

La sécurité des personnes incluses dans la recherche prime les intérêts particuliers des firmes

Le TRT-5 (1) salue l'adoption par le Conseil National du sida d'un avis réaffirmant la primauté des intérêts des patients sur les intérêts des firmes pharmaceutiques.

Peut-on exposer des malades infectés par le VIH, découvrant leur séropositivité alors qu'ils présentent déjà une immunodépression profonde, n'ayant encore jamais reçu d'antirétroviraux (ARV), à un traitement expérimental dont la dose optimale n'est même pas connue ? Dont l'efficacité et la tolérance, en association avec d'autres ARV, n'ont pas été évaluées au delà de 10 jours et seulement chez quelques dizaines de patients ? Ceci dans un contexte où des combinaisons éprouvées, d'efficacité optimale et validée, sont par ailleurs disponibles?

Dans un avis adopté en séance plénière le 17 mars dernier (2), le Conseil national du Sida (CNS) apporte une réponse claire et ferme aux questions posées par le groupe TRT-5 :

*(...) « les promoteurs doivent dans un premier temps, durant les phases permettant de définir les doses optimales, s'assurer de l'efficacité et de la tolérance du nouveau traitement en association avec d'autres antirétroviraux chez des patients dont la maladie est à un stade peu avancé, avec un taux de CD4 supérieur à 200/mm³ et une charge virale inférieure à 100 000 copies/mL. Devant la nécessité d'obtenir aussi des données concernant les patients naïfs de traitement à un stade plus avancé de la maladie, le CNS estime que l'on peut étendre à de tels patients l'évaluation du nouveau traitement, **mais uniquement dans un second temps, une fois la sécurité et l'efficacité établies chez des patients pour qui les risques sont moindres.** »*

Un avis guidé par le bon sens, basé sur de nombreuses données médicales convergentes, reflétant une réalité : *« les patients n'ayant jamais pris d'antirétroviraux et avec une immunodépression profonde (taux de CD4 inf à 200 /mm³) ou un sida ont **des risques de morbidité et de mortalité plus élevés**, dans les 3 années qui suivent leur prise en charge. C'est pourquoi **il est impératif pour eux de recevoir dès le début de leur prise en charge médicale un traitement d'efficacité optimale et validée** ».*

Cet avis du CNS met donc fin à la controverse qui courait depuis fin 2004, période durant laquelle trois grands laboratoires pharmaceutiques, en compétition pour l'obtention rapide d'une AMM (3), ont fait part de leurs plans de développement de nouveaux ARV, les inhibiteurs du CCR5 (le co-récepteur CCR5 permet au VIH de « s'agripper » à sa cellule cible). Visiblement les firmes étaient plus soucieuses de la rapidité de recrutement des patients que de leur sécurité à moyen et long terme. En outre, ces inhibiteurs du CCR5 sont les premiers d'une toute nouvelle classe thérapeutique, aux effets positifs et négatifs encore largement inconnus.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), qui s'est saisie du dossier suite à la mobilisation des associations, dispose maintenant d'un texte fort pour exiger des firmes pharmaceutiques une meilleure sécurité pour les personnes incluses dans les essais cliniques.

Rappelons que la loi française stipule que *« l'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société ».*

Gageons que des firmes responsables sauront suivre ce principe, ainsi que respecter et appliquer l'avis du CNS.

Contacts presse : Elise Bourgeois-Fisson 01 41 83 46 11 / Corinne Taéron 06 86 37 80 78

- (1) Le TRT-5 (Traitements et Recherche Thérapeutique) rassemble les associations Aides, Act Up-Paris, Actions Traitements, Arcat, Sida Info Service, Sol En Si, Dessine Moi un Mouton et Nova Dona.
- (2) « Avis sur les conditions de participation à des protocoles d'essai clinique de nouveaux traitements, pour les patients infectés par le VIH et n'ayant jamais pris d'antirétroviraux », Conseil national du Sida, 17 mars 2005.
- (3) Autorisation de mise sur le marché