

## Essais cliniques truqués : encore !

En 2013, en raison de fraudes sur les données cliniques, plusieurs publications d'essais portant sur le *valsartan* (Tareg<sup>®</sup> (de Novartis) ou autre) ont été rétractées par les revues concernées (a)(1,2).

**Résultats flatteurs...** Les résultats publiés en 2009 d'un essai comparatif randomisé semblaient montrer une efficacité importante du *valsartan* en prévention de l'angor et des accidents vasculaires cérébraux (AVC), alors que les résultats antérieurs ne montraient qu'une efficacité de faible ampleur (3,4).

Début 2013, cet article (et d'autres du même auteur japonais) a été rétracté par la revue *European Heart Journal* de la Société européenne de cardiologie, en raison de « *problèmes cruciaux* » (1).

**...mais trafiqués.** L'université japonaise, dont l'auteur mis en cause a démissionné, a révélé après enquête que des données brutes avaient été falsifiées pour augmenter les bénéfices en prévention de l'angor et des AVC (3). L'enquête a révélé aussi qu'une des personnes impliquées dans l'essai travaillait pour Novartis, ce que ne précisait pas l'article lors de sa publication (3).

Les enquêteurs ont refait les analyses statistiques en excluant les données des patients identifiées comme frauduleuses : les résultats corrigés ne montraient plus d'avantage préventif par rapport aux autres traitements (3).

**Problème systémique.** Suite à cette première affaire, le *Lancet* a rétracté un article portant sur un autre essai

réalisé au Japon sur le *valsartan*, encore avec l'implication non révélée d'une personne travaillant pour la firme Novartis (2).

Ces affaires montrent de nombreux défauts du système actuel de recherche clinique, notamment : conflits d'intérêts majeurs et dissimulés ; auteurs universitaires n'ayant pas accès aux données brutes ; publications scientifiques insuffisamment contrôlées ; rétractations d'articles peu visibles et peu explicites ; découverte de fraudes avec retard ; etc.

Une recherche clinique financée presque exclusivement par les firmes expose à d'importantes distorsions avec les faits, étant donnés les intérêts en jeu.

**En pratique.** L'analyse par *Prescrire* de l'évaluation du *valsartan* a été réalisée avant ces publications et reste valable. Ces affaires rappellent que les résultats d'essais cliniques ne sont pas une vérité intangible. Ils sont toujours susceptibles d'être remis en cause.

©Prescrire

.....  
a- La rétractation de ces articles est signalée dans les bases de données bibliographiques et sur le site des revues concernées.

.....  
**Extraits de la veille documentaire Prescrire.**

1- Barthélémy P "Scandale autour d'un médicament vedette contre l'hypertension" 21 juillet 2013. Site <http://passeurdessciences.blog.lemonde.fr> consulté le 27 août 2013 : 2 pages.

2- Lancet "Retraction : Valsartan in a Japanese population with hypertension and other cardiovascular disease (Jikei Heart Study) : a randomised, open-label, blinded endpoint morbidity-mortality study" *Lancet* 2007 ; **382** : 843.

3- Komiyama R et coll. "University admits clinical study of hypertension drug rigged" 12 juillet 2013. Site <http://ajw.asahi.com> consulté le 27 août 2013 : 2 pages.

4- Sawada T et coll. "Retracted : Effects of valsartan on morbidity and mortality in uncontrolled hypertensive patients with high cardiovascular risks: Kyoto Heart Study" *European Heart Journal* 2009 ; **30** : 2461-2469.

