



International Clinical Trial Day

MAY 20th 2020

pharma.be

Newsletter – Edition spéciale

Focus sur les essais cliniques

La Belgique, pays de référence en Europe pour des essais cliniques



Communiqué de presse - International Clinical Trials Day - 526 essais cliniques approuvés en Belgique en 2019

Ce 20 mai 2020, les essais cliniques pour de nouveaux vaccins et médicaments étaient mis à l'honneur par la célébration de la journée internationale des essais cliniques. Une journée pleine de sens en ces temps de pandémie. En 2019, la Belgique a confirmé son image de leader européen en essais cliniques, avec 526 demandes approuvées, dont 80% d'essais à l'initiative du secteur.

[Lire plus](#)



Covid-19: procédures accélérées pour le traitement des demandes d'essais cliniques

Récemment, une procédure accélérée permettant d'approuver l'introduction d'essai clinique pour tester un médicament pour le traitement ou la prévention de covid-19 a été mise en place. Aujourd'hui, ils sont approuvés en max. 4 jours ouvrables par les autorités compétentes et le comité d'éthique. Interview de Xavier De Cuyper, Administrateur Général de l'AFMPS.

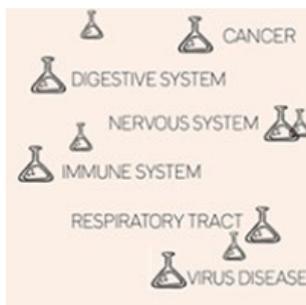
[Lire plus](#)



Un écosystème unique

La Belgique constitue un écosystème de santé unique dans lequel la recherche clinique peut prospérer. Grâce à une vision partagée et à une focalisation commune sur les solutions entre les régulateurs, l'industrie, les chercheurs et le gouvernement, la Belgique a pu se positionner comme l'un des lieux privilégiés pour mener des essais en Europe.

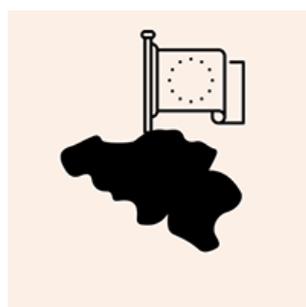
[Lire plus](#)



Une grande variété de domaines thérapeutiques

Les essais cliniques menés en Belgique touchent un large éventail de domaines thérapeutiques, avec une expertise toujours croissante dans la recherche sur le cancer et un accent sur les maladies rares.

[Lire plus](#)



La Belgique renforce sa position de pays de référence en Europe

Un grand pourcentage des essais cliniques entamés en Europe sont menés en Belgique. En 2018, 20% des essais cliniques en oncologie en Europe et 14% des essais cliniques pédiatriques européens ont été menés en Belgique.

[Lire plus](#)

MEDIA



Le saviez-vous ?

[Le nombre de chercheurs dans les entreprises biopharmaceutiques en Belgique a continué à croître. Ils sont aujourd'hui 5.400, soit une augmentation de 26,7 % depuis 2015.](#)



Le saviez-vous ?

[Du fait de l'accroissement des activités de recherche, les entreprises bio-pharmaceutiques demandent également plus de brevets : un par jour en moyenne. C'est 48,3 % de plus depuis 2015.](#)

Communiqué de presse - International Clinical Trials Day - 526 essais cliniques approuvés en Belgique en 2019

Ce 20 mai 2020, les essais cliniques pour de nouveaux vaccins et médicaments étaient mis à l'honneur par la célébration de la journée internationale des essais cliniques. Une journée pleine de sens en ces temps de pandémie. En 2019, la Belgique a confirmé son image de leader européen en essais cliniques, avec 526 demandes approuvées, dont 80% d'essais à l'initiative du secteur privé.

Dans la recherche d'une solution pour contrer le COVID-19, la Belgique enregistre déjà le dépôt de 24 demandes d'essais cliniques pour le traitement ou la prévention de COVID-19. En 2019, 526 nouveaux essais cliniques ont été approuvés par les autorités belges. Environ 80% de ces études sont menées par des firmes pharmaceutiques. Une étude clinique teste l'efficacité d'une nouvelle molécule et constitue ainsi une phase essentielle dans le développement d'un nouveau vaccin ou médicament.

