



# REPRESENTATION DES PERSONNES AGEES DANS LES ESSAIS CLINIQUES



**LAROPHA**  
**JEUDI 23 JUIN 2016**

**Fabienne BRINGER**

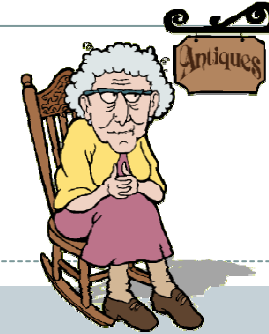
Pharmacien Assistant Spécialiste

Equipe Essais Cliniques des Produits de Santé Expérimentaux

Pharmacie Lapeyronie

CHU Montpellier

# Introduction



- Au 1<sup>er</sup> janvier 2013 → 65,8 millions d'habitants dont 17,5 % de personnes âgées (PA)
  - Augmentation des PA : estimation d'1/3 > 60 ans en 2050 contre 1/5 en 2005
  - Comorbidité et polymédication
  - Fréquence des maladies chroniques augmente avec l'âge
- Prévalence/Incidence :**
- Pathologie cardiaque => prévalence 7,5 %
  - Pathologie rénale => incidence IR modérée entre 65-75 ans > 15% (50% après 85 ans)
  - Pathologie hépatique => diminution du métabolisme hépatique de 30% après 70 ans
  - Pathologie neurologique (démence/maladie d'Alzheimer) => prévalence 17,8% (65-75 ans)



- Norme ICH\* E7 (1993) suivie d'un guide « questions-réponses » (2012)
- Etudes dans tous les groupes d'âge
- Population représentative de la population ultérieurement traitée



Recommandations : caractère non obligatoire

\* *International Conference on Harmonization*

# Objectif



= Evaluer la faisabilité de recrutement des personnes âgées (65 ans et plus) dans les essais cliniques ainsi que l'impact des critères de non-inclusion sur cette population



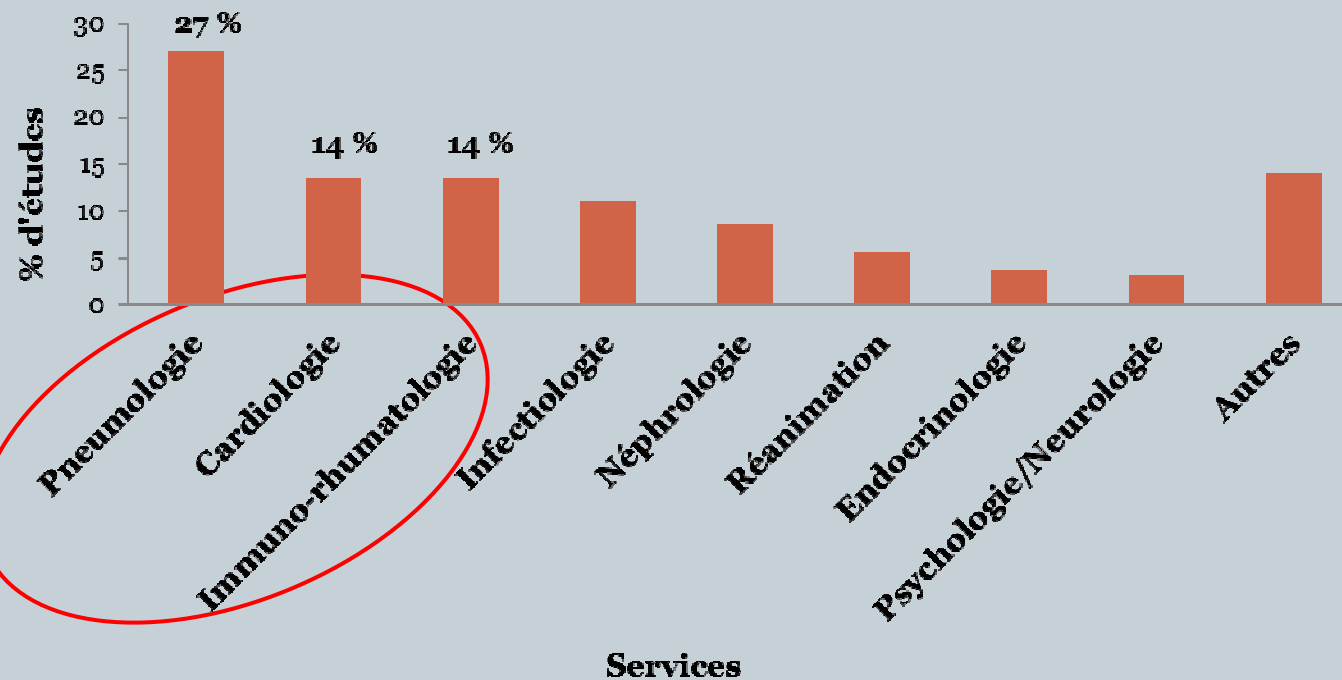
- Etude conduite en 2016 portant sur :
  - ↳ essais cliniques ouverts
  - ↳ hors pédiatrie et gynécologie
- Recherche d'une limite d'âge
- Analyse des critères de non-inclusion
  - ➔ Utilisation d'une grille de recueil



