

Patient centricity à l'AFMPS : Où en est-on actuellement ?

Bruxelles
25 septembre 2018

Greet Musch
Olivier Christiaens
Mieke Delvaeye
Pieter Vankeerberghen

Objectif global et développement des médicaments

25.09.2018

Objectif global

Objectif global : généralités

“Les patients et leurs besoins, ancrés au coeur du développement des médicaments/produits de santé et de la gestion du cycle de vie”

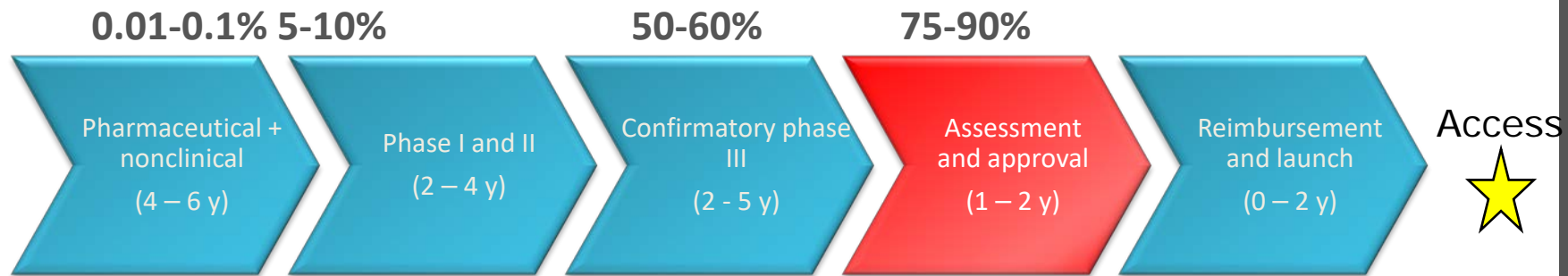
- Participation efficace des patients afin que les besoins et priorités des patients soient connus et satisfaits
- Contribution systématique de R&D Regulatory review
Accès au marché
- Besoin d'une cohérence accrue (actuellement beaucoup de fragmentation)



Participation du patient : à travers le cycle de vie du développement de médicaments

The typical long route of medicines to patients

Chance of reaching access for a product entering the development phase:



Avis scientifique technique (AST)



Participation du patient

Participation du patient

Participation du patient

AST

demandes

demandes

études cliniques

de programmes médicaux d'urgence

Objectif global : représentation@afmps

- Comité consultatif
- Plateforme patients
- **Commission des médicaments**
- Lien avec l'EMA :
 - Patient and Consumers Working Party
 - représentation au sein du Management Board
 - diverses commissions et divers groupes de travail



Développement des médicaments

Développement des médicaments

- Gestion de l'innovation:
 - Meilleure priorisation dans les premières phases de développement
 - Protocol design amélioré
 - Identification d'éventuels obstacles pour participer à des essais cliniques
 - Recrutement et rétention accrus
 - Faisabilité améliorée
- Contribution lors de l'évaluation du benefit/risk



Développement des médicaments

Nouvelles initiatives :

- Élargissement du réseau des organisations de patients qui veulent collaborer avec l'Agence
- Collaboration accrue avec **EUPATI**, mise sur pied d'un programme de formation
- **Lancement de projets pilotes** relatifs à la collaboration avec des organisations de patients dans le cadre de demandes d'études cliniques



Développement des médicaments

Aspects pour lesquels l'input du représentant du patient est demandé :

- Faisabilité d'une étude
- Conception d'une étude proposée
- Points finaux
- Populations de patients pertinentes
- Comparateurs utilisés
- Durée de l'étude
- Résultats pertinents, utilisation de PROM
- Aspects de sécurité
- Quality of Life aspects
- Besoins médicaux non satisfaits
- Critères d'inclusion/exclusion



Campagne d'information sur les essais cliniques

2031 a besoin de vous !

