être plus en phase avec la vraie vie où les patients sont souvent polyopathologiques.

Avoir une relation active entre investigateurs et associations : impliquer l'association dans la relecture du consentement, trouver comment réunir les patients d'un même essai pour les informer de son avancement.

Banaliser le traitement compassionnel quand un médicament a prouvé son efficacité et en attendant son AMM.

L'ÉCHO DE L'EXPERT_DR FLORENCE TRAVERT

« Travailler sur les maladies rares n'implique pas que les laboratoires. Nous devons donc être très exigeants vis-à-vis des pouvoirs publics pour que ces maladies soient prises en compte. »

L'ÉCHO DE L'EXPERT_PR CLAIRE LEJEUNE

« Un essai a pour but de démontrer l'effet thérapeutique d'un produit. Or, son efficacité ne pourra être correctement évaluée s'il y a trop de variables en jeu. D'où l'importance des essais post-AMM pour évaluer l'intérêt d'une molécule sur des populations plus larges. »

L'ÉCHO DE L'EXPERT_BERNARD DELORME

« Les associations s'intéressent à l'ensemble du processus et ont bien saisi que si des étapes reviennent à telle ou telle instance, il faut garantir un continuum. »

L'ÉCHO DE L'EXPERT_PR CLAIRE LEJEUNNE

« La dimension médico-économique sera de plus en plus présente. Mais il ne faut pas être inquiet pour autant : une molécule efficace aura toujours une évaluation positive et un remboursement optimal. »

Idées phares

ATELIER 2_DE L'OBTENTION DE L'AMM À LA COMMERCIALISATION



Bien délimiter et définir le rôle des institutions impliquées dans la chaîne du médicament.



Intégrer la dimension financière du médicament : son prix, son remboursement selon son niveau d'ASMR et de SMR, ce qui pose des questions d'accès au médicament en fonction de ses coûts et du rôle que peuvent jouer les associations pour mieux accompagner les patients.

Idées phares

ATELIER 3_LA SURVEILLANCE POST-AMM

Les associations doivent s'appropriier la culture du risque et assurer une mission pédagogique auprès de leurs adhérents. Elle relève notamment du suivi des effets indésirables, alors qu'il y a une sous-notification de leur survenue, notamment sur les bases de données publiques.

Comment restaurer la confiance dans le médicament ? La transparence de l'information est essentielle à tous les niveaux, de la part des industriels, des professionnels de santé et du patient sur la façon dont il prend son médicament. La notice du médicament, dont la rédaction obéit à un cadre réglementaire très strict, est si anxiogène pour certains patients qu'ils ne sont pas observants.



L'ÉCHO DE L'EXPERT_BERNARD DELORME

« Il n'y a pas de médicament sans effet indésirable. Bénéfices et risques sont toujours à mettre en balance. S'il faut avoir une attitude de prudence vis-à-vis d'un médicament, il faut aussi rééquilibrer l'information entre les bénéfices et les risques, en particulier sur la notice patient. »



L'ÉCHO DE L'EXPERT_PR CLAIRE LEJEUNNE

« Cela passe par le développement de l'éducation thérapeutique. Pourquoi doit-on prendre un médicament, quels sont les objectifs thérapeutiques ? Nous devons aussi travailler ensemble sur les raisons pour lesquelles il y a une telle peur de prendre un médicament. »

L'ÉCHO DE L'EXPERT_DR FLORENCE TRAVERT

« Tout est axé sur la protection de la personne et la réduction des risques à toutes les étapes de la chaîne de conception des médicaments. »



La mutualisation des idées, un enjeu de taille !

Plusieurs personnes dans l'assemblée se font l'écho d'une pensée, ou plutôt d'une nécessité : que les diverses initiatives envisagées puissent être mutualisées, car ce qui est en jeu dépasse les frontières d'un laboratoire en particulier et les idées échangées devraient pouvoir bénéficier à tous. « Le Leem pourrait en effet être porteur de telles expériences » complète Ghislaine Lasseron, d'Europa Donna. Comme le dit l'adage, l'union fait la force. A ce titre, des actions isolées pouvant induire des conclusions similaires, n'auront jamais autant d'impact sur l'évolution éventuelle du cadre réglementaire pour faciliter une participation plus active des associations de patients qu'une démarche globale défendue par une entité fédératrice.

GLOSSAIRE

AMM : autorisation de mise sur le marché

CPP : comité de protection des personnes.

SMR : service médical rendu (3 niveaux)

ASMR : amélioration du service médical rendu (5 niveaux)

JOURNÉE LILLY



FRCPR00165 - Janvier 2014
© Lilly - Tous droits de reproduction réservés
24 Boulevard Vital Bouhot - CS 50004 - 92521 Neuilly-sur-Seine Cedex • Tel 01 55 49 34 34 • www.lilly.fr
SAS au capital de 358 511 701 euros • 609849153 RCS Nanterre
Conception-rédaction-maquette : Madis Phileo

La Journée Lilly Associations de patients est organisée en collaboration avec les associations suivantes: Association François Aupetit • Association française des diabétiques • Association pour la lutte contre le psoriasis • Alliance Maladies rares • Europa Donna Forum France coalition européenne contre le cancer du sein • Fédération nationale des associations d'usagers en psychiatrie • GRANDIR • SOS Hépatites

