



CPME/AD/Brd/150308/042/FR

Le Conseil du CPME réuni à Ljubljana, Slovénie, le 15 mars 2008, a adopté le document suivant: « **Des essais sur des médicaments contraires à l'Étique** » (en référence au document CPME 2008/042 FR)

## Des essais sur des médicaments contraires à l'éthique

Un rapport publié le 19 février 2008 par le Centre de recherche sur les entreprises multinationales (SOMO)<sup>1</sup> indique que 30 à 40% des essais cliniques de phase III sont effectués à l'extérieur des États-Unis et de l'Europe occidentale, la Chine, l'Inde et la Russie étant les pays de prédilection pour délocaliser les essais cliniques. La plupart des essais qui, selon l'étude SOMO, sont réalisés dans des pays à revenus faibles et moyens sont des essais contrôlés par placebo sur des agents psychothérapeutiques. Cela s'explique par le fait que les essais contrôlés par placebo pour la schizophrénie ne sont plus approuvés par la plupart des comités d'éthique médicale d'Europe occidentale. De tels essais sont considérés comme contraires à l'éthique compte tenu du fait que les patients dans le groupe de contrôle n'ont pas droit à un traitement effectif et risquent de récidiver, une situation qui peut provoquer une dégradation irréversible de leur état.

Le paragraphe 29 de la Déclaration d'Helsinki stipule que « *Les avantages, les risques, les contraintes et l'efficacité d'une nouvelle méthode doivent être évalués par comparaison avec les meilleures méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention en usage. Cela n'exclut ni le recours au placebo ni l'absence d'intervention dans les études pour lesquelles il n'existe pas de méthode diagnostique, thérapeutique ou de prévention éprouvée* ». Une note de bas de page de ce paragraphe permet des exceptions : *L'AMM réaffirme par ailleurs que les essais avec témoins sous placebo ne doivent être utilisés qu'avec de grandes précautions et, d'une façon générale, lorsqu'il n'existe pas de traitement éprouvé. Toutefois, même s'il existe un traitement éprouvé, les essais avec témoins sous placebo peuvent être éthiquement acceptables dans les conditions suivantes :*

- *Lorsque pour des raisons méthodologiques impérieuses et scientifiquement solides, il n'existe pas d'autres moyens qui permettent de déterminer l'efficacité ou l'innocuité d'une méthode prophylactique, diagnostique ou thérapeutique ; ou*

- *Lorsqu'une méthode prophylactique, diagnostique ou thérapeutique est mise à l'essai pour une affection bénigne et que les patients qui sont sous traitement placebo ne sont pas exposés à des risques supplémentaires de dommages significatifs ou irréversibles.* Il ressort clairement de la formulation de cette note de bas de page que la comparaison des nouveaux médicaments à des thérapies éprouvées existantes est la règle.

Le paragraphe 30 de la Déclaration d'Helsinki stipule par ailleurs que : « *Tous les patients ayant participé à une étude doivent être assurés de bénéficier à son terme des moyens diagnostiques, thérapeutiques et de prévention dont l'étude aura montré la supériorité* ».

<sup>1</sup> Ethics for Drugs testing in Low and Middle Income Counties – Considerations for European Market autorisation ; 19 février 2008. [http://www.somo.nl/index\\_eng.php](http://www.somo.nl/index_eng.php)

Dans les pays à faibles et moyens revenus, il arrive souvent que cela ne soit pas le cas. Toutefois, les autorités européennes (et la FDA) imposent encore aux entreprises pharmaceutiques de procéder à des essais cliniques contrôlés par placebo, même pour la schizophrénie. Des essais effectués par exemple sur les médicaments antihypertenseurs, dans le cadre desquels les patients arrêtent leur médication et reçoivent un placebo pendant 52 semaines, ont abouti à des constatations similaires. De tels essais sont contraires à l'éthique.

En principe, la réglementation européenne n'impose pas des essais contrôlés par placebo ; en fait, la directive 2003/63/CE stipule ce qui suit : « *il peut parfois être plus intéressant de comparer l'efficacité d'un nouveau médicament à celui d'un médicament dont la valeur thérapeutique est déjà communément connue, plutôt qu'à l'effet d'un placebo* ». Par ailleurs, la directive 2001/20 CE exige que les essais cliniques effectués en dehors de l'UE, mentionnés dans les demandes d'autorisation de mise sur le marché, satisfassent aux mêmes normes d'éthique que les essais réalisés au sein de l'UE : « *Ils sont réalisés conformément aux principes éthiques évoqués, par exemple, dans la déclaration d'Helsinki.* » Ce n'est pas toujours le cas. Il semble donc que certains médicaments admis sur le marché européen et testés dans le cadre d'essais ne répondent pas aux normes éthiques fondamentales.

---

Le CPME recommande donc :

- au Comité européen et au Parlement européen de veiller à la mise en œuvre intégrale de leurs réglementations pertinentes ;
- à l'EMA et aux autorités pharmaceutiques nationales de ne plus accepter les données cliniques non conformes à la déclaration d'Helsinki.