« Le nombre d'essais en 2019 est quasi similaire à celui observé en 2018 » explique **Nathalie Lambot, experte en études cliniques chez pharma.be** « Sur les cinq dernières années, la Belgique se positionne de manière continue dans le peloton de tête des pays européens en termes de nombre d'autorisations d'essais cliniques par habitant ».

Cette position de leader s'explique par différents arguments, parmi lesquels une importante présence et une expertise historique des laboratoires des firmes pharmaceutiques, la qualité de la communauté scientifique, l'infrastructure des centres de recherche et des hôpitaux et le niveau d'expertise des chercheurs et des autorités compétentes, à savoir L'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS), en ce compris les avis scientifiques qui en émanent.

« Ensemble, ces éléments contribuent à l'établissement d'un pôle d'excellence et à la réputation de la Belgique comme pays de référence pour des essais cliniques en Europe », explique **Karel Van De Sompel, président de pharma.be**. « Le nombre d'essais cliniques en 2019 démontre la volonté des firmes pharmaceutiques de poursuivre leurs investissements dans notre pays pour trouver de nouvelles solutions pour un large nombre de domaines thérapeutiques, y compris dans la lutte contre le COVID-19 ».

24 essais pour contrer le COVID-19

« Pour faire face à la crise actuelle, la Belgique s'est appuyée sur ces forces en tant que pays de référence pour les essais cliniques » explique **Catherine Rutten, CEO de pharma.be** « Le 26 mars dernier, lors de la bio-plateforme R&D avec les représentants de l'industrie pharmaceutique, le gouvernement fédéral belge a mis en place des mesures réglementaires supplémentaires pour stimuler les essais cliniques dans notre pays. Dans cette perspective, il faut souligner le travail remarquable de la part de l'AFMPS. Une procédure raccourcie a été mise en place afin de permettre l'approbation des demandes d'essais cliniques pour le test de médicament dans le cadre de traitement ou de prévention du COVID-19 en un maximum de 4 jours ouvrables par les autorités compétentes et le comité d'éthique. Ceci permet à notre pays de rester aux avant-postes dans la lutte contre le COVID-19 ».

Covid-19: procédures accélérées pour le traitement des demandes d'essais cliniques

Récemment, une procédure accélérée permettant d'approuver l'introduction d'essai clinique pour tester un médicament pour le traitement ou la prévention de covid-19 a été mise en place. Aujourd'hui, ils sont approuvés en max. 4 jours ouvrables par les autorités compétentes et le comité d'éthique. Interview de Xavier De Cuyper, Administrateur Général de l'AFMPS.

Pourquoi était-il important pour la Belgique de mettre en place des procédures accélérées pour l'autorisation d'essais cliniques dans le cadre du traitement ou de la prévention du Covid-19 ?

Nous avons tous pu observer la difficulté d'apporter des réponses à la lutte contre le Covid-19 et tous les acteurs sont engagés dans un marathon de très longue haleine avec en plus des haies à franchir. Et dans le même temps, tous aimeraient le courir comme un sprint de 100m.

Il est donc de la plus impérieuse importance que nous puissions au plus vite générer des données nous permettant de faire des analyses fondées sur la science. Cela donnera des idées sur les causes et le fonctionnement du virus, ainsi que sur la sécurité et l'efficacité des thérapies et médicaments très prometteurs.

Toutes les équipes de recherche qui travaillent à comprendre et développer des solutions pour les patients contaminés, comme les autorités de régulation, travaillent de concert pour gagner la bataille. **Les procédures accélérées font partie de la réponse que nous voulons apporter pour offrir les meilleurs traitements possibles dans notre pays.**

Concrètement, quels sont les délais de ces procédures accélérées et quel impact voyez-vous sur les introductions de demandes pour réaliser de nouveaux essais ?

L'AFMPS a fait un effort pour **raccourcir la durée de la procédure à un maximum de 4 jours ouvrables**. Nous observons pour le moment un nombre accru de demandes pour des essais selon cette procédure et nous nous organisons pour y répondre.

Comment voyez-vous le rôle de l'Agence des médicaments et des produits de santé dans l'accompagnement de la recherche clinique pour le traitement et la prévention du Covid-19 ?

