

CHAPITRE 2

Le progrès thérapeutique 2011



Nouveaux médicaments

Les entreprises continuent de mettre de nouveaux traitements à la disposition des malades

Les nouveaux médicaments sont autorisés au niveau européen par l'EMA, du fait du caractère obligatoire de la procédure centralisée pour:

- Les médicaments issus des biotechnologies
- Les médicaments contenant une nouvelle substance et destinés au traitement du Sida, des cancers, des maladies neurodégénératives, du diabète, des maladies auto-immunes et autres dysfonctionnements immunitaires et des maladies virales
- Les médicaments désignés médicaments orphelins



Nouvelles entités* autorisées en Europe (EMA) et aux USA (FDA)

* Nouvelles molécules ou nouvelles associations

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
EMA /Commission Européenne ⁽¹⁾	16	22	27	31	46	20	41
FDA ⁽²⁾	20	22	17	25	33	20	48

En 2011, 11 nouvelles molécules ou nouvelles associations de molécules ont été enregistrées à la fois à la FDA et en Europe ^{(1) (2)}.

- 10 molécules ou associations de molécules enregistrées à l'EMA en 2011 ne le sont pas encore à la FDA
- 17 molécules ou associations de molécules enregistrées à l'EMA en 2011 l'étaient déjà avant 2011 à la FDA

Entre 1^{er} octobre 2010 et le 30 septembre 2011, sur 35 nouveaux médicaments innovants enregistrés par la FDA, 70% (24/35) ont été enregistrés aux USA avant n'importe quel autre pays. ⁽³⁾

Entre 2006 et 2010, sur 57 médicaments approuvés à la fois aux USA et en Europe, le délai moyen d'évaluation était ⁽³⁾

- de 6 mois aux USA contre 13,2 mois en Europe pour les produits prioritaires ^(*)
 - de 13 mois aux USA contre 14,7 mois en Europe pour les produits standards ^(**)
- ^(*) médicament représentant un progrès par rapport aux traitements déjà disponibles (FDA priority review drugs)
^(**) médicament présentant des propriétés similaires aux traitements déjà disponibles (FDA standard review drugs)

Sources :

(1) Sites Internet de l'EMA

(2) Site internet de la FDA

(3) FY 2011 Innovative Drug Approval - US FDA, November 2001



Parmi les 41 nouvelles entités autorisées par la Commission Européenne en 2011

- 11 médicaments biologiques
- 5 médicaments avec une indication pédiatrique
- 5 médicaments orphelins
- 8 nouvelles associations

2 AMM conditionnelles et 1 AMM sous circonstances exceptionnelles

Principales indications :

- Maladies infectieuses : 10 (dont Hépatite C : 2, HIV : 2 et Vaccins : 2)
- Cancers : 6
- Cardiovasculaire : 5
- Neurologie : 3
- Sclérose en plaques : 2

Source : Site Internet de l'EMA

Origine de la recherche de ces 41 molécules ou associations

- 18 sont issues de la recherche nord-américaine
- 3 sont issues de la recherche japonaise
- 15 sont issues de la recherche européenne dont 2 de la recherche française
- 4 sont issues d'un co-développement nord-américaine et européen
- 1 est issue d'un co-développement japonais et européen

(voir détail en annexe)



Parmi les 48 nouvelles entités autorisées par la FDA en 2011

- 16 médicaments biologiques
- 9 nouvelles associations
- 10 médicaments orphelins

- 12 priority review drugs (médicament représentant un progrès par rapport aux traitements déjà disponibles)
- 21 standard review drugs (médicaments présentant des propriétés similaires aux traitements déjà disponibles)

Principales indications :

- Cancers : 8
- Maladies infectieuses : 8 (dont Hépatite C : 2 et HIV : 2)
- Cardiovasculaire : 4
- Neurologie : 4