Facteurs limitants	Caractère présent dans les critères d'inclusion : OUI/NON	Caractère présent dans les critères de non inclusion : OUI/NON	Remarques
Limite d'âge			
Hypertension artérielle (140/90 mm Hg) instable			
Insuffisance cardiaque, maladies coronariennes, AVC, antécédents d'IDM, arythmie ou troubles de la conduction			
<b>Troubles rénaux :</b> - antécédents ou pathologies an cours - insuffisance rénale aiguë ou chronique			
Diabète de type 2, ou antécédents, stabilisé ou non			
Cancer ou antécédents			
Problèmes thyroïdiens			
<b>Troubles psychiatriques et neurologiques :</b> - Dépression - Démences - Troubles cognitifs - Maladie d'Alzheimer - Maladie de Parkinson			
Maladies pulmonaires obstructives ou antécédents, dont la BPCO			
Anémie et autres troubles hématologiques			
Troubles hépatiques ou antécédents : insuffisance hépatique, augmentation des transaminases ou de la bilirubine			
Troubles lipidiques ou antécédents			
Troubles osseux dont ostéoporose			

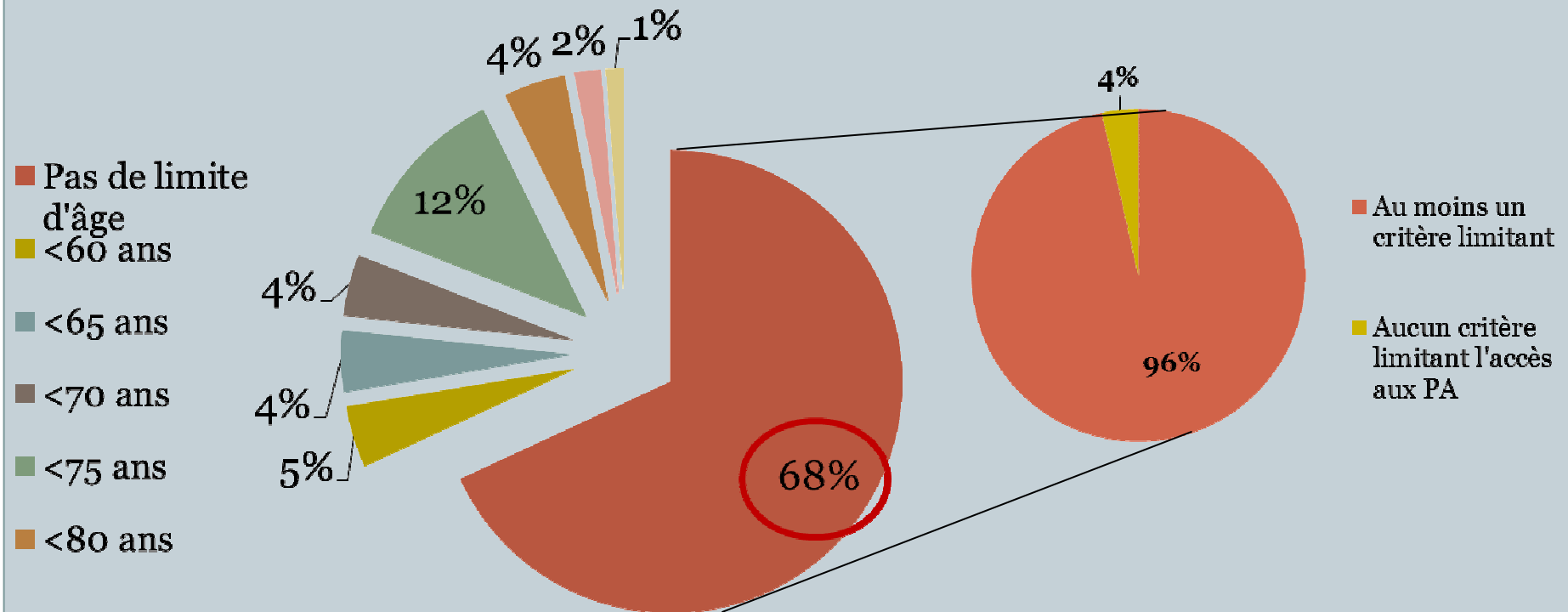
- 166 études analysées

**Nombre d'étude (%) par service**



# Résultats

## Répartition des limites d'âges

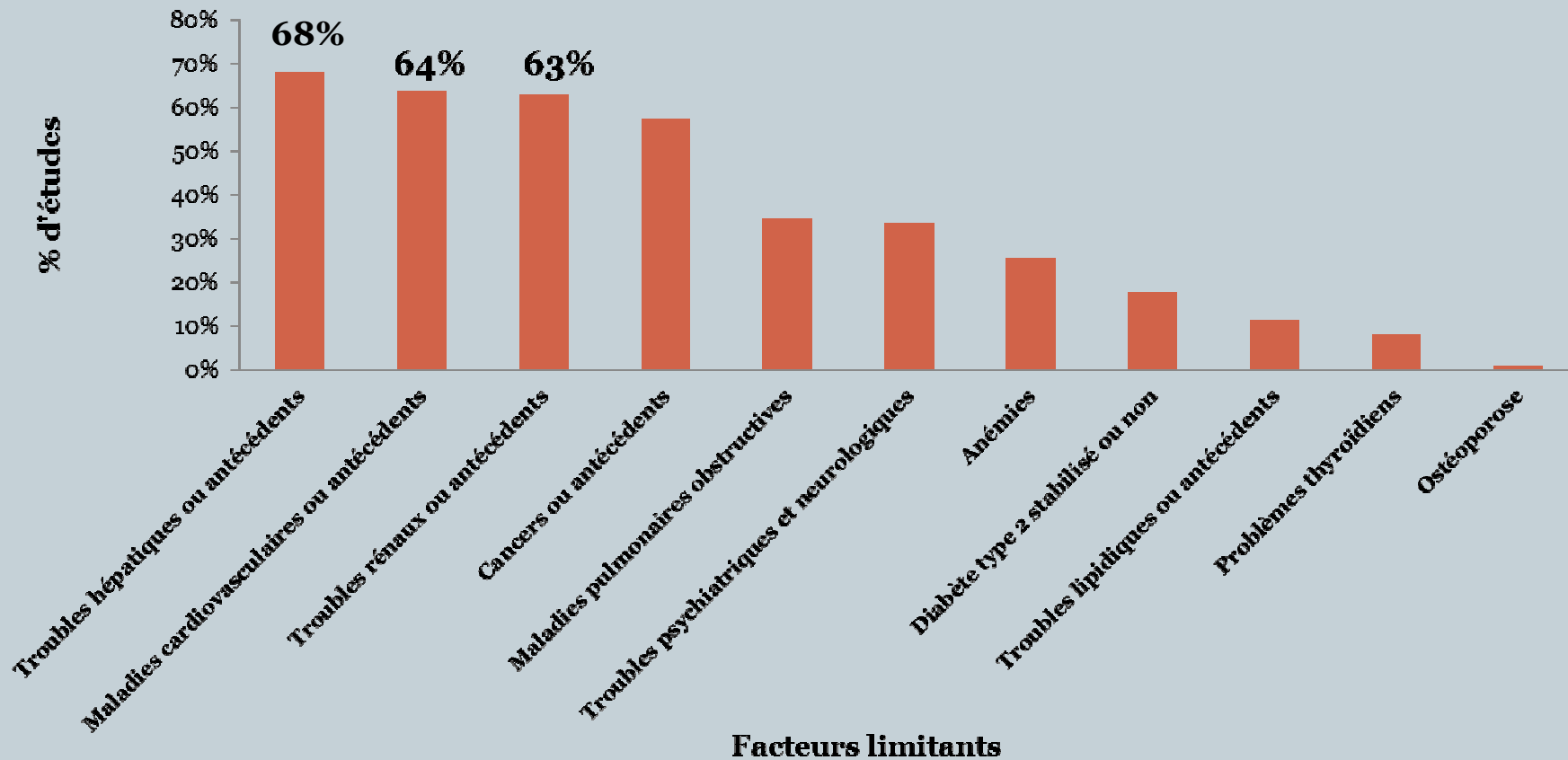