25.09.2018

Olivier Christiaens
Division Communication

Campagne d'information sur les essais cliniques

1. Contexte
2. Matériel et concept
3. Résultats
4. Conclusions
5. Suivi



Contexte

1. Contexte

Initiative

Question de la Ministre de la Santé publique dans le cadre de la nouvelle Clinical Trial Regulation

Objectif

Accroître la prise de conscience relative aux essais cliniques, aussi bien auprès du grand public et des participants à l'essai (sujets sains et patients) que des professionnels de la santé (surtout les médecins généralistes).

Cela doit conduire à une plus grande participation aux essais.

Communication

Les médicaments dont vous aurez besoin demain sont aujourd'hui en phase d'étude en Belgique.

Participez à un essai clinique et aidez ainsi les autres et vous-même.



Matériel et concept

2. Matériel et concept

- Site web de la campagne
- Affiche
- Brochure
- Spot radio
- Communiqué de presse/bulletin d'information /mailing
- Médias sociaux
- Série d'articles et bannering en ligne

The image shows a screenshot of the HLN (Het Nieuwsblad) website. The main article is titled "Lifesavers! Het leven van Nele, Inge en Karel veranderde dankzij proefpersonen" (Lifesavers! The lives of Nele, Inge and Karel changed thanks to trial participants). The article is dated 12 January 2018 and is categorized under "Medisch" (Medical). The article text reads: "Geen nieuwe geneesmiddelen zonder klinische proeven. En geen proeven zonder gemotiveerde proefpersonen. Vandaar deze welgemeende dankjewel van Nele, Inge en Karel aan al die andere proefpersonen." (No new medicines without clinical trials. And no trials without motivated trial participants. Hence this heartfelt thank you from Nele, Inge and Karel to all the other trial participants.)

Surrounding the article are various banners and social media elements. At the top, there is a banner for "2031 HEEFT JOU NODIG!" (2031 needs you!) with the website address www.klinischeproeven.be. On the left and right sides, there are vertical banners with the same "2031 HEEFT JOU NODIG!" message and illustrations of diverse people. At the bottom, there is another banner with the same message and a call to action: "Neem vandaag deel aan klinische proeven" (Participate in clinical trials today).



2. Matériel et concept

Le concept et les matériels développés devaient comprendre les éléments suivants :

- présenter un caractère innovant
- mettre en valeur la force de la Belgique
- call to action clair

→ Insister surtout sur l'aspect humain

Deux couches :

- informatif
- convaincant



Résultats

3. Résultats

- **Site web de la campagne** : > 13.000 vues de page
- **Affiche** : 12 000 exemplaires destinés aux médecins généralistes et 12.000 aux spécialistes envoyés via Artsenkrant/Le journal du médecin avec la publication d'un article sur la campagne + > 500 envoyés à la demande de citoyens, généralistes et hôpitaux.
- **Brochure** : envoyée à tous les hôpitaux et comités d'éthique + > 5.500 envoyées à la demande de citoyens, médecins généralistes et hôpitaux.
- **Spot radio** : >diffusé 70 fois (Q-music et Vivacité) + > 1.500.000 contacts.



3. Résultats

- **Communiqué de presse/bulletin d'information** : Recueilli par Belga, diffusé via les médias nationaux (par ex. : Het Laatste Nieuws, Q-music, Joe FM, VRT radio, VTM nieuws, RTBF radio, RTL-Tvi, Sudpresse), diffusé via la presse spécialisée (par ex. De Apotheker/Le Pharmacien, Artsenkrant/Le journal du médecin, www.farma-sfeer.be, www.apotheek.be/ www.pharmacie.be ...), diffusé via des sites d'information en ligne, diffusion via des bulletins d'information et d'autres publications de partenaires externes.
- **Médias sociaux** : Animation promue sur Facebook et Twitter avec une portée totale de 1.706.435.
- **Série d'articles en ligne** : 37.000 lecteurs avec un temps de lecture moyen > 2 minutes.
- **Bannering** : 16 millions d'impressions



Conclusions

4. Conclusions – Campagne

- L'attention de la part de la presse était bonne (médias nationaux) mais est vite retombée, il y a eu peu de suivi.
- Peu de compréhension/diffusion par les partenaires externes de l'AFMPS.
- Beaucoup de demandes de citoyens pour participer grand intérêt auprès du public.
- Les témoignages fonctionnent bien.



