

20<sup>ème</sup> journée annuelle du réseau Oncocentre  
14 décembre 2023

# Évolution de la recherche en oncogériatrie en France

Pr Stéphane Vignot



Institut **Godinot**

# Un constat partagé par tous...

*« Older adults continue to be underrepresented in cancer clinical trials »*  
Habr D et coll. (2021). Journal of the National Cancer Institute

*« older patients are often excluded from clinical trials »* Kolb G et coll. (2015). European Geriatric Medicine

*« There is a clear lack of representation of older adults in clinical trials, including cancer trials »* Parks RM et coll. (2021). Oncology and Therapy.

*« Older adults are underrepresented in clinical trials »*  
Magnuson A et al. (2022). JNCI Monographs.

*« Older adults are underrepresented in clinical trials »* Stueger A et al. (2023). J Geriatr Oncol

# Un constat partagé par tous...

« Older adults continue to be underrepresented in cancer clinical trials »  
Habr D et coll. (2021). Journal of the National Cancer Institute

« older patients are often excluded from clinical trials » Kolb G et coll.  
(2015). European Geriatric Medicine

« There is a clear lack of representation of older adults in clinical trials, including cancer trials » Parks RM et coll. (2021). Oncology and Therapy.

« Older adults are underrepresented in clinical trials »  
Magnuson A et al. (2022). JNCI Monographs.

« Older adults are underrepresented in clinical trials » Stueger A et al.  
(2023). J Geriatr Oncol

... mais pas si évident à mesurer parmi les essais actuellement actifs



Clinical Trials

Age group	--Select Multiple--
Therapeutic area	In Utero
Trial phase	0-17 years
Sponsor type	18-64 years
Gender	65+ years

<https://euclinicaltrials.eu/>

 An official website of the United States government

ClinicalTrials.gov

Select ranges

Child (birth - 17)

Adult (18 - 64)

Older adult (65+)

Manually enter range

From  Years Old  To  Years Old

<https://clinicaltrials.gov/>

# Les causes supposées

## Enrolling Older Adults Onto National Cancer Institute–Funded Clinical Trials in Community Oncology Clinics: Barriers and Solutions

Judith O. Hopkins, MD,<sup>1</sup> Christa Braun-Inglis, MS, APRN, FNP-BC,<sup>2</sup> Sofia Guidice,<sup>3</sup> Meg Wells, MPH,<sup>3</sup> Kiran Moorthi, MA,<sup>3</sup> Jeffrey Berenberg, MD, MACP,<sup>2</sup> Diane St. Germain, RN, MS,<sup>4</sup> Supriya Mohile, MD,<sup>3,\*</sup> Matthew F. Hudson, PhD, MPH<sup>5</sup>

Enquête conduite en avril 2021

305 répondants

### TOP 5 DES OBSTACLES A LA PARTICIPATION A DES ESSAIS CLINIQUES POUR DES SUJETS AGES

1. Impossibilité à remplir les critères d'éligibilité à l'essai clinique en raison de comorbidités
2. Problèmes de transport ; distance par rapport au centre de traitement ; considérations de temps
3. Le régime proposé est trop toxique pour les personnes âgées
4. Préférences du patient ou de la famille de ne pas participer à la recherche clinique
5. Manque d'essais pertinents pour les patients âgés

# Les conséquences

Défaut d'accès à  
l'innovation

Alternative : autorisations  
d'accès compassionnel (AAC) ?

**Manque de données  
pertinentes pour AMM et  
pour la pratique**

**Analyse sur 182 molécules autorisées par FDA**

« the availability of information with regard to elderly increased statistically significantly from 0% in the period 1970-1979 to 76% for the period 2010-2018. Information on safety and efficacy was less frequently present, i.e. 42% and 45%, respectively and, moreover, the availability of information did not improve over time. »

Ruiter R et coll. (2019).  
British Journal of Clinical Pharmacology

# Les pistes de réflexion

- *biais de sélection*
- *effectif limité*
- *niveau de preuve inférieur*

*enjeux des études en  
« vie réelle »*

1. Analyse de sous groupes dans les études cliniques
2. Essais cliniques dédiés aux populations gériatriques
3. Etudes rétrospectives
4. Cohortes prospectives

Défaut d'accès à l'innovation

Manque de données



# Les pistes de réflexion

- *biais de sélection*
- *effectif limité*
- *niveau de preuve inférieur*

enjeux des études en  
« vie réelle »

1. Analyse de sous groupes dans les études cliniques
2. Essais cliniques adaptés aux populations gériatriques
3. Etudes rétrospectives
4. Cohortes prospectives

Favoriser l'inclusion dans les essais cliniques

- Culture de la recherche
- Facilité d'accès aux essais
- Diffusion de la culture oncogériatrique

Défaut d'accès à l'innovation

Manque de données



20<sup>ème</sup> journée annuelle du réseau Oncocentre  
14 décembre 2023

# Évolution de la recherche en oncogériatrie en France

Pr Stéphane Vignot



Institut **Godinot**