



CANCER REAL WORLD

from needs to challenges

MILANO, 24 | 25 gennaio 2019

Auditorium Giorgio Gaber - Palazzo Pirelli

MONDO REALE: ASPETTATIVE, RUOLO E PROSPETTIVE DELLE AZIENDE FARMACEUTICHE

Dott.ssa Barbara Panzeri

Disclaimer

*Questo materiale, e tutti i contenuti citati all'interno, è stato realizzato al solo scopo di libera discussione scientifica con i Clinici .
L'obiettivo è condividere dati scientifici al fine di permettere a ciascun Clinico di trarre le proprie autonome conclusioni e prendere le proprie autonome decisioni a partire dal materiale fornito.*

RWE: L'AZIENDA FARMACEUTICA NON E' PIU' SOLA

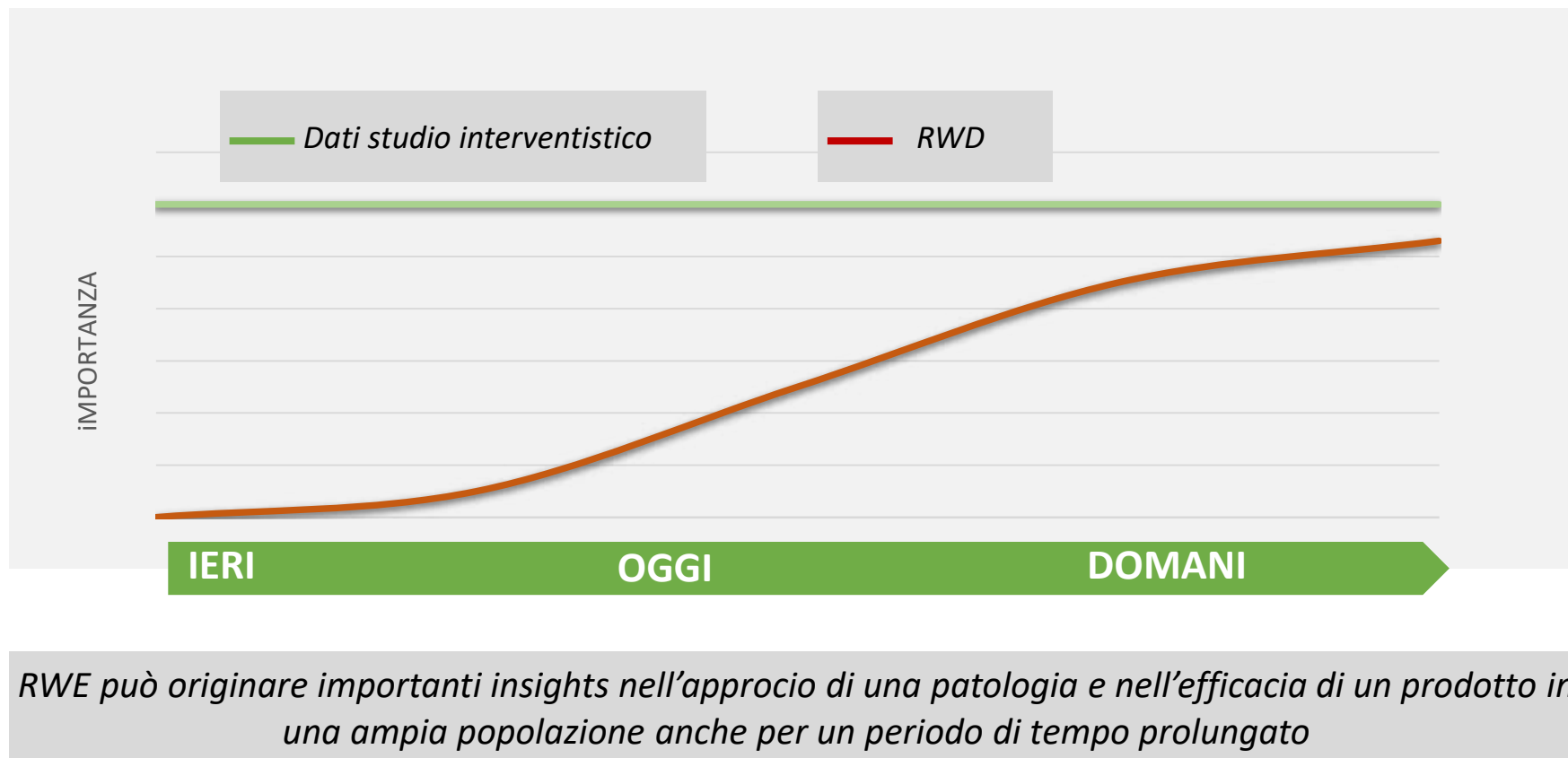
Aziende farmaceutiche
sviluppano medicinali