L'AFMPS fait le maximum pour faciliter et soutenir la recherche et le développement pour le traitement et la prévention du COVID-19. Nous avons ainsi élaboré une procédure accélérée pour traiter les demandes d'avis scientifiques concernant plusieurs options thérapeutiques et des vaccins. **Ces supports de l'agence aident le processus de développement de médicaments prometteurs et de vaccins vers des essais cliniques réussis et ensuite un accès au marché plus rapide.**

L'agence se réjouit en outre de la décision du gouvernement Wilmès et de la "R&D Bioplateforme" de soutenir via un partenariat privé-public la création en Belgique d'une Unité de lutte contre les maladies infectieuses. Cette initiative complétera les actions déjà entreprises par l'AFMPS qui a développé un centre d'excellence pour le vaccin en son sein.

Au niveau européen, plusieurs initiatives ont été prises pour permettre la continuité des études cliniques pendant cette période de pandémie (par exemple la guidance européenne pour la conduite d'essais durant la pandémie).

Quelle a été l'implication de la Belgique et il y a-t-il eu des mesures prises au niveau national ?

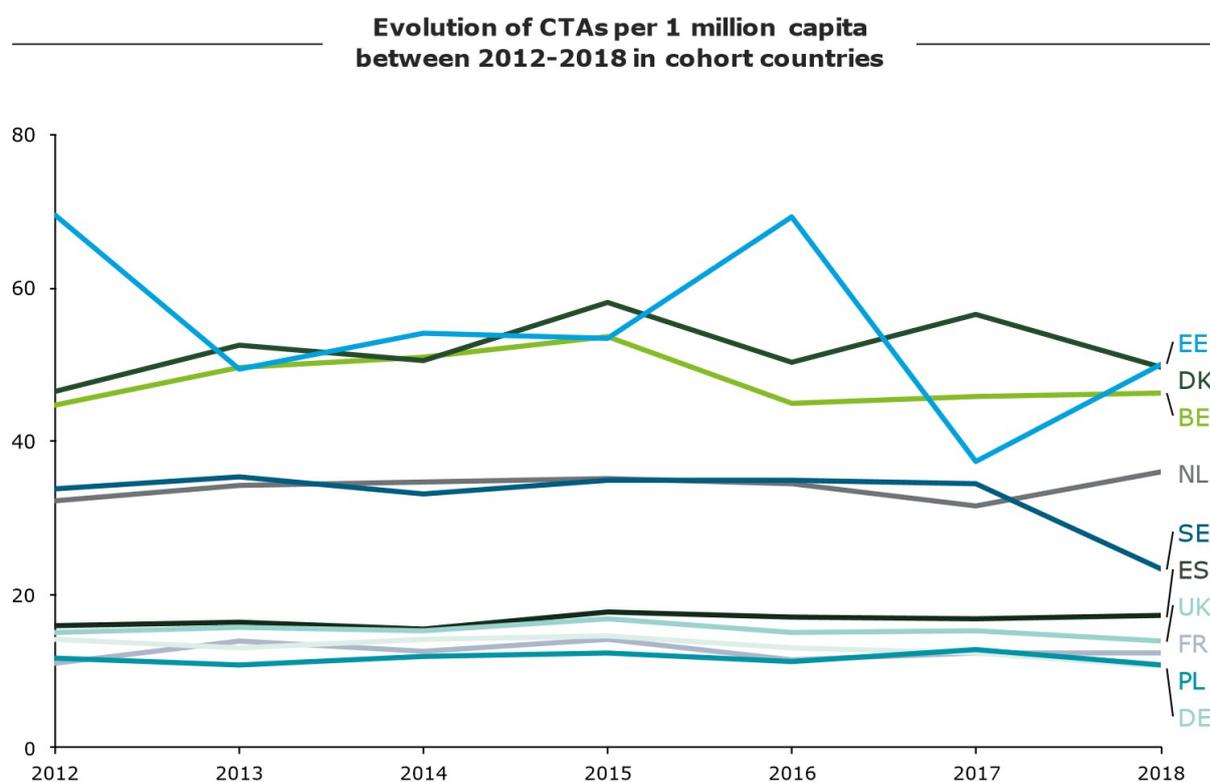
Il va de soi que l'AFMPS collabore étroitement avec les instances européennes ou internationales comme l'EMA et L'OMS. Nous avons par exemple contribué activement à l'élaboration de la guidance européenne ce qui favorise l'approche harmonisée au sein de l'Union européenne. Nous sommes aussi proactifs et travaillons en étroite collaboration avec le Clinical Trial College, BAREC et différents centres de recherche à l'élaboration d'une directive nationale basée sur la guidance européenne ce qui a permis de répondre à beaucoup de questions.

