

Agence européenne du médicament : un choix inacceptable

Quand un nouveau médicament est mis sur le marché, soignants et patients se posent une question simple : comment situer ce médicament par rapport aux médicaments déjà disponibles ? Malheureusement, on ne trouve que rarement les éléments de réponse satisfaisants dans le dossier fourni par les firmes aux agences du médicament pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Aujourd'hui, de plus en plus de patients et de soignants réclament que les nouveaux médicaments soient systématiquement comparés aux médicaments de référence avant l'AMM. À rebours de cette demande élémentaire, l'Agence européenne du médicament (EMA) a lancé fin 2010 une consultation publique où elle propose de rendre exceptionnels les cas où les firmes devraient comparer leurs médicaments à des médicaments déjà existants, et de considérer les comparaisons contre placebo comme une norme acceptable (1).

L'EMA à contre-pied des besoins des patients. Non seulement l'EMA s'écarte des standards scientifiques qui privilégient les essais contre médicament de référence et non ceux contre placebo, mais elle est aussi en contradiction avec la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale qui précise (dans son article 32) que : « *Les bénéfiques, les risques, les inconvénients, ainsi que l'efficacité d'une nouvelle intervention doivent être testés et comparés à ceux de la meilleure*

intervention courante avérée, sauf dans les circonstances suivantes : l'utilisation de placebo, ou le fait de ne pas administrer de traitement, est acceptable lorsqu'il n'existe pas d'intervention courante avérée ; ou l'utilisation d'un placebo afin de déterminer l'efficacité ou la sécurité d'une intervention est nécessaire pour des raisons de méthodologie incontournables et scientifiquement fondées, et les patients recevant le placebo ou aucun traitement ne courent aucun risque de préjudices graves ou irréversibles. Le plus grand soin doit être apporté afin d'éviter tout abus de cette option » (2).

Une régression inacceptable. Il existe un écart considérable entre la proposition de l'EMA et l'ensemble des principes éthiques et scientifiques internationaux. Le Collectif Europe et Médicament, l'Association internationale de la Mutualité, l'International Society of Drug Bulletins (ISDB) et *Prescrire* appellent à rejeter fermement les propositions de l'EMA (3).

©Prescrire

1- European Medicines Agency "Reflection paper on the need for active control in therapeutic areas where use of placebo is deemed ethical and one or more established medicines are available" Site www.ema.europa.eu consulté le 27 avril 2011 : 9 pages.

2- Association Médicale Mondiale "Déclaration d'Helsinki - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains" Site www.wma.net consulté le 27 avril 2010 : 7 pages.

3- AIM, ISDB, MiEF "EMA suggestions on comparative clinical trials fall back behind ethical and scientific standards" Site <http://english.prescrire.org> consulté le 27 avril : 2 pages.