Società di dati ad es. Amazon
e Google che, sulla base di RWE
generati con il supporto dell'IA,
definiscono algoritmi

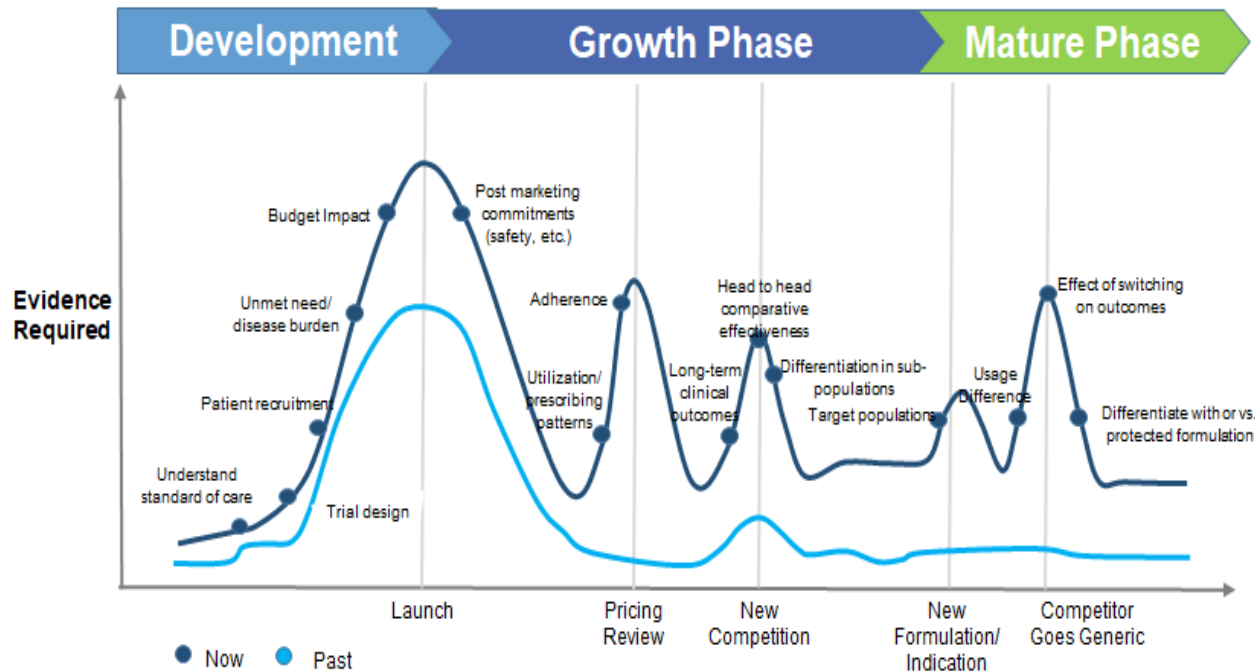
Suggerire al medico la/le
proposte terapeutiche per il
singolo paziente

IMPORTANZA DEL REAL WORLD DATA

La qualità del dato, l'aggregazione e l'analisi sono i fattori chiave per l'utilizzo del RWD



RWD/E CRUCIALE IN TUTTE LE FASI DEL PRODOTTO



Utilizzo dei RWD/E

- **RWD** necessari per generare evidenze:
 - che supportino il **valore di un farmaco in un contesto di “REAL LIFE”** nei singoli paesi per l’utilizzo con diversi interlocutori (es. Autorità Regolatorie e Payers)
 - **prima del lancio** (es. gestione della malattia, standard of care e relativi costi)
 - **dopo il lancio** es. valutazione degli outcome derivanti dall’utilizzo del farmaco, impatto sanitario, analisi dosaggi e costi)

Sources: Cerreta F. (2015). EMA Adaptive Pathways Pilot Presentation at STAMP.

URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2015/11/WC500196727.pdf

STUDI DI RWE IMPATTANO SUGLI INVESTIMENTI

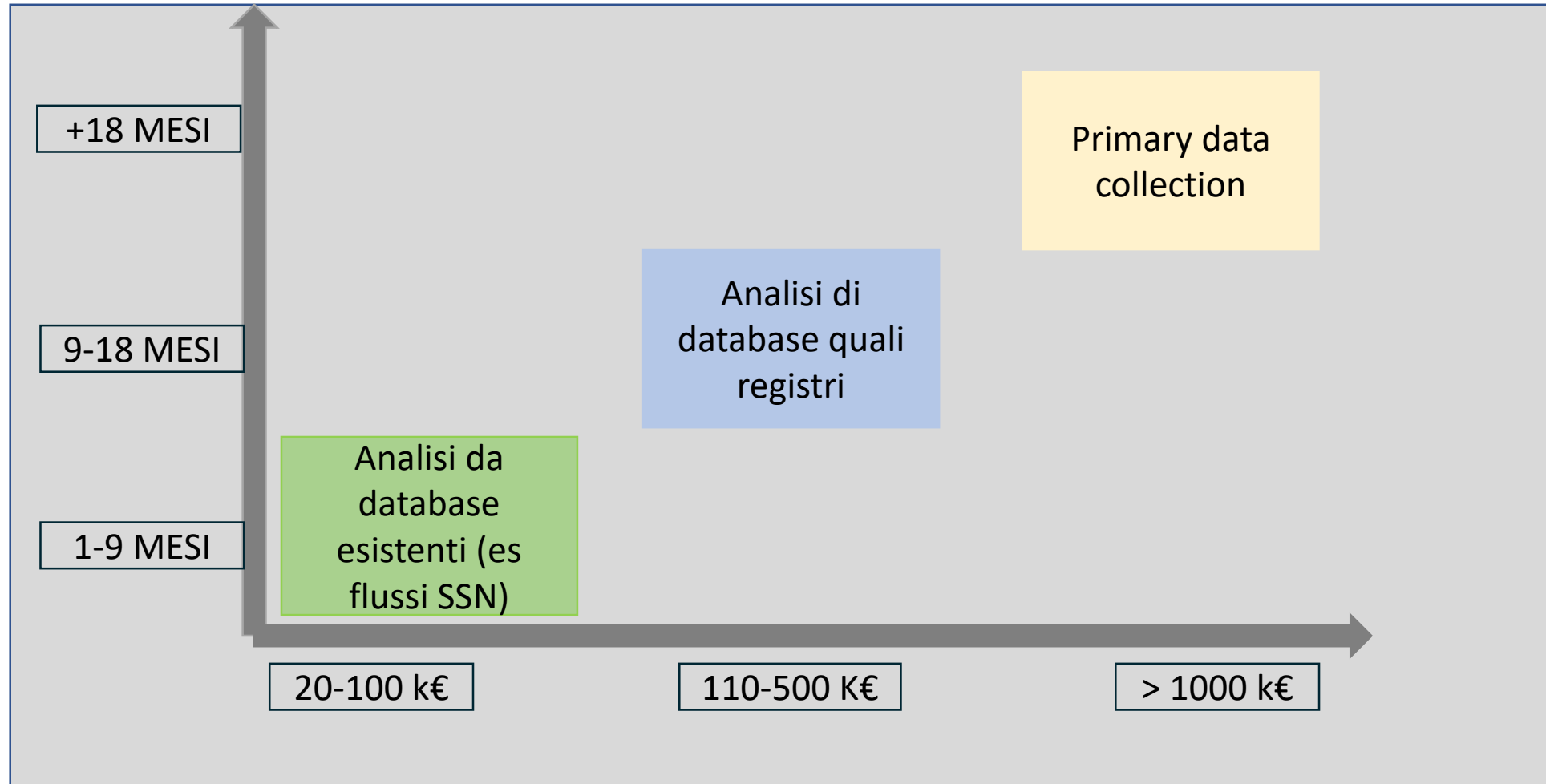


Immagine prodotta da Novartis

RWE e l'importanza per le autorità regolatorie



Considerazioni da parte di FDA:

1. RWD è **adatto all'uso**

2. **disegno di prova o di studio**

utilizzato per generare RWE può fornire prove scientifiche adeguate per rispondere o aiutare a rispondere alle domande regolatorie

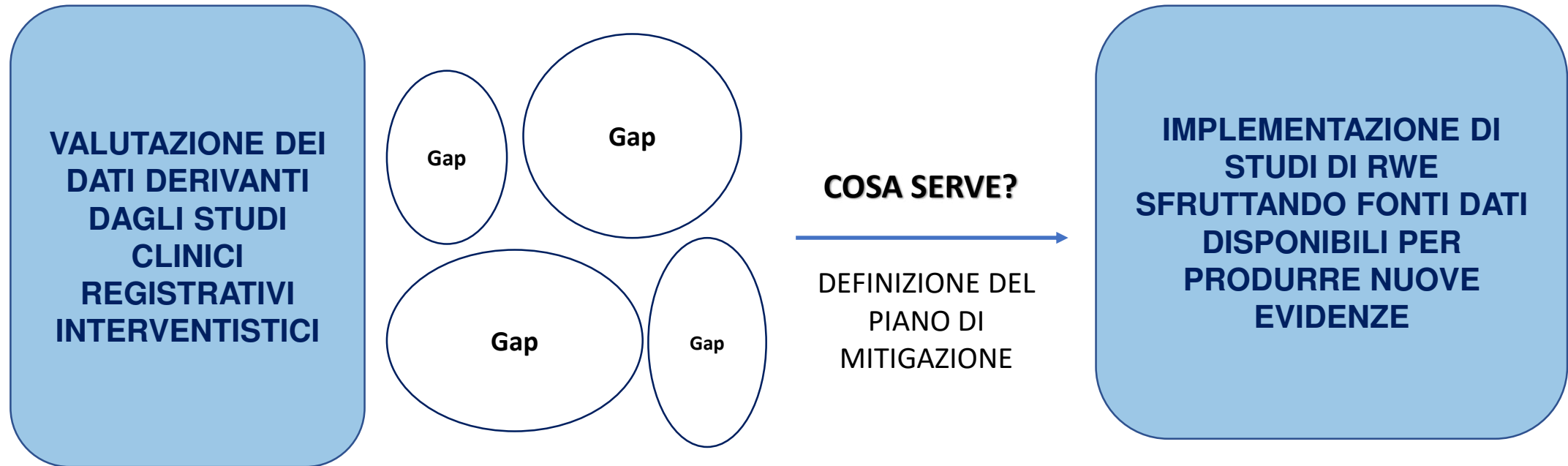
3. **la condotta dello studio** soddisfa i requisiti normativi della FDA (es. monitoraggio dello studio, raccolta dei dati)

