

La Belgique, excellent élève en études cliniques

« Mener une activité de recherche implique un questionnement continu dans la façon de pratiquer la médecine, dans la façon d'aborder le diagnostic, la prise en charge et la façon de traiter les patients. »

P^r Jean-Michel HOUGARDY

1 587 études cliniques étaient en cours en Belgique en 2015. Une bonne partie porte sur des nouveaux traitements.

Avec 1 578 études cliniques en cours en 2015,

la Belgique est l'un des leaders européens en la matière. Mais, en 2018, une nouvelle directive européenne pourrait bien changer la donne.

● Caroline DESORBAY

Le géant pharmaceutique Pfizer a inauguré, hier, à l'hôpital Jessa, à Hasselt, la « première unité de satellite pour les études cliniques de phase I ». Objectif : attirer les personnes volontaires pour participer à une étude clinique de stade I.

Il existe différentes phases dans les études cliniques qui testent sur des personnes saines ou malades l'efficacité des nouveaux médicaments ainsi que leurs effets secondaires (voire cadrée).

Notre petit pays est un champion en la matière. « Nulle part ailleurs vous ne trouverez de pays où sont organisées autant d'études cliniques par habitant pour tester des médicaments innovants », affirme-t-on du côté de chez pharma.be, organisation coupole de l'industrie pharmaceutique.

Hausse de 6 % en 2015

En 2015, 484 demandes de lancement de nouvelles études cliniques ont été introduites, soit 6 % de plus qu'en 2014 (458). Sur les

1 578 études en cours en 2015 – certaines s'échelonnent sur plusieurs années –, une sur cinq était dédiée à des thérapies destinées aux enfants.

« Certaines maladies ne concernent que les enfants et puis la législation européenne exige pour tout médicament un plan pédiatrique car un enfant n'est pas un mini-adulte. On ne peut pas extrapoler les résultats d'une étude menée sur des adultes aux enfants », précise Nathalie Lambot qui supervise les études cliniques pour pharma.be.

Pourquoi notre pays caracole-t-il en tête du classement européen ?

« C'est grâce à la qualité de notre recherche académique, à notre expertise reconnue mondialement, à nos réseaux d'hôpitaux mais aussi à la présence de grandes firmes pharmaceutiques ainsi qu'à la rapidité des délais d'approbation des essais cliniques », énumère Ann Eekhout, porte-parole de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé (AFMPS).

Au sein de l'AFMPS, la division Recherche & Développement

évalue la qualité et la sécurité des médicaments expérimentaux utilisés dans les essais cliniques, afin de protéger les personnes qui y participent.

« Pour toute étude clinique, un protocole détaillé doit être réalisé, il devra être autorisé par l'AFMPS ainsi que par le comité éthique attaché à l'hôpital ou au centre où va se dérouler l'étude », détaille Nathalie Lambot.

Gastro-entérologie, rhumatologie, neurologie

Les volontaires sains sont recrutés par les centres de phase I qui disposent d'une banque de données. Pour les patients participant à des essais cliniques, le recrutement se fait principalement par les médecins.

Tous les domaines de la médecine sont concernés par ces études cliniques, lancées par les grandes firmes pharmaceutiques. 30 % des essais concernent l'oncologie mais depuis quelque temps, leur nombre est en hausse en gastro-entérologie, rhumatologie et neurologie. ■

ANNÉE 2016

484

demandes de nouvelles études cliniques

FIRMES PHARMA

25 %

des bénéfices investis dans la recherche

VITE DIT

Études cliniques Si un nouveau médicament semble intéressant et si la balance bénéfices/risques penche en faveur des bénéfices, des essais peuvent être effectués chez l'homme.

Phase I Le médicament est administré à un petit nombre de volontaires sains (maximum une

vingtaine) pour tester sa tolérance et sa toxicité éventuelle. Pour certaines pathologies (cancers), les médicaments sont testés directement sur les patients.

Phase II Le médicament est administré à des doses différentes à une centaine de patients dans des conditions spécifiques pour tester son efficacité et répertorier ses effets indésirables.

Phase III On élargit le test à un

nombre plus élevé de patients (jusqu'à plusieurs milliers) pour étudier ses effets par rapport aux médicaments existants ou à un placebo.

Phase IV Le médicament est mis sur le marché et ses effets indésirables sont surveillés de près pendant plusieurs années : c'est le rôle de la pharmacovigilance.

VOLONTAIRES/PATIENTS**Qu'est-ce qui les motive ?**

Ce n'est pas la compensation financière offerte par les firmes pharmaceutiques, strictement encadrée par les comités éthiques des hôpitaux, qui incite les volontaires à participer à une étude clinique. Cette somme couvre les frais de déplacement, le temps passé en consultation ou à l'hôpital...

Pour le P^r Jean-Michel Hou-

gardy, directeur de la recherche biomédicale à Érasme, les personnes bénévoles qui s'intéressent à la recherche clinique le font avant tout par esprit d'altruisme, pour faire avancer la recherche et aider d'autres malades. « L'intérêt est avant tout d'aider la communauté. Les patients souffrant de pathologies où

l'on atteint facilement les standards de la médecine, souhaitent participer à la mise en place de meilleurs traitements. Ils acceptent la part expérimentale de l'étude ; dans les phases 3, ils ne savent pas s'ils recevront le traitement innovant ou un placebo. Sans compter la part d'inconnue par rapport à l'efficacité du traitement et ses effets secondaires. » ■

HÔPITAUX**Quel est l'intérêt des études cliniques ?**

Pour le professeur Jean-Michel Hougardy, directeur de la recherche biomédicale à l'hôpital Érasme, les études cliniques permettent d'offrir aux patients une médecine de pointe et aux médecins d'avoir une fenêtre ouverte sur les possibilités qu'offrira la médecine de demain.

« Mener une activité de recherche implique un questionnement continu dans la façon de pratiquer la médecine, d'aborder le diagnostic, la prise en charge et la façon de traiter les patients. C'est une manière de remettre en question nos connaissances. Pour un hôpital

académique comme le nôtre, la recherche est une des missions fondamentales, elle fait partie intégrante de notre ADN d'hôpital académique. »

Et financièrement, l'hôpital s'y retrouve ? Les firmes pharmaceutiques prennent en charge les frais liés à leurs études (examens médicaux, consultations, hospitalisations...).

« On ne gagne pas réellement d'argent avec les études cliniques, affirme le P^r Jean-Louis Vanoverschelde, directeur du Clinical Trial Center qui encadre les études cliniques menées aux cliniques Saint-Luc. On rentre

dans nos frais. Le prélèvement sur les honoraires de recherche clinique qui est modeste permet de financer l'infrastructure du CTC.

Mais le bénéfice que l'on retire est largement insuffisant même pour financer de la recherche académique. Cela permet d'engager du personnel mais ce n'est pas ça qui va enrichir l'hôpital. La raison pour laquelle on participe à ces études, c'est pour l'avancement de la science et, en grande partie, parce que cela permet, dans certaines thérapeutiques, d'offrir aux patients des traitements qui ne seront éventuellement disponibles que dans quelques années. » ■

POLÉMIQUE**Des médicaments vendus trop cher**

De nombreuses études cliniques sont dédiées au traitement du cancer ; en 2015, en moyenne dix nouvelles demandes ont été introduites par mois pour des études portant sur de nouvelles thérapies oncologiques. Ce n'est pas un hasard : si elles tiennent leurs promesses, ces thérapies innovantes seront mises sur le marché à des prix souvent exorbitants. Certains traitements par

immunothérapie coûteraient 100 000 € par an.

Les firmes qui profