
Communiqué de presse

Un forfait innovation pour Oncogramme®

Oncomedics s'associe à l'hôpital Saint Joseph de Marseille, centre investigateur coordonnateur, à l'URC Eco Île-de-France (AP-HP) et à nile pour saluer la décision du Collège de la Haute Autorité de Santé en faveur d'un Forfait Innovation pour Oncogramme®.

Oncomedics est à la fois fière et reconnaissante de l'engagement de ses partenaires qui lui ont permis de valider cette première étape importante sur le chemin de la prise en charge de leur innovation permettant sa mise à disposition pour les patients français.

Limoges, le 3 mars 2020

Issu de la recherche académique française (Université et CHU de Limoges), Oncogramme® est un test fonctionnel qui permet d'anticiper en laboratoire la réponse de la tumeur de chaque patient aux protocoles recommandés par les sociétés savantes. Dans sa première indication, le cancer colorectal métastatique (CCRm), Oncogramme® a été conçu de manière à permettre au médecin, pour chacun de ses patients, de sélectionner parmi les traitements autorisés celui qui sera efficace contre son cancer colorectal métastatique.

Un partenariat entre Oncomedics, l'hôpital Saint Joseph de Marseille et l'URC-Eco (AP-HP)

La Haute Autorité de Santé (HAS) s'est prononcée favorablement à la prise en charge d'Oncogramme® dans le cancer colorectal métastatique (CCRm) non opérable sur la base d'un protocole d'étude clinique randomisée et multicentrique comparant une stratégie thérapeutique du cancer colorectal métastatique guidée par les résultats d'Oncogramme® à une stratégie thérapeutique sans Oncogramme®. Elle estime qu'Oncogramme® peut apporter un bénéfice clinique important.

L'objectif majeur de l'étude consiste à mesurer la différence de survie sans progression à 12 mois entre les deux bras et la différence en qualité de vie pour les malades. Les équipes espèrent recruter 450 patients issus de différents établissements de santé participant activement à la recherche clinique en oncologie, partout en France, dans le cadre de ce forfait innovation. Dans ce cadre, seuls les centres participants au forfait innovation pourront proposer Oncogramme® à leurs patients. Une étude d'impact budgétaire vient compléter cette approche.

Le centre coordonnateur associé de l'étude est l'hôpital Saint Joseph de Marseille avec l'équipe du Dr Hervé Perrier, oncologue médical. L'analyse d'impact budgétaire sera menée par l'équipe du Pr Isabelle Durand-Zaleski (URC Eco Paris Île-de-France, AP-HP).

Soutenir l'innovation grâce au Forfait Innovation

Le Forfait Innovation est un des trois outils du Ministère de la santé en faveur de l'innovation médicale¹. Depuis sa refonte en 2015, Oncogramme® est le 8^{ème} projet à obtenir l'aval de la HAS en vue d'une prise en charge dérogatoire² et le 10^{ème} depuis 2014 (Avis n° 2019.0064/AC/SEAP/SEESP du 18 décembre 2019). La HAS a en effet pour mission d'évaluer l'éligibilité de la demande (caractère innovant et pertinence du protocole de l'étude). Le forfait innovation est accordé après avis de la HAS.

¹ Avec les ATU (Autorisation temporaire d'utilisation) pour les médicaments innovants et le RIHN (référentiel des actes innovants hors nomenclature) pour les actes innovants de biologie et d'anatomocytopathologie

² https://www.has-sante.fr/jcms/c_2035797/fr/qu-est-ce-que-le-Forfait-Innovation

Comme le souligne le Ministère de la santé, « le Forfait Innovation consiste en une prise en charge dérogatoire et temporaire conditionnée à la réalisation d'une étude visant à fournir des données cliniques ou médico-économiques manquantes » et « n'est pas un simple financement précoce [...] ni un simple mécanisme de financement de la recherche clinique ou médico-économique. C'est un processus innovant permettant [...] un accès sécurisé à des innovations de rupture pour les patients tout en colligeant de manière structurée et encadrée les données clinique et/ou médico-économique manquantes qui permettront de prendre une décision ultérieure de prise en charge plus robuste ».

A propos de nile

Agence conseil en Affaires publiques dédiées aux acteurs de santé, nile accompagne Oncomedics dans l'atteinte de ses objectifs d'accès au marché et d'obtention du Forfait Innovation depuis 2017.

A propos d'Oncomedics

Fondée par Christophe Lautrette et Stéphanie Giraud, chercheurs, Oncomedics est une TPE innovante française située à Limoges (site du technopôle ESTER). L'entreprise s'est donnée pour objectif de proposer à chaque malade le traitement efficace contre son cancer parmi les traitements connus. Pour cela, elle a créé et développé Oncogramme®, un Dispositif Médical de Diagnostic *In Vitro* (DM-DIV), qui dispose du marquage CE sur une première indication : le cancer colorectal métastatique.

Oncogramme® permet de tester l'efficacité des médicaments ou associations de médicaments (chimiothérapie, thérapies ciblées) directement sur les cellules tumorales du patient grâce à une analyse réalisée *in vitro* en laboratoire. Le processus de réalisation d'Oncogramme® présente différentes étapes standardisées qui en font le seul test fonctionnel au monde adaptable en routine pour un laboratoire d'analyse médicale. Les chimiothérapies deviennent, grâce à ce test, des thérapies plus efficaces et plus personnalisées, pour tous les malades.

A l'avenir, Oncogramme® pourra être adapté à d'autres cancers (sein, ovaire) une fois que les premières phases de validation clinique auront été passées. Oncogramme® est en cours d'adaptation sur d'autres cancers, en lien avec le projet national IMODI.

Contact : Christophe Lautrette, 06 18 00 75 76, c.lautrette@oncomedics.com

<http://www.oncomedics.com>

Contexte

Le cancer colorectal est la 2^{ème} cause de décès par cancer en France. Son incidence est de près de 45.000 nouveaux cas par an en 2017, avec une survie à 5 ans estimée à 63 % en 2015 (données INCa). Les métastases sont observées dans 40 à 60 % des cas de cancer colorectal. Le taux de survie à 5 ans varie de 5 % à 15 % chez les malades ayant un cancer colorectal métastatique (CCRm) généralisé.

Les dépenses liées au traitement du cancer colorectal sont estimées par l'Assurance maladie en 2016 à 1,6 Md€ par an, soit environ 10 % des dépenses totales des cancers.

Dans le cadre des différents Plan Cancer, la prise en charge des patients s'inscrit dans un programme personnalisé de soins. Une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) permet d'élaborer des recommandations, entre le dispositif d'annonce diagnostique et le début du traitement, en accord avec le patient.

Deux types de traitements sont utilisés pour soigner les cancers du côlon : la chirurgie et les protocoles médicamenteux (chimiothérapies et thérapies ciblées). Ces traitements peuvent être utilisés seuls ou en association. Le choix actuel d'une 1^{ère} ligne de chimiothérapie est laissé au choix du praticien après orientation du RCP et aucune donnée de la littérature ne permet de définir le bénéfice de débuter par une mono-, une bi- ou une tri-chimiothérapie pour s'orienter ensuite vers une escalade ou une désescalade thérapeutique.

De récentes études confirment le caractère pronostique de la localisation tumorale du cancer colorectal métastatique avec une survie globale significativement augmentée et un meilleur impact prédictif de la 1^{ère} ligne pour le CCRm gauche avec l'emploi d'une thérapie ciblée anti-EGFR (anti-*Epidermal Growth Factor Receptor*).