

# Essais cliniques : 10.000 cobayes en Belgique!

Plus de 500 tests de nouveaux médicaments ont été réalisés l'an dernier par les firmes pharmaceutiques et les centres de recherche

**L**e décès d'un homme participant à un essai clinique à Rennes, en France, la semaine dernière, a relancé le débat sur ces tests. Chez nous, plus de 500 essais du même genre sont réalisés chaque année, chacune faisant appel à des volontaires dont le nombre varie d'une dizaine à plusieurs centaines. Les listings des firmes spécialisées reprennent au moins 10.000 candidats. Et, on nous l'assure, le système est hyper-surveillé.

À Rennes, l'homme décédé participait, avec d'autres hommes, à l'essai clinique d'une molécule censée soulager douleurs et anxiété. Cinq autres patients sont depuis hospitalisés et une enquête a été ouverte pour déterminer ce qui s'était passé. L'essai clinique en était à sa phase 1 (lire ci-dessous), et concernait donc des cobayes «sains»

et pas encore des patients atteints de la maladie ou du trouble ciblé par le médicament testé...

Des volontaires, il y en a au moins 10.000 en Belgique, recensés dans les listings des entreprises privées possédant leurs propres centres de recherche. Ces personnes sont, bien souvent, également candidates dans d'autres organismes, dont les centres de recherche universitaires. «Les profils sont très variés, pour répondre aux critères de recherche des essais à mener», indique-t-on à l'Unité de Pharmacologie Clinique du CHU de Liège, qui dispose d'un listing d'environ 2.000 noms de volontaires. «On a des étudiants, du personnel de l'ULG, des personnes extérieures au Sart-Tilman aussi... Cela va de 18 à 60 ans. Dans 95% des cas, on cherche des non-fumeurs.»

Chez nous, aucune trace d'un accident d'une telle gravité lors d'un essai clinique. Et

pourtant, on a mené 568 essais cliniques en Belgique en 2014, et la tendance était constante pour 2015. 20% environ concernaient des essais cliniques en phase 1, sur des gens sains donc, et le reste sur des malades, à l'hôpital.

## PRÈS DE 20.000€ POUR L'ESSAI

Pour lancer un essai clinique, les firmes doivent d'abord introduire une demande au niveau européen, puis un dossier au Comité d'éthique et à l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé (AFMPS). Une procédure qui coûte plus de 5.500€ pour un essai de phase 1, puis près de 4.000€ pour les trois phases suivantes.

«Les médicaments qui arrivent aux essais cliniques ont déjà été testés *in vitro* (éprouvette, milieu de culture) et sur des animaux. L'AFMPS vérifie aussi qu'il ne représente aucun risque pour le patient. En cas de doute sur un potentiel risque pour le patient, l'autorisation de l'essai n'est pas

délivrée. Il faut changer le protocole, refaire de nouveaux essais *in vitro* et animaux... Des accidents comme celui de Rennes ne doivent donc pas arriver. Chez nous, cela fait 20 ans que l'on fait des essais en phase 1 et nous n'avons jamais eu d'accident», explique le Dr Anna Colzi, directrice médicale du centre de phase 1 de Pfizer à Erasme.

D'autant que chez nous, le suivi des volontaires est très strict également.

«Lorsqu'on teste une molécule, on le fait d'abord en ne donnant qu'une dose, et les sujets volontaires restent dans l'unité pour être monitorés en permanence. Ensuite, si tout s'est bien passé, on va administrer une à deux doses par jour. Le sujet peut alors rentrer chez lui mais il y aura des contacts fréquents par téléphone, des rendez-vous au centre de recherche, et des analyses médicales pour contrôler que tout se déroule bien, même plusieurs semaines après la fin de l'essai.»

LAURENCE PIRET

## Mécanisme

### Des tests en plusieurs étapes, sur différents profils de cobayes

Tous ces essais cliniques sont réalisés en plusieurs phases, permettant de développer le médicament de sorte que ses effets secondaires soient restreints, que son efficacité soit maximale et que le dosage soit totalement adapté.