<https://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/RealWorldEvidence/UCM627769.pdf>

IL RUOLO DELL'AZIENDA

1. DEFINIZIONE DI UN PIANO PER COLMARE I GAP

Tanti più sono i gaps, tanto maggiore è la difficoltà per i principali stakeholders prendere delle decisioni



IL RUOLO DELL'AZIENDA

2. *INVESTIRE NEL DIGITAL PER GENERARE RWE DI QUALITA'*

I dati raccolti nella *real life* non sempre sono fruibili ai fini di generare evidenze di qualità



HARMONY: Big data platform in Ematologia

HARMONY Alliance

- Il più grande progetto di **partnership pubblica-privata fondata da IMI** (*Innovative Medicine Initiative's*) a cui partecipano 53 enti tra organizzazioni e aziende
- Sotto il cappello di «**Big Data for Better Outcomes (BD4BO)**» integrerà e armonizzerà le informazioni sulle neoplasie ematologiche
- Con l'obiettivo di fornire informazioni che aiuteranno a **migliorare la cura delle neoplasie ematologiche e faciliteranno lo sviluppo di nuovi farmaci**
- **Sfruttando competenze differenti** provenienti da istituzioni accademiche, reti nazionali di malattie cliniche, organizzazioni europee, gruppi di difesa dei pazienti, medici e aziende farmaceutiche, agenzie regolatorie, esperti in economia ed etica e specialisti in tecnologie dell'informazione e della tecnologia (TIC).

QUALI SONO LE PROSPETTIVE

Situazione attuale

- Preferenza nella **pianificazione ed implementazione di studi interventistici o osservazionali prospettici** con raccolta di dati primari
- **Consapevolezza dell'importanza degli studi su dati secondari** che possono essere significativamente meno costosi e produrre dati in tempi ridotti guidando il business nelle diverse fasi di vita del prodotto

Opportunità per il futuro

- L'aumento sistematico dell'uso dei dati secondari porterebbe avere un impatto positivo:
- **sulla raccolta dei dati primari** aumentando l'efficienza (es. maggior velocità di reclutamento)
 - **Aumentando la velocità nel poter produrre insight** da mettere a disposizione della comunità scientifica
 - Facendo maggior **focus sulla risoluzione dei gap tra «efficacy» e «effectiveness»**

Quali opportunità nell'utilizzo dei RWD per l'Azienda?

- Migliorare e potenzialmente **accelerare i processi di negoziazione** con l'Autorità Regolatoria
- Avere a disposizione **dati specifici nei diversi momenti del ciclo di vita di un prodotto**
- Poter **fornire alla comunità scientifica approfondimenti specifici sull'utilizzo dei farmaci** (percorso del paziente, gestione della sicurezza, efficacia in sottogruppi di pazienti, PRO, ecc.)

IL FUTURO NELLE AZIENDE

Un recente studio ha evidenziato che le aziende farmaceutiche e biotecnologiche incrementeranno il proprio staff dall'**11 al 25% al fine di creare figure dedicate alla raccolta e all'analisi dei RWD**

CONCLUSIONI



**Rafforzare il
valore oggi**

Massimizzando il potenziale delle risorse oncologiche attraverso **l'accesso alle piattaforme di dati e alle partnership con la comunità scientifica**

**Guidare
l'innovazione
di domani**

Sviluppando capacità innovative attraverso **l'utilizzo di nuovi dati, creazioni di partnership strategiche e di nuovi modelli di business**

**Creare
partnership**

Chiarendo le aree grigie ancora presenti nell'ambito della RWE e creare un ambiente pronto a difendere e riconoscere la valenza della stessa

grazie