Je profite de l'occasion pour rappeler que notre pays, via son tissu de fleurons industriels, investit beaucoup dans la R&D dans les médicaments. L'AFMPS contribue de son côté par sa présence active dans les avis scientifiques et dans les enceintes chargées des essais cliniques en Europe. Cette expertise bâtie depuis de nombreuses années explique que des experts belges formés à l'agence sont recrutés par l'EMA et la Commission européennes à des postes clés liés aux essais cliniques. Soyons en fiers.

Un écosystème unique

La Belgique constitue un écosystème de santé unique dans lequel la recherche clinique peut prospérer. Grâce à une vision partagée et à une focalisation commune sur les solutions entre les régulateurs, l'industrie, les chercheurs et le gouvernement, la Belgique a pu se positionner comme l'un des lieux privilégiés pour mener des essais en Europe.

L'analyse annuelle de l'empreinte belge des essais cliniques menée par Deloitte pour pharma.be confirme cette position concurrentielle. Cette étude fournit non seulement une vue sur la Belgique en 2018, mais donne également une comparaison des caractéristiques des demandes d'essais cliniques entre la Belgique et une sélection de 9 pays européens (Allemagne, Danemark, Espagne, Estonie, France, Pays-Bas, Pologne, Royaume-Uni et la Suède), et analyse enfin l'attractivité de la Belgique en tant que lieu d'essais cliniques.



Une position de leader cohérente en Europe

L'analyse montre que la Belgique continue au fil des années d'être systématiquement dans le top 3 des pays européens en termes de demandes d'essais cliniques par million d'habitants.

Au total, 527 essais cliniques ont été autorisés en Belgique en 2018, dont 80% ont été initiés par l'industrie (bio) pharmaceutique, proportion constante qui a pu être observée depuis le début de cette analyse annuelle en 2016.

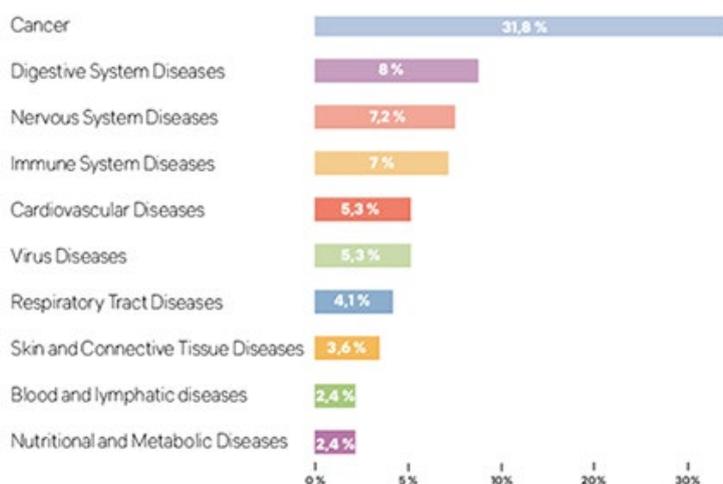
Données en avant-première issues du rapport Deloitte, "Belgium as a clinical trial location in Europe – results for 2018".

Une grande variété de domaines thérapeutiques

Les essais cliniques menés en Belgique touchent un large éventail de domaines thérapeutiques, avec une expertise toujours croissante dans la recherche sur le cancer et un accent sur les maladies rares.

CLINICAL TRIALS IN BELGIUM ADDRESS A BROAD RANGE OF THERAPEUTIC AREAS - TOP 10 (2018)

Based on a total number of authorized trials in 2018



Source: FAMFP 2020, latest available data 2018

représente une augmentation significative par rapport à 2017 étaient déjà à cette époque près de 1 cinquième de l'autorisation d'essais cliniques concernait des maladies rares.

Données en avant-première issues du rapport Deloitte, "Belgium as a clinical trial location in Europe – results for 2018".

On compte 32% des essais cliniques autorisés testant des médicaments en oncologie. Ce pourcentage d'essais dans le domaine de l'oncologie a augmenté de 6% par rapport à 2017.

