

Infection à VIH : retrait d'un essai clinique de France, d'Allemagne et d'Espagne

Premier antirétroviral, premier tollé européen pour Pfizer

Pfizer, le numéro 1 mondial de la pharmacie, préfère ne pas mener un essai en France, en Espagne et en Allemagne, plutôt que de se conformer aux principes de protection des personnes se prêtant à la recherche clinique défendus par les associations et les agences sanitaires.

Le laboratoire Pfizer vient d'annoncer qu'il renonçait à mener l'essai 1026 en France, en Espagne et en Allemagne. Cet essai vise à évaluer la dose optimale d'un nouveau médicament contre le VIH/sida (un anti-CCR5) chez des centaines de patients infectés par le VIH n'ayant encore jamais pris d'antirétroviraux (naïfs).

En concurrence avec Schering et GSK qui développent également leurs propres anti-CCR5, Pfizer, bien que débutant dans le VIH, a choisi de ne plus perdre de temps avec les préoccupations éthiques des associations et des agences sanitaires.

Quel était l'objet de ces préoccupations ? L'essai de Pfizer prévoit d'exposer des malades très immunodéprimés, ayant un risque de surmortalité avéré, à un traitement comprenant un produit expérimental (l'anti-CCR5) dont l'efficacité et la tolérance n'ont pas été évaluées au-delà de 10 jours.

Or, ces malades doivent au contraire recevoir un « *traitement d'efficacité optimale et validée* » (1), ce qui est aujourd'hui rendu possible grâce aux antirétroviraux commercialisés en France. **En l'absence de données préalables chez des patients en situation immunovirologique moins avancée, cet essai expose donc des malades très immunodéprimés à un risque inutile et est en contradiction avec les recommandations internationales en matière d'éthique dans la recherche (2).**

Face à ce constat, le TRT-5 (3) a demandé à l'Afssaps d'examiner le protocole de Pfizer. Sans même attendre la position de l'Afssaps, ni l'avis du CNS (1), Pfizer a récemment annoncé qu'il retirait son essai du territoire français. Il en a fait de même en Espagne et en Allemagne, où les agences ont également formulé des critiques à l'égard de l'essai 1026.

Malgré les multiples tentatives de négociation des associations des pays européens et de l'EATG (European Aids Treatment Group), Pfizer choisit le mépris : il quitte les pays où les agences sanitaires se sont exprimées pour soutenir les inquiétudes des associations, et ne change pas une virgule de son essai dans les pays où les patients sont seuls face au laboratoire. Il mènera ses essais de médicaments dans les pays où la réglementation est moins contraignante, l'éthique plus élastique et l'accès aux soins plus difficile qu'en France. Car il faut le dire : la compétitivité de la recherche de Pfizer repose en grande partie sur la précarité sociale des malades enrôlés dans ses essais. Le TRT-5 s'inquiète du devenir de ces malades, particulièrement pour ceux dont la maladie VIH est avancée.

Pfizer déclare s'être fixé un « *défi ambitieux* » : « *déposer des demandes d'AMM (4) pour 20 nouveaux médicaments, ou nouvelles indications thérapeutiques, d'ici fin 2006* » (5). Mettre le plus vite possible des médicaments sur le marché, quelle que soit l'éthique de leur développement (et leur

TRT 5

TRT-5 [GROUPE INTERASSOCIATIF TRAITEMENT & RECHERCHE THERAPEUTIQUE]
TOUR ESSOR, 14, RUE SCANDICCI, 93508 PANTIN CEDEX FRANCE, www.trt-5.org

COORDINATION DU TRT-5 :
ELISE BOURGEOIS-FISSON T. 01 41 83 46 11 _ F. 01 41 83 46 19 _ E-MAIL : bourgais-fisson@trt-5.org
CORINNE TAÉRON T. 01 44 93 29 21 _ F. 01 44 93 29 30 _ E-MAIL : taeron@trt-5.org