Suivi

5. Suivi

- À la suite des remarques reçues lors de la Plateforme patients du 01.2018, un site web de campagne et le site web de l'AFMPS ont été complétés.
- Deuxième phase de la campagne lors du lancement de la banque de données avec les données relatives aux essais cliniques en Belgique y compris des remarques reçues lors de la Plateforme patients du 01.2018.
 - Informations sur le site web
 - Chaînes de médias sociaux (Facebook, Twitter et LinkedIn)
 - Communiqué de presse
 - Mailing aux stakeholders
 - E-mail à tous les citoyens qui nous ont interrogé lors du lancement de la campagne



Banque de données pour en cours études cliniques

25.09.2018

Banque de données études cliniques en cours

La banque de données pour les études cliniques en cours peut être consultée via les URL suivantes, en 3 langues différentes :

<https://databankklinischeproeven.be/nl>

<https://banquededonneesessaiscliniques.be/fr>

<https://clinicaltrialsdatabase.be/en>



Banque de données études cliniques en cours

- Sélection de langue automatique sur la base du site web choisi
- Toutes les études cliniques qui ont été autorisées en Belgique, pour lesquelles aucun "end of trial" n'a encore été reçu
- Des mises à jour hebdomadaires sont effectuées
- Plusieurs options de recherche sont possibles :
 - Un mot dans le protocole (in English)
 - État de santé (Meddra low level term – translated into chosen language)
 - Catégorie d'âge/patient/volontaire/population vulnérable
 - Ou une combinaison d'options



Exemple : effectuer une recherche sur la maladie "grippe" : 51 sites de recherche trouvés

The screenshot shows the famhfp Clinical trials database search results page. The header includes the famhfp logo and the text "Clinical trials database". The search criteria are as follows:

- Condition: Influenza
- Age range: - Any -
- Institution name: Institut Jules Bordet
- Town: Bruxelles
- Trial type and phase: Phase 3
- Randomised: Yes

The search results show 51 results. The first result is a Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pimodivir in Combination With the Standard-of-care Treatment in Adolescent, Adult, and Elderly Hospitalized Patients With Influenza A Infection.

EudraCT Number:	2017-002156-84
Protocol title:	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pimodivir in Combination With the Standard-of-care Treatment in Adolescent, Adult, and Elderly Hospitalized Patients With Influenza A Infection
Start date recruitment:	2018-10-15
Start date recruitment (EU):	2017-12-20
Institution name:	Institut Jules Bordet
Department name:	Maladies Infectieuses
Street:	Boulevard de Waterloo 121
Town:	Bruxelles
Postal code:	1000



Une sélection affinée est possible, via des critères que vous pouvez sélectionner à gauche sur l'onglet

en nl fr Other official information and services: www.belgium.be .be

famhp Clinical trials database
federal agency for medicines and health products

Home Contact

Condition ▾

Age range ▾

Institution name ▾

Town ▲

- Antwerpen 8
- Bruxelles 7
- Hasselt 7
- Gent 4
- Brussels 3

Show more »

Trial type and phase ▾

Randomised ▾

Please search by:

word(s) in protocol title

medical condition / pathology
influenza

age
- Any - ▾

patient / healthy volunteer / vulnerable population
- Any - ▾

EudraCT-number

Apply Reset

Results 51

Please contact your general practitioner or your specialist before contacting the investigational sites.

