



# Séminaire de communication scientifique 2012

Jeudi 9 février

## Journée : Progrès récents en cancérologie

9h45 – 12h30

- **Alpharadin** for the treatment of castrate resistant prostate cancer patients with predominant bone metastases.

Le chlorure de Radium 223 (Alpharadin) est un médicament radiopharmaceutique développé par la société Algeta, pour lequel Bayer détient une licence exclusive. Ce produit a été testé dans un essai de phase III sur des patients atteints de cancer de la prostate hormono-résistant et métastasé. Il a conduit à une augmentation de la survie globale de 44% par rapport au comparateur et significativement réduit les douleurs osseuses des patients.

*Vous étudierez le mode d'action du Radium 223, la méthode de production, les contraintes liées à sa radioactivité pour la dispensation et les soins hospitaliers prodigués aux patients, sur le plan technique et réglementaire. Ce produit deviendra vraisemblablement le traitement de référence pour l'indication étudiée. Vous évaluerez les conséquences pour les produits actuellement en développement dans cette indication.*

- Though **Dendreon** has succeeded in introducing the 1<sup>st</sup> therapeutic vaccine against cancer, its stock crashes down

During the first year Dendreon's Provenge was on the market, the biggest concern on management's and investors' minds was how fast the biotech would be able to resolve manufacturing constraints for the autologous cell therapy. It's now apparent that this masked the bigger issue of the speed and rate of uptake among community urologists and oncologists. Thus, more than a year after launch, no one really knows how to estimate sales going forward.

*Après avoir rappelé en quoi consiste Provenge, et pourquoi on pouvait s'interroger sur les problèmes de production, vous analyserez les raisons des difficultés actuelles. Dans la perspective d'une introduction sur le marché européen, et compte tenu des différences importantes au niveau des systèmes de santé quelles leçons peut-on en tirer ?*

13h45 – 16h00

- **Avastin** in breast cancer.

While FDA has been discussing with Genentech Inc. for a year over whether to remove metastatic breast cancer from Avastin's label, and eventually removing it. By contrary on the basis of the same clinical results, EMA has made a decision to keep bevacizumab. Doctors in Europe and the U.S. have already started to adjust their prescribing habits by giving the drug to a narrower population of patients.

*Après avoir rappelé en quoi consiste l'avastin, vous reconstituerez la suite des événements qui ont conduit les deux agences à adopter des positions différentes. Vous examinerez également les conséquences en termes de ventes sur les marchés européen et américain. Quel est la position des associations de patientes et des organismes payeurs ? Vous vous aiderez entre autres d'une vidéo de Biocentury : [BIOCENTURY TV AVASTIN](#)*

- Progress in the treatment of **metastatic advanced melanome**.

Phase III data presented at the American Society of Clinical Oncology meeting appear to have established Yervoy ipilimumab from Bristol-Myers Squibb and vemurafenib from Roche and Daiichi Sankyo as a new standard of care for melanoma. The compounds are the first two agents ever shown to extend survival in metastatic melanoma.

*Par rapport à la dacarbazine, utilisée depuis 30 ans, ces deux traitements, les premiers à permettre une amélioration de la survie des patients correspondent à des stratégies très différentes (cible pharmacologique, type de molécule, effets secondaires, pharmacogénomique...) que vous comparerez.*



## Vendredi 10 février

### Matin : Risque/Bénéfice dans les thérapies chroniques

#### 9h45 – 12h30

- **Rivaroxaban versus Dabigatran et Apixaban.**

When compared with other anticoagulants, Dabigatran Apixaban and Rivaroxaban offer potential advantages that include fixed once daily dosing, oral administration, rapid onset of action, low potential for interactions with other drugs, and no requirement for anticoagulation monitoring.

*Après avoir rappelé ce que sont ces trois produits, vous étudierez comment ils se différencient et comment il serait possible de positionner le Rivaroxaban par rapport au Dabigatran et à l'Apixaban. Vous incluez dans votre travail les éventuelles extensions d'indication.*

- **Risk/benefit ratio for Dapagliflozin.**

Astra Zeneca had hoped to introduce its sodium-glucose cotransporter 2 (SGLT2) inhibitor as a second-line treatment because it is oral, causes weight loss, has no intrinsic risk of hypoglycemia, has potential to provide cardiovascular benefit and appears to be as efficacious as some second line diabetes drugs. However, in July, FDA's Endocrinologic and Metabolic Drugs Advisory Committee voted 9-6 against approving dapagliflozin.

*Après avoir rappelé en quoi consiste la dapagliflozin, vous analyserez en détail les résultats présentés par Astra Zeneca et la FDA lors du meeting. Considérez-vous que cette décision signe la fin de la dapagliflozin voir même de cette classe thérapeutique nouvelle?*

### Après-midi : pharmaco-économie et marketing

#### 13h45 – 17h30

- **Doing the Math in HCV .**

Although the pricing for Incivek telaprevir from Vertex Pharmaceuticals looks aggressive, the fully loaded costs of Victrelis boceprevir from Merck & Co. suggest the economic differences will be narrower, meaning the competition for the two new HCV protease inhibitors may come down more to Incivek's efficacy advantages and Merck's marketing clout.

*Après avoir rappelé ce que sont ces deux produits, et les traitements actuels des infections par le VHC, vous analyserez les raisons qui ont pu inciter les industriels concernés à pratiquer une politique de prix très différentes pour le lancement de leurs produits.*

- **Pharmaceutical trademarks.**

Losec is a proton pump inhibitor used to treat heartburn while Lasix is a diuretic used to treat hypertension. But when a physician quickly scrawls their names on a prescription pad or calls them into a pharmacy on the phone, the potential for confusion is hard to ignore. To address this, in 1990, amid growing concern over mistaken Losec/Lasix prescriptions being filled, FDA asked Losec's manufacturer, AstraZeneca, to change the name of the drug. The company responded with a new brand name: Prilosec. The result? As The New England Journal of Medicine reported in August of 1996, the antidepressant Prozac was mistakenly dispensed to a patient being treated for a bleeding gastric ulcer because a pharmacist misread the prescription for Prilosec.

*Vous explicitez et comparerez le processus de sélection, proposition et validation des noms de marque en Europe et aux US, en illustrant votre exposé au moyen d'exemples soigneusement sélectionnés.*

- **Therapeutic innovation facing budget constraints**

In May 2011, NICE issued an appraisal consultation document recommending against the use of Tassigna, Sprycel or high-dose Glivec in patients with CML who are resistant to standard Glivec therapy. The undisputed efficacy of the drugs and the small number of Glivec-resistant or -intolerant CML patients who are eligible for treatment makes it hard to view NICE's decision as anything other than a "big stick," in the words of one prominent U.K. clinician, to force the drug sponsors to lower their prices.

*Après avoir rappelé ce que sont ces produits, vous étudierez les raisons de la décision du NICE. Au travers d'exemple sélectionnés, vous analyserez les stratégies développées par les industriels pour inciter les agences et organismes payeurs à accepter de recommander le remboursement de nouveaux médicaments contre le cancer.*