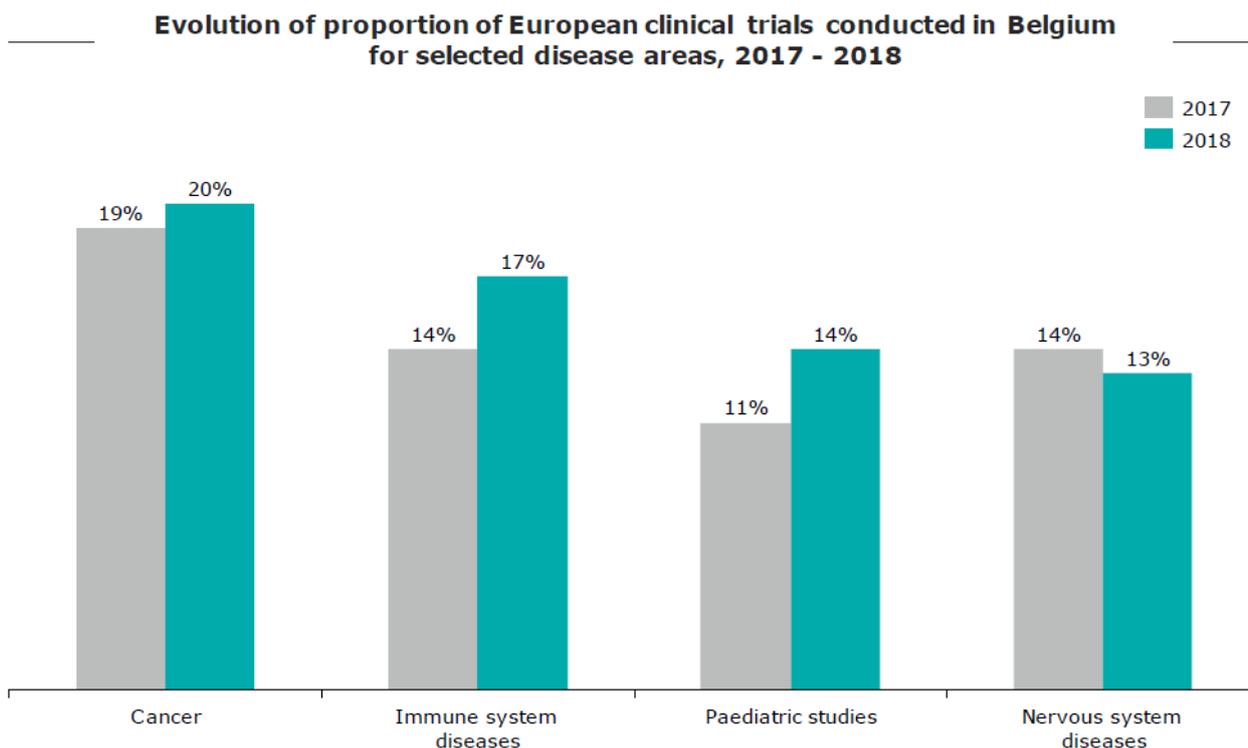
Un accent confirmé sur les maladies rares

Une maladie est considérée comme rare si moins de 5:10 000 personnes en sont affectées. En Europe, une personne sur 17 souffre d'une maladie rare. Trouver un traitement efficace pour ces maladies rares est donc un énorme défi.

Près d'un quart (23%) des essais cliniques autorisés en Belgique en 2018 ont été consacrés à des maladies rares, ce qui

La Belgique renforce sa position de pays de référence en Europe

Un grand pourcentage des essais cliniques entamés en Europe sont menés en Belgique. En 2018, 20% des essais cliniques en oncologie en Europe et 14% des essais cliniques pédiatriques européens ont été menés en Belgique.



Source: Monitor Deloitte analyses based on FAMHP data 2018

Pourquoi choisir la Belgique pour mener un essai clinique?

Une enquête réalisée par Deloitte auprès des membres de pharma.be ayant des essais en cours en Belgique a montré d'une part que la qualité des infrastructures médicales ainsi que l'expertise des chercheurs, l'expertise des autorités compétentes (y compris les avis scientifiques qu'elles peuvent donner), et les délais de démarrage d'un essai continuent d'être les principaux moteurs de la sélection de la Belgique pour mener des essais (comme cela a déjà été observé en 2017).

En revanche, le besoin de coûts standardisés dans les essais cliniques reste un point d'attention important pour la Belgique, suivi du niveau de connaissance de la population sur les essais cliniques et du recrutement des patients dans les essais cliniques.

Données en avant-première issues du rapport Deloitte, "Belgium as a clinical trial location in Europe – results for 2018".