EudraCT Number: 2017-002156-84

Protocol title: A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pimodivir in Combination With the Standard-of-care Treatment in Adolescent, Adult, and Elderly Hospitalized Patients With Influenza A Infection



Il est également possible de combiner plusieurs options

The screenshot shows the FAMHP Clinical trials database search interface. At the top, there are language options (en, nl, fr) and a link to other official information and services (www.belgium.be). The FAMHP logo and the text "Clinical trials database" are prominently displayed. Below the header, there are navigation tabs for "Home" and "Contact".

The search interface is divided into several sections:

- Condition:** A list of conditions with checkboxes and counts: Influenza A virus infection (15), - (8), Influenza (8), Avian influenza (2), and Diphtheria immunisation (2). A "Show more »" link is provided.
- Age range:** A dropdown menu for selecting an age range.
- Institution name:** A list of institutions with checkboxes and counts: Sint-Vincentiusziekenhuis (7), Virga Jesse Ziekenhuis (7), Private Practice (4), Ghent University and Hospital (3), and Ghent University Hospital (3). A "Show more »" link is provided.
- Please search by:** A search form with the following fields:
 - word(s) in protocol title
 - medical condition / pathology (containing "influenza")
 - age (dropdown menu)
 - patient / healthy volunteer / vulnerable population (dropdown menu)
 - EudraCT-numberButtons for "Apply" and "Reset" are located below the search form.

At the bottom right of the search form, it indicates "Results 51". Below the search form, there is a blue banner with a warning icon and the text: "Please contact your general practitioner or your specialist before contacting the investigational sites." Below this banner, the search results are displayed:

EudraCT Number: 2017-002156-84
Protocol title: A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pimodivir in Combination With the Standard-of-care Treatment in Adolescent, Adult, and Elderly Hospitalized Patients With Influenza A Infection



Banque de données études cliniques en cours

Remarque importante :

Consultez un médecin. Il ou elle peut vous donner un diagnostic correct et peut vous aider à rechercher la maladie de manière plus efficace.



Banque de données études cliniques en cours

Quelques chiffres :

- Evolution chez les visiteurs, au début plus de promoteurs commerciaux qui consultent le site web, maintenant plus d'utilisateurs résidentiels (infos basées sur le network provider)
- Par jour, il y a 20 à 30 visiteurs uniques
- La plupart des visiteurs proviennent de Belgique
- Nombre de questions accru via la page de contact de notre site web



Regard vers l'avenir : autres points d'action

25.09.2018

Regard vers l'avenir : autres points d'action

- Accès précoce aux médicaments : informations permanentes
 - besoins médicaux non satisfaits
 - concept d'"accès précoce" : benefits/risks
 - feedback Safe and Timely Access group en repurposing
 - feedback du réseau UE des agences d'innovation nationales
- Essais cliniques : informations permanentes
 - Portail UE : module public
 - Publication de données cliniques
 - Risk management et essais cliniques (également FIM)
- Risques et bénéfices des vaccins
- Médicaments personnalisés
- Numérisation : impact sur la réglementation et le monitoring



Regard vers l'avenir : autres points d'action

- Rédaction d'un Code of conduct
- Renforcement et optimisation de la cohérence de la contribution de la représentation patients de manière efficace



Contact

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - AFMPS

Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES

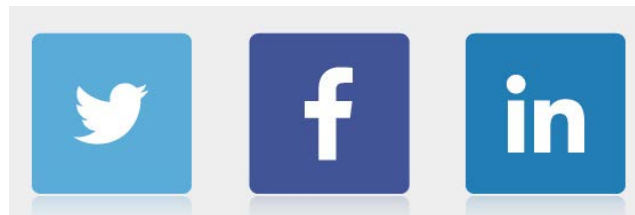
tél. + 32 2 528 40 00

fax + 32 2 528 40 01

e-mail welcome@fagg-afmps.be

www.afmps.be

Suivez l'AFMPS sur Facebook, Twitter et LinkedIn



Uw geneesmiddelen en
gezondheidsproducten, onze zorg