



## For an ambitious regulation in line with evolution of health products and technologies

*Pour une réglementation ambitieuse en phase avec l'évolution des produits et technologies de santé*

**Alexandre de la Volpilière**  
ANSM

Les échanges ont confirmé que nous vivons une période d'accélération de l'émergence de nouvelles technologies. Des avancées notables incluent notamment les objets connectés, les ARN messagers et les thérapies géniques. L'enjeu principal est d'évaluer la qualité, la sécurité et l'efficacité de ces innovations. L'évolution organisationnelle et les essais cliniques décentralisés repositionnent le patient au centre du parcours de soin, tandis que la

numérisation et l'IA représentent des évolutions majeures. Les régulateurs doivent acquérir de nouvelles compétences, notamment en méthodologie, et les données en vie réelle deviennent cruciales pour les accès précoces aux médicaments. J'aimerais faire un focus sur deux points : la stratification de la médecine qui ira probablement jusqu'à la personnalisation dans les années à venir et l'impact de l'IA sur l'organisation des soins, du développement des produits de santé

et, *in fine*, de la réglementation.

L'évolution vers une personnalisation de la médecine exige une adaptation des méthodologies des essais cliniques : identification des spécificités de chaque patient et création de petits groupes de patients comparables, ce qui est crucial pour les maladies rares. Le jumeau numérique et les bras externes utilisant des données en vie réelle deviendront plus courants. La collecte de données spécifiques est essentielle, et les systèmes d'information doivent être interopérables et didactiques pour les professionnels de santé. Les agences de régulation se préparent et collaborent, notamment avec des projets d'envergure européenne comme le projet Darwin pour le partage des données européennes.

L'intelligence artificielle commence à être utilisée pour la conception des essais cliniques en élaborant des designs et des protocoles. Elle permettra probablement de développer des modèles de prédiction de l'efficacité et de la tolérance des médicaments, réduisant le nombre d'essais nécessaires. Les régulateurs doivent pouvoir s'assurer de la validité des sources de données et être capables de critiquer les approches méthodologiques qui pourraient être adaptatives sur un même essai. L'IA facilitera l'intégration rapide de nouvelles données, accélérant les modifications d'information pour les prescripteurs, les patients et les autorisations de mise sur le marché.

Une régulation ambitieuse combine la rigueur scientifique et l'adaptation au rythme rapide de l'innovation. Les régulateurs cherchent autant que

possible à simplifier les procédures et à accélérer l'accès aux innovations, par exemple, via des autorisations accélérées et des Rolling reviews. L'accompagnement précoce des chercheurs par les régulateurs est crucial pour éviter les incompréhensions et permettre des décisions plus rapides et efficaces. La transparence et la compréhension entre les acteurs dès le début du développement des produits de santé sont essentielles pour relever les défis posés par les technologies de rupture.

---

## **Conclusion**

La régulation des produits de santé est confrontée à des évolutions de plus en plus rapides qui s'apparentent pour certaines à des changements de paradigmes majeurs tels que la personnalisation des thérapeutiques ou l'utilisation de l'intelligence artificielle dans le cadre de la recherche clinique. C'est pourquoi les régulateurs doivent poursuivre l'ambition d'anticiper ces évolutions et d'adapter leur approche d'évaluation tout en continuant à garantir la sécurité des patients.