Source : Site Internet de la FDA



Origine de la recherche des médicaments enregistrés en Europe en 2011 ⁽¹⁾

Nom	DCI	Développé par	Nationalité
AMELUZ	5-aminolevulinic acid hydrochloride	Biofrontera Bioscience GmbH	D
BENLYSTA	belimumab	Human Genome Sciences + GlaxoSmithKline	USA - GB
BUCCOLAM	midazolam	ViroPharma	USA
CINRYZE	C1 inhibitor (human)	ViroPharma	USA
DEXDOR	dexmedetomidine hydrochloride	Orion Corporation	FIN
DIFICLIR	fidaxomicin	Optimer Pharmaceuticals	USA
EDARBI	azilsartan medoxomil	Takeda	JPN
EDURANT	rilpivirine hydrochloride	Tibotec	B
ELIQUIS	apixaban	Pfizer + Bristol-Myers Squibb	USA
ESBRIET	pirfenidone	InterMune	USA
EURARTESIM	piperazine tetraphosphate / dihydroartemisinin	Sigma-Tau	I
EVIPLERA	emtricitabine / rilpivirine / tenofovir disoproxil	Gilead Sciences	USA
FAMPYRA	fampridine	Acorda Therapeutics	USA
FLUENZ	influenza vaccine (intranasal, live attenuated)	MedImmune	USA



Origine de la recherche des médicaments enregistrés en Europe en 2011 ⁽²⁾

Nom	DCI	Développé par	Nationalité
GILENYA	fingolimod hydrochloride	Novartis	CH
HALAVEN	eribulin mesylate	Eisai	JPN
HIZENTRA	human normal immunoglobulin (SCIg)	CSL Behring	USA
INCIVO	telaprevir	Vertex + Johnson & Johnson	USA
JEVTANA	cabazitaxel	Sanofi-aventis	F
KOMBOGLYZE	metformin hydrochloride, saxagliptin hydrochloride	Bristol-Myers Squibb + AstraZeneca	USA – GB/S
NULOJIX	belatacept	Bristol-Myers Squibb	USA
PLENADREN	hydrocortisone	DuoCort	S
PRAVAFENIX	fenofibrate / pravastatin	Daiichi Sankyo	JPN
PUMARIX	pandemic influenza vaccine (h5n1) (split virion, inactivated, adjuvanted) 	GlaxoSmithKline Biologicals	GB
RASILAMLO	aliskiren / amlodipine	Novartis + Speedel	CH
RASITRIO	aliskiren / amlodipine / hydrochlorothiazide	Novartis + Speedel	CH
TEYSUNO	tegafur / gimeracil / oteracil	Taiho Pharmaceutical Co + Nordic Group	JPN - S
TOBI PODHALER	tobramycin	Novartis	CH



Origine de la recherche des médicaments enregistrés en Europe en 2011 ⁽³⁾

Nom	DCI	Développé par	Nationalité
TRAJENTA	linagliptin	Boehringer Ingelheim	D
TROBALT	retigabine	Valeant Pharmaceuticals + GlaxoSmithKline	USA - GB
VIBATIV	telavancin	Theravance	USA
VICTRELIS	boceprevir	Schering-Plough	USA
VOTUBIA	everolimus	Novartis	CH
VYNDAQEL	tafamidis	FoldRx Pharmaceuticals - Pfizer	USA
XEPLION	paliperidone palmitate	Janssen Pharmaceutica	USA
XGEVA	denosumab	Amgen	USA
XIAPEX	collagenase clostridium histolyticum	BioSpecifics Technologies	USA
YELLOX	bromfenac sodium sesquihydrate	CROMA Pharma	A
YERVOY	ipilimumab	Bristol-Myers Squibb	USA
ZOELY	nomegestrol acetate / estradiol	Théramex	F
ZYTIGA	abiraterone acetate	British Technology Group + Cougar Biotechnology	GB - USA



Nos Propositions

Les efforts menés par l'EMA doivent être maintenus afin que les produits innovants soient mis à la disposition des malades aussi rapidement en Europe qu'ils le sont aux Etats-Unis.



Biomédicaments en France

- Mise à jour de l'étude en cours :

Place et importance des biotechnologies dans le médicament en 2008

Publication de l'étude le 18 avril 2012