



La Food and Drug Administration a accordé un nombre record d'autorisations de mise sur le marché de médicaments sur l'année 2018

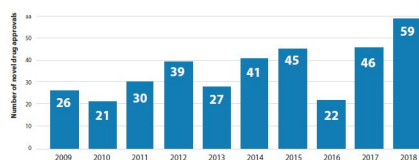
Publié le jeudi 31 janvier 2019

Voir en ligne : <https://www.france-science.org/La-Food-and-Drug-Administration-a.html>

La Food and Drug Administration (FDA) a établi en 2018 un nouveau record en autorisant la mise sur le marché de 59 nouveaux médicaments. L'agence fédérale américaine efface ainsi des tablettes le précédent record datant de 1996, année durant laquelle 46 médicaments avaient obtenu le feu vert pour intégrer le marché américain.

2018 année de tous les records

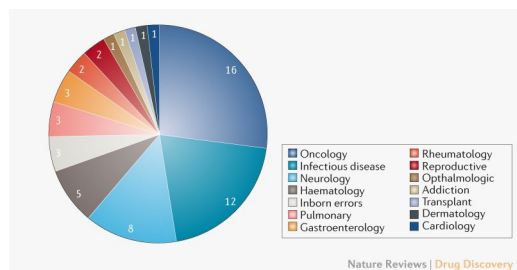
La figure 1 ci-dessous détaille l'évolution du nombre de médicaments ayant reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) de la FDA, entre les années 2009 et 2018 (source : fda.gov).



La FDA a autorisé en moyenne 33 nouveaux médicaments chaque année sur les dix dernières années. En donnant le feu vert à 59 nouveaux médicaments en 2018, la FDA a ainsi quasiment doublé ses standards moyens récents. D'autre part, 106 nouveaux dispositifs médicaux ont obtenu leur AMM sur l'année 2018, soit 7 de plus que l'année précédente, établissant également au passage un nouveau record.

Les tendances et innovations pour l'année 2018

Sur les 59 médicaments ayant obtenu leur autorisation de mise sur le marché, 34 sont destinés à traiter des patients atteints de maladies rares ou maladies orphelines (58%). Le domaine de l'oncologie est prédominant au niveau du nombre de nouveaux traitements approuvés (16), et représente 27% de l'ensemble des médicaments autorisés. La figure 2 ci-dessous détaille la répartition des médicaments autorisés en 2018 selon les principaux domaines thérapeutiques (source : nature.com).



En terme d'innovations, l'[Epidiolex](#) commercialisé par GW Pharmaceuticals est le premier médicament dont le principe actif provient de la plante *Cannabis sativa* à obtenir son autorisation de mise sur le marché. Ce médicament est destiné à traiter une forme sévère d'épilepsie. De façon notable, la FDA a également approuvé cette année le [premier traitement pour la variole](#), une [nouvelle classe de médicaments](#) pour traiter les patients porteur du virus HIV et le premier traitement en plus de 10 ans pour traiter les [douleurs liées à l'endométriose](#).

Une donnée symbolise également le côté innovant de cette année 2018 : sur les 59 médicaments autorisés, 19 présentent un nouveau mécanisme d'action.

Les raisons pouvant expliquer ce record

La volonté d'accélérer le processus d'évaluation des nouveaux médicaments

Indicateur témoin de la volonté de la FDA d'accélérer le processus d'évaluation des nouveaux médicaments, 73% des médicaments autorisés en 2018 appartenaient à l'une des catégories ci-dessous, qui constituent des méthodes plus « expéditives » pour la revue des dossiers des nouveaux médicaments :

- Fast Track : cette catégorie désigne les candidats médicaments destinés à traiter des pathologies pouvant menacer la vie des patients et/ou pour lesquelles aucun traitement n'est déjà disponible. De tels médicaments peuvent bénéficier d'une évaluation accélérée sur demande de l'entreprise pharmaceutique, sous réserve d'acceptation de l'agence.
- Breakthrough therapy : cette catégorie renvoie aux médicaments pour lesquels les résultats des essais cliniques préliminaires mettent en avant des avantages par rapport aux thérapies existantes
- Accelerated approval program : ce programme permet plus de flexibilité quant au choix des paramètres étudiés dans le cadre de l'étude du candidat médicament
- Priority review : un candidat médicament peut recevoir une évaluation accélérée si le CDER juge que le traitement constitue une avancée significative dans les soins médicaux

D'autre part, le Directeur Executif de l'agence fédérale américaine Scott Gottlieb annonçait au mois de Juin 2018 vouloir réorganiser et moderniser la structure responsable de la revue des dossiers pour les potentiels futurs médicaments au sein du [Center for Drug Evaluation and Research \(CDER\)](#) . Ces modifications avaient notamment pour but d'aider les scientifiques et médecins à optimiser les procédures relatives à l'évaluation de la sécurité et l'efficacité des nouveaux médicaments.

Une nouvelle stratégie pour les géants de l'industrie pharmaceutique : l'exemple de Pfizer

Si certains médicaments tels que le [Biktarvy](#) de Gilead ou le [Symdeko](#) de Vertex sont destinés à devenir de réels blockbusters (médicaments générant des revenus annuels supérieurs à 1 milliard de dollars), plusieurs entreprises pharmaceutiques semblent décidées à élargir leur pipeline et à ne plus tout miser sur un unique traitement phare. C'est le cas du géant Pfizer, qui a obtenu le feu vert de l'agence américaine pour la mise sur le marché de 4 nouveaux médicaments, soit plus que n'importe quelle autre entreprise du domaine. Cette stratégie pourrait s'expliquer d'une part car il est moins coûteux d'effectuer des campagnes de marketing et de vendre ces médicaments auprès de populations réduites, et d'autre part car le prix de tels traitements sont très élevés.

L'année 2018 a donc été une année d'innovation pour l'industrie pharmaceutique. Pour autant, 2019 ne devrait pas être en reste. Parmi les nouveaux médicaments en cours d'évaluation, on peut citer le nouvel antidépresseur à action rapide de Johnson & Johnson, le traitement contre l'allergie aux arachides d'Aimmune ou encore le nouveau traitement de thérapie génique pour les patients atteints d'amyotrophie spinale des laboratoires Novartis. Toutefois, le "Government Shutdown" risque d'avoir des conséquences sur les délais d'évaluation et sur le nombre de dossiers reçus par la FDA.

- Raphaël Dubois, Attaché Adjoint pour la Science et la Technologie, Consulat Général de France à Los Angeles, deputy-sdv.la@ambascience-usa.org

Sources

<https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/ucm592464.htm>

<https://www.forbes.com/sites/johnlamattina/2019/01/28/based-on-sales-forecasts-for-2018-fda-approved-drugs-big-pharma-not-just-focused-on-blockbusters/#177d217d147f>

<https://cen.acs.org/pharmaceuticals/drug-development/new-drugs-2018/97/i3>

<http://www.pharmtech.com/fda-marks-record-year-new-drug-approvals?pageID=1>