Collectif Europe et Médicament

Proposition de règlement relatif aux médicaments pédiatriques :

OUI à une recherche réellement utile pour les enfants !

Madame, Monsieur la(le) député(e),

Le Collectif Europe et Médicament veut souligner à nouveau auprès de vous son attachement aux principes généraux de la proposition de règlement sur les médicaments pédiatriques. OUI, certains enfants ont besoin de médicaments. OUI, il est nécessaire de stimuler la recherche et développement de médicaments répondants aux besoins réels des enfants.

Cependant, puisque la proposition de Règlement européen est essentiellement inspirée du "Pediatric rule" tel qu'imaginé aux Etats-Unis dans les années 1997-1998, il est utile de prendre en compte l'expérience accumulée dans ce pays au cours des dernières années.

Les Etats-Unis sont plus exigeants. Le Pediatric rule a été en pratique appliqué très peu de temps avant d'être notablement modifié par le "Food and Drug Administration Modernization Act" et le "Pediatric Research Equity Act" (PREA 2003) (1). La réglementation permet désormais à la FDA d'exiger des essais cliniques sur certains médicaments (en allant jusqu'à préciser les caractéristiques de l'essai), à partir d'une liste de besoins et de priorités établis par la FDA et le National Institute of Health (NIH) (2,3). Cette possibilité répond au constat que les firmes n'orientaient pas spontanément leur R&D pédiatrique vers les besoins prioritaires des enfants. Or le système proposé aujourd'hui en Europe ne compte que sur l'initiative des firmes. Les amendements soutenus par le Collectif Europe et Médicament et visant à ce que soient définis les besoins et les priorités avant que soient délivrées les récompenses ne demandent rien de plus que ce qui existe aux Etats-Unis.

Par ailleurs, le système d'incitation et d'exigence américain repose sur la notion de "*meaningful therapeutic benefit over existing therapies for pediatric patients*" défini comme : "*the drug or biological product would represent a significant improvement in the treatment, diagnosis, or prevention of a disease, compared with marketed products adequately labeled for that use in the relevant pediatric population*" (1). Les amendements soutenus par le Collectif Europe et Médicament sur la "valeur thérapeutique ajoutée" n'en demandent pas plus.

Les députés européens qui ont déposé des amendements visant à identifier les besoins et à rechercher une "valeur thérapeutique ajoutée" ne sont en rien "anti-recherche". Ils contribuent au contraire à renforcer cette recherche dans le sens des besoins réels, ce qui est au demeurant le rôle fondamental d'une recherche utile pour la société ; ils prennent en compte de manière complète et équilibrée l'expérience américaine, dont s'inspire aujourd'hui incomplètement le projet européen.

Récompenser les meilleurs, pour utiliser au mieux l'argent collectif. Les amendements visant à une proportionnalité des récompenses ne sont pas non plus "anti recherche" ou "anti récompenses". Ils partent du principe que les récompenses doivent être proportionnelles aux efforts, ce qui est le seul moyen

Contacts : rita.kessler@aim-mutual.org ou pierrechirac@aol.com

d'encourager réellement une recherche optimale. D'autant que se profilent à l'horizon de nouvelles demandes des firmes (6 mois de plus pour produire des antibiotiques sous l'acte Bioshield II aux Etats-Unis, 6 mois de plus demandés pour faire de la recherche pour les "maladies négligées" des pays pauvres, etc.).

Des exemples quotidiens montrent l'urgence d'amender la proposition de Règlement. Le Collectif Europe et Médicament maintient que le Règlement sur les médicaments pédiatriques ne donnera ses pleins résultats qu'à condition d'être amendé pour assurer :

1- une définition et une évaluation rigoureuse des besoins réels des enfants (pour éviter par exemple le cas de la *desloratadine* (antiallergique), indiquée désormais dès l'âge d'un an, dans la rhinite notamment, alors même que l'Agence européenne du médicament reconnaît explicitement que l'on ne sait pas aujourd'hui définir la rhinite du petit enfant) ;

2- la démonstration d'une valeur thérapeutique ajoutée (pour éviter que le *sildénafil* (Viagra°), probable futur candidat pour une indication pédiatrique dans l'hypertension artérielle pulmonaire, ne soit commercialisé sans avoir été comparé aux traitements existants (*bosentan,* un autre traitement oral dont l'évaluation pédiatrique est déjà avancée)) ;

3- une transparence totale sur le processus (pour ne pas répéter le cas français de l'*alprazolam* (anxiolytique), dont la posologie pédiatrique est apparue subrepticement, alors même que l'information officielle sur ce médicament reconnaît par ailleurs l'absence d'étude chez l'enfant) ;

4- une recherche active des données de pharmacovigilance (pour éviter des scandales comme ceux de certains antidépresseurs chez les adolescents : les risques de comportements auto-agressifs et suicidaires dus à ces médicaments ont été longtemps dissimulés et niés) ;

5- la proportionnalité des récompenses à l'effort des firmes (parce que les détenteurs d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à très fort chiffre d'affaires obtiennent actuellement des indications pédiatriques sur la base de dossiers insuffisants. Par exemple : *sumatriptan,* non comparé aux autres traitements de la migraine ; *tramadol* (antalgique), comparé à un médicament utilisé à une dose trop faible pour être efficace).

Les enfants européens doivent pouvoir bénéficier d'une recherche correspondant le mieux à leurs vrais besoins, et de médicaments dont l'apport thérapeutique est bien évalué, de manière comparative. Répondre au mieux aux besoins des enfants, tel est l'enjeu du débat actuel sur la proposition de Règlement.

Le Collectif Europe et Médicament

1- http://www.fda.gov/opacom/laws/prea.html
2- http://www.actmagazine.com/appliedclinicaltrials/article/articleDetail.jsp?id=140817
3- http://www.bio.org/reg/action/pedhist.asp?p=yes&

Le Collectif Europe et Médicament réunit plusieurs dizaines d'associations de patients, de professionnels de santé, de consommateurs, et d'organismes de protection sociale solidaire, dans de nombreux pays de l'Union.

Contacts : rita.kessler@aim-mutual.org ou pierrechirac@aol.com