ACTIONS TRAITEMENTS _ T. 01 43 67 66 00 : MAREK KORZEK, EUGENE RAYESS, FRANK RODENBOURG
ACT UP _ T. 01 49 29 44 75 : †NATHALIE DAGRON, GUY MOLINIER, FABRICE PILORGE, HUGUES FISCHER, OLIVIER HEINIS
AIDES _ T. 01 41 83 46 46 : DOMINIQUE BLANC, BRUNO SPIRE, FABRICE MÉTAYER, FRANCK BARBIER
ARCAT _ T. 01 44 93 29 29 : †MICHELE AILLOT, MIGUEL-ANGE GARZO, CORINNE TAÉRON, MARIANNE L'HÉNAFF, MIGUEL DE MELO
DESSINE MOI UN MOUTON _ T. 01 40 28 01 01 : GEORGES POINT
NOVA DONA _ T. 01 43 95 81 75 : CHRISTIAN HUCHET
SIDA INFO SERVICE _ T. 01 44 93 16 44 : MAXIME JOURNIAC
SOL EN SI _ T. 01 48 31 13 50 : FRANCOISE THURET

COMMUNIQUÉ DE PRESSE TRT-5

intérêt pour les patients), voilà donc le credo de Pfizer. Est-ce vraiment ce que nous attendons de l'industrie pharmaceutique ? Le TRT-5 s'insurge face à cette logique purement financière, mettant en péril les patients participant aux recherches.

Le TRT-5 tient à réaffirmer son engagement en faveur d'une recherche clinique respectueuse des malades et de leurs besoins. **S'il demeure indispensable de développer de nouvelles thérapeutiques pour les personnes infectées par le VIH/sida (et tout particulièrement pour les patients dont le virus est résistant aux traitements existants), le TRT-5 refuse que cela se fasse au détriment des personnes participant à la recherche.**

Contacts presse : Corinne Taéron +33 1 44 93 29 21 / Fabrice Pilorgé +33 6 60 65 25 89

- (1) « 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.
- (2) Les principes d'éthique en matière de recherche biomédicale établies par l'Association médicale mondiale stipulent pourtant que les intérêts des personnes se prêtant à la recherche priment sur les intérêts de la science (Déclaration d'Helsinki).
- (3) 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.
- (4) Autorisation de mise sur le marché
- (5) « Pfizer, premier investisseur mondial privé en recherche biomédicale », Pharmaceutiques, novembre 2004.

TRT 5

TRT-5 [GROUPE INTERASSOCIATIF TRAITEMENT & RECHERCHE THERAPEUTIQUE]
TOUR ESSOR, 14_ RUE SCANDICCI, 93508 PANTIN CEDEX FRANCE, www.trt-5.org

COORDINATION DU TRT-5 :
ELISE BOURGEOIS-FISSON T. 01 41 83 46 11_ F. 01 41 83 46 19_ E-MAIL : bourgeois-fisson@trt-5.org
CORINNE TAÉRON T. 01 44 93 29 21_ F. 01 44 93 29 30_ E-MAIL : taeron@trt-5.org

ACTIONS TRAITEMENTS_ T. 01 43 67 66 00 : MAREK KORZEK, EUGENE RAYESS, FRANK RODENBOURG
ACT UP_ T. 01 49 29 44 75 : †NATHALIE DAGRON, GUY MOLINIER, FABRICE PILORGE, HUGUES FISCHER, OLIVIER HEINIS
AIDES_ T. 01 41 83 46 46 : DOMINIQUE BLANC, BRUNO SPIRE, FABRICE MÉTAYER, FRANCK BARBIER
ARCAT_ T. 01 44 93 29 29 : †MICHELE AILLOT, MIGUEL-ANGE GARZO, CORINNE TAÉRON, MARIANNE L'HÉNAFF, MIGUEL DE MELO
DESSINE MOI UN MOUTON_ T. 01 40 28 01 01 : GEORGES POINT
NOVA DONA_ T. 01 43 95 81 75 : CHRISTIAN HUCHET
SIDA INFO SERVICE_ T. 01 44 93 16 44 : MAXIME JOURNIAC
SOL EN SI_ T. 01 48 31 13 50 : FRANCOISE THURET