➔ **PHASE 1.** On teste le médicament, par-

fois en plus faible dose que celle qui sera administrée

aux «vrais» malades, sur des volontaires sains. On peut ainsi déterminer comment se comporte le médicament dans l'organisme: comment il est absorbé par l'organisme, quand il passe dans le sang, comment il est éliminé dans les urines...

➔ **PHASE 2.** On teste le médicament sur des malades, en milieu hospitalier, afin de dé-

terminer le meilleur dosage, pour régler l'efficacité et la tolérance du médicament. Ce type d'essais attire souvent les malades qui peuvent tester de nouveaux traitements, surtout lorsque tous les autres se sont révélés inopérants ou mal tolérés.

➔ **PHASE 3.** Toujours en milieu hospitalier, on teste le médicament sur un échantillon plus vaste de malades,

pour confirmer les résultats de la phase 2. Si tous ces tests sont concluants, la firme peut

demandeur la mise sur le marché du produit.

➔ **PHASE 4.** Des études vont encore être menées, à long terme, pour préciser éventuellement la notice, déterminer de nouveaux effets secondaires, faire des études de satisfaction. ●

L.P.

**Dédommagement**

# Jusqu'à 3.000€ pour les cobayes

Ces essais cliniques faisant l'objet d'un dédommagement, ils attirent forcément un public en quête de petites rentrées financières complémentaires. Un essai clinique peut ainsi rapporter entre 500 et 3.000€, selon la durée de l'essai (qui peut aller de 2 jours à 4 à 6 mois), le nombre de fois où les cobayes devront se rendre au laboratoire pour subir des tests, etc. Et ce n'est pas soumis à l'impôt!

En échange, le volontaire s'engage à aller aux rendez-vous fixés, à subir de nombreux tests (dont souvent une dizaine de prises de sang, voire davantage!), et parfois à passer plusieurs jours et nuits consécutifs au centre de recherche.

*«Les motivations sont également diverses: pour certains, c'est l'aspect pécuniaire qui motive et on le sent tout de suite, ils le disent clairement. Pour d'autres, c'est plutôt le fait de faire avancer la recherche*

*qui les pousse à s'inscrire comme volontaires»,* indique-t-on à l'Unité de Pharmacologie Clinique du CHU de Liège.

Certains vont même jusqu'à participer à plusieurs études, sur la même année. Seule condition en général: respecter un délai de 30 jours entre deux essais, pour ne pas que les résultats du 2<sup>e</sup> test soient influencés par le médicament testé lors du premier essai. ●

L.P.

**En détail**

## Des protocoles très stricts pour les volontaires

Si les grandes universités disposent de leur centre de recherche et mènent des essais cliniques dans les hôpitaux auxquels elles sont attachées, les grosses firmes pharmaceutiques ont investi dans leurs propres centres de recherche et de développement. Chez nous, c'est le cas de Pfizer et de Janssen Pharmaceutica, dont les unités de recherche clinique sont installées à Bruxelles et à Merksem.

Sur leurs sites internet respectifs, les deux entreprises jouent la transparence et publient régulièrement les protocoles de nouveaux essais qu'elles vont lancer. Pfizer mène ainsi actuelle-

ment une dizaine d'essais cliniques, pour des médicaments qu'elle espère pouvoir commercialiser à l'avenir. Parmi eux, un médicament ciblant les malades atteints de Parkinson, un autre pour le traitement des troubles inflammatoires, un traitement du diabète de type 2 ou encore un nouveau traitement du cancer pancréatique.

Les protocoles sont très stricts sur les devoirs des candidats volontaires. Exemple: s'astreindre à une double contraception pour les femmes, éviter les consommations d'alcool, de caféine, de théine et de coca-cola avant et durant le test.

Le volontaire découvre aussi

le produit et ses effets secondaires déjà constatés. Et cela peut parfois effrayer. Exemple: «coma» et «tremblements» pour le médicament luttant contre Parkinson, «éruptions cutanées violettes» et «gonflement du visage» pour l'anti-inflammatoire, «gonflement» et «écoulement» du pénis et «infection des voies urinaires» pour le médicament contre le diabète de type 2, etc.

Mais n'oublions pas que, même lorsqu'ils sont commercialisés, bon nombre de médicaments présentent une liste d'effets secondaires potentiels qui effraieraient n'importe qui. ●

L.P.