Les essais cliniques in silico : le numérique et la modélisation au service du médicament

- EUROBIOMED et AD'OCC organisent une deuxième journée entière dédiée aux essais cliniques dont l'après-midi sera consacrée aux essais in silico afin de mieux comprendre ce que cette révolution numérique apporte au développement des médicaments.

- Des experts internationaux des essais in silico seront présents avec Flora Musuamba Tshinanu, vice-présidente du groupe modélisation et simulation de l'agence européenne des médicaments, François-Henri Boissel, CEO de la société experte des essais in silico Novadiscovery, Frédéric Dayan, CEO de la société ExactCure ou encore Cécile Rousseau, Voisin Consulting, qui présentera les aspects réglementaires des essais in silico.

Suite à un premier événement autour des « essais cliniques » organisé en 2017, EUROBIOMED organise avec AD'OCC

(
L'Agence Régionale de Développement Economique
)
le jeudi 5 avril à Montpellier
une journée sur les essais
cliniques avec un focu
s
sur les essais
in silico
(simulés
par
ordinateurs)
.

Le in silico est en train d'émerger comme le 3ème pilier du développement de médicaments, aux côtés du in vitro (en laboratoire) et du in vivo
(
sur des êtres vivants
)
,
et ce sous l'impulsion des agences réglementaires américaine et européenne. En effet, le 2
0 juillet
2017
, le Congrès américain a voté
une loi donnant
mandat à la FDA (Food and Drug
Administration) de promouvoi
r les essais clinique
s
in silico
. De son côté
,
l'Agenc
e européenne des médicaments a déjà mis en place un
groupe de travail sur le suj
et. Sa vice-présidente, Flora
Musuamba
Tshinanu
,
sera présente le 5 avril à Montpellier.

Les essais cliniques in vitro et in vivo sont longs et coûteux, et moins de 10 % des candidats-médicaments testés arrivent sur le marché. Le coût des essais cliniques est très important , aussi bien du point de vue économique qu'humain (les patients se voient confrontés à des risques d'effets indésirables très sévères).

Avec l'émergence de champs comme l'immuno-oncologie, où les combinaisons thérapeutiques sont la règle, les essais chez l'homme deviennent inaccessibles : il faudrait mener quelques 6000 essais pour tester les combinaisons des différents checkpoint inhibiteurs en développement !

Dans ce contexte, les essais cliniques in silico représentent une véritable révolution et une alternative très pragmatique pour dérisquer et accélérer le développement des médicaments et réduire les essais chez l'homme.

Les essais in silico sont des modèles informatiques avec lesquels on peut simuler l'effet d'une molécule sur une pathologie et sur une population de patients. Ils permettent d'affiner la stratégie de développement clinique et de répondre à différentes questions selon le stade de développement du médicament : quelle est la meilleure indication, la ou les sous-populations cible, la meilleure combinaison, etc.

A l'heure où le secteur de la santé opère sa révolution numérique, découvrez comment la simulation numérique permet de révolutionner les essais cliniques des médicaments d'aujourd'hui et de demain.

Emilie Royère, directrice générale du pôle EUROBIOMED témoigne : « Les essais in silico sont incontestablement une innovation majeure dans le développement de médicaments. Nous souhaitons offrir à nos membres la possibilité de rencontre des

acteurs phares
des essais in silico
et d'anticiper les enjeux
à
venir.
»

François Henri Boissel, PDG et co-fondateur de Novadiscovery commente : « Notre domaine est encor e en
émergence et nous sommes
fiers d'être des pionniers et de
voir aujourd'hui la FDA comme
l'agence européenne des médicamen
ts soutenir
les
essais in silico.
Après plusieurs années d'évangélisation, nous sommes
désormais un acteur reconnu,
qui attire de plus en plus de
talents et affiche
un chiffre d'affaire en forte
croissance
. La tribune que nous offre aujourd'hui EUROBIOMED et
AD'OCC
nous ravit et nous sommes enchantés de rencontrer les acteurs régionaux de l'innovation biomédicale.
»

Frédéric Dayan, CEO d'ExactCure ajoute : « Les évolutions scientifiques et technologiques concourent à comprendre de mieux en mieux la réaction médicamenteuse de chaque patient. Je suis persuadé que ces progrès permettront d'optimiser les essais cliniques, mais surtout, dans un futur proche, de servir le patient lui-même. L'Intelligence Artificielle et la maîtrise des flux de données de santé, permettront de passer de l'essai clinique in silico sur une population vers l'essai clinique individualisé à chaque patient. Cette vision de la médecine personnalisée digitale est au cœur d' ExactCure ; ce sera un grand plaisir d'échanger à ce sujet avec un spectre d'acteurs scientifiques et cliniques de haut rang. »