

**Inscription gratuite mais obligatoire,
nombre de places limité**

Par mail : phasel@ap-hm.fr

Par tél : 06.70.93.25.27

Suivez nous sur  @APHMphaselonco



Assistance Publique
Hôpitaux de Marseille

Phase I



Séminaire

**Essais de phases I en oncologie :
Quel design pour demain ?**

Vendredi 20 juin 2014

Villa Gaby – Corniche Kennedy - MARSEILLE



Assistance Publique
Hôpitaux de Marseille

Phase I

Cancérologie
ASSISTANCE PUBLIQUE - HÔPITAL DE MARSEILLE

Séminaire

Essais de phases I en oncologie : Quel design pour demain ?

Vendredi 20 juin 2014

Villa Gaby – Corniche Kennedy,
Marseille

Le développement des médicaments connaît aujourd'hui encore un taux d'attrition préoccupant, toute classe pharmaco-chimique confondue. En oncologie, ce taux reste supérieur à celui d'autres classes thérapeutiques puisque l'on considère que seuls 10% des molécules entrant en phase I dans le domaine de la cancérologie feront l'objet d'une demande d'enregistrement auprès des autorités régulatrices. Par ailleurs, les procédures de type *fast-track* se multiplient (mélanome, poumon, hématologie) afin d'accélérer la mise à disposition des communautés de patients de traitements toujours plus innovants et performants. La réduction du taux d'échec en R&D pharmaceutique et les impératifs sociétaux d'accélération permanente de l'innovation thérapeutique poussent aujourd'hui l'ensemble des acteurs du secteur à reconsidérer le schéma de développement clinique des candidat-médicaments, depuis les phases précoces d'études *first-in-man* jusqu'aux essais comparatifs d'enregistrement. Dans ce contexte en pleine mutation, l'optimisation des designs dans la conduite des phase-I apparait donc comme un impératif majeur pour répondre aux nouveaux enjeux de l'innovation thérapeutique en oncologie.

Sous l'égide du comité scientifique : Fabrice Barlesi, Olivier Chinot, Florence Duffaud, Jean-Jacques Grob, Jean-François Seitz, Gérard Michel, Nicolas André et Joëlle Micallef.

14h30 : Accueil

14h45 : Introduction

15h00 : Schémas classiques « 3+3 » ou nouvelles approches : Intérêts et enjeux

- Vision d'un CHU (Benoit You, *Centre Hospitalier Lyon-Sud, Centre d'Investigation de Thérapeutiques en Oncologie et Hématologie de Lyon (CITOHL)*)
- Vision d'un industriel (Christophe Meille, *Laboratoire Roche, TBC*)

16h00 : Exigences et contraintes des agences nationales et européennes

16h30 : Table ronde /Discussion (Modération : Bruno Lacarelle, *Pôle Biologie AP-HM, Laboratoire de PK clinique - CHU Timone*)

17h00 : Synthèse méthodologique des différents design de phases I en oncologie (Xavier PAOLETTI, *Département de Biostatistique / Inserm U900 - Institut Curie PARIS*)

18h00 : Conclusions (Mr Jean-Jacques Romatet, *Directeur Général AP-HM*)

18h15 : Cocktail de clôture