
Résumé

Cette étude rétrospective portant sur les dix dernières années, vise à analyser les critères d'attribution d'une autorisation de mise sur le marché européenne pour les médicaments anticancéreux dans le cancer du poumon non à petites cellules.

L'objectif est de déterminer la place respective de la survie globale et de la survie sans progression en critère principal ou en critère secondaire afin d'octroyer une autorisation de mise sur le marché, dans les cancers du poumon non à petites cellules ; et d'analyser les éléments du contexte ainsi que les conséquences de cette attribution.

Ces deux critères, indicateurs du bénéfice du traitement, sont étudiés au cours d'une analyse quantitative basée, d'une part sur l'évolution des avis scientifiques émis par l'Agence européenne du médicament, et d'autre part à partir des autorisations de mise sur le marché obtenues pendant la période 1999 à 2012.

Au cours de ces dernières années, les traitements des cancers du poumon ont évolué. Avec l'augmentation du nombre de nouveaux traitements et l'amélioration globale de l'évolution de la maladie, la survie globale peut ne plus être le critère principal le mieux adapté. Ainsi, la survie sans progression pourrait devenir une alternative à la survie globale en critère principal (mesurée rapidement).

Cependant dans le cancer du poumon non à petites cellules, les résultats de l'étude ont montré que le critère principal d'attribution d'une AMM restait principalement la survie globale et le critère secondaire la survie sans progression ; l'un étant dans la plupart des cas, associé avec l'autre.

Mots clés : survie globale, survie sans progression, avis scientifiques, autorisation de mise sur le marché, cancer du poumon non à petites cellules, nouveaux traitements.

Summary

The aim of this retrospective study is to analyze criteria for European Marketing Authorization Application approvals in non small cell lung cancer over the last ten years.

The first objective is to determine the respective place of overall survival (OS) and progression-free survival (PFS) as primary or secondary endpoints to grant an indication in non small cell lung cancer.

Secondary objectives are to analyse the consequences of such choices.

These two endpoints, indicators of clinical benefit for patients, are studied on one side through a quantitative analyse of the evolution of the European Medicines Agency Scientific Advices, and on the other side, through applications of drugs over the period 1999 to 2012.

Within the last years, new treatments have improved the prognosis of patients with non small cell lung cancer

With the increase of news treatment leading to improve the prognosis of patients, OS might not be the best primary endpoint anymore.

Therefore, PFS might become a valuable primary endpoint alternative.

Results of this study showed that the primary endpoint of European approval remained very often OS, while the secondary end point was still PFS.

Keywords: overall survival, progression-free survival, scientific advice, European Marketing Authorisation, non-small cell lung cancer, news treatments.