↪ 68% des protocoles ne mentionnaient pas de limite d'âge



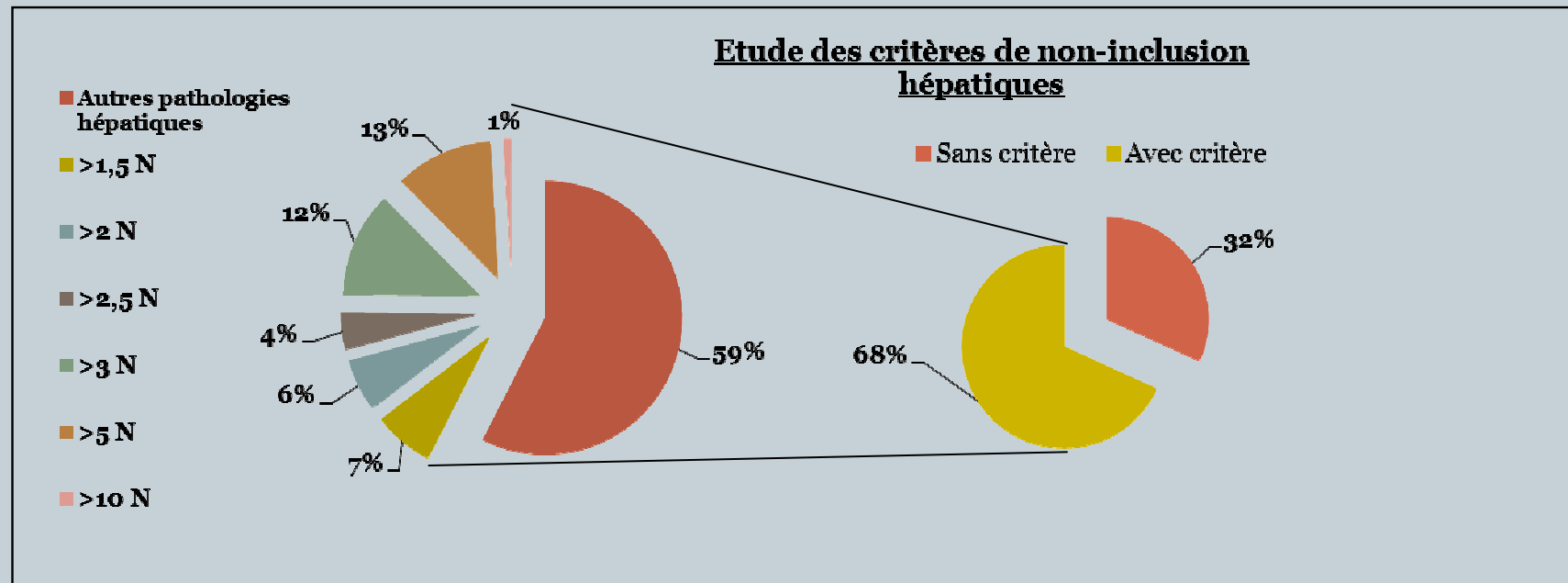


## Proportion d'études présentant chaque facteur



## 3 facteurs limitant majoritaires

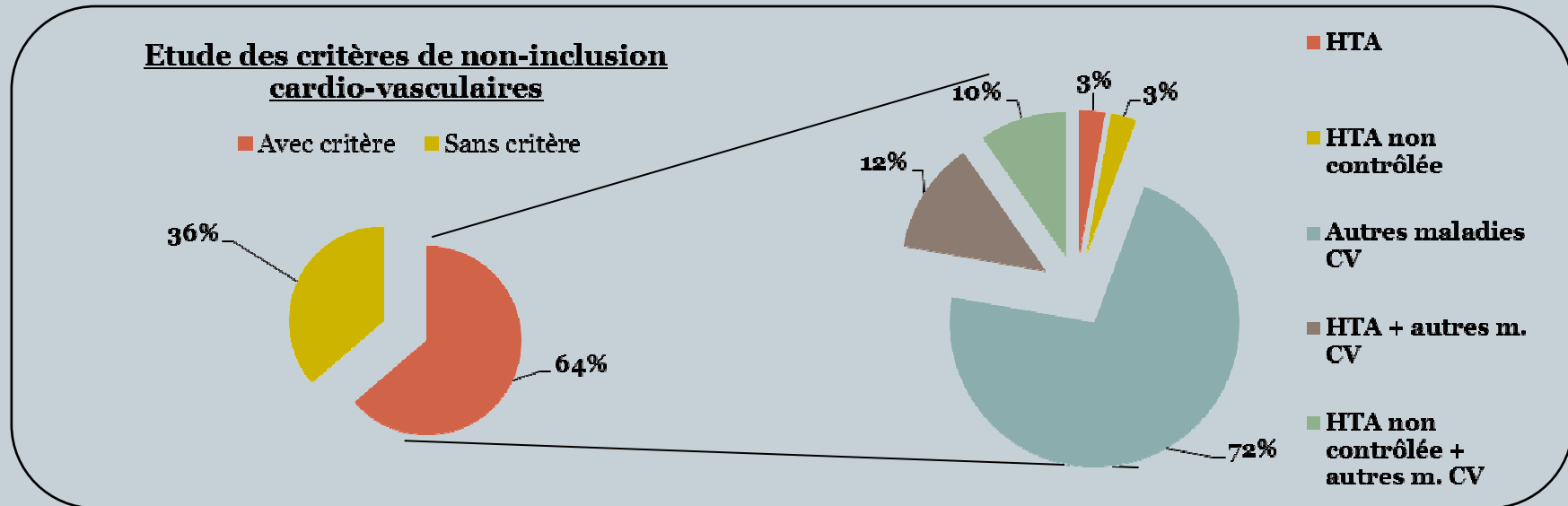
- Troubles hépatiques



↪ 68% des protocoles ont au moins 1 critère de non-inclusion hépatique

## 3 facteurs limitant majoritaires

- Troubles cardio-vasculaires



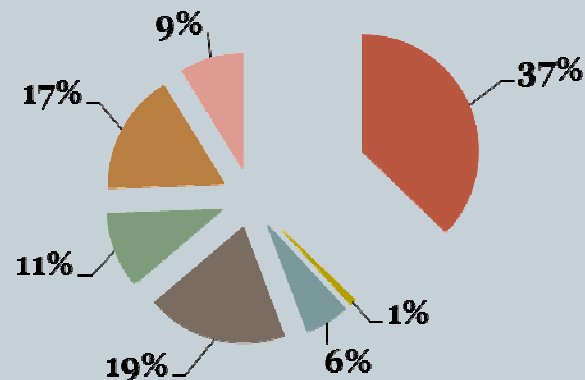
↪ 64% des protocoles ont au moins 1 critère de non-inclusion cardio-vasculaire

## 3 facteurs limitant majoritaires

- Troubles rénaux

### Etude des critères de non-inclusion rénaux

- Sans critère rénal
- Dialysé
- Avec DFG < 30 ml/mn/1,73m<sup>2</sup>
- Autres troubles néphrologiques
- Transplantation rénale
- IRC
- Avec DFG < 60 ml/mn/1,73m<sup>2</sup>



↪ 63% des protocoles ont au moins 1 critère de non-inclusion rénal

- Pas de limite d'âge
- Critères de non-inclusion +++

MAIS :

Personnes âgées => métabolisation et élimination modifiées

 limite l'inclusion de cette population

Population gériatrique sous-représentée

Haut niveau de morbidité

Besoin croissant de traitements

Norme ICH E7 mieux appliquée ?



**Merci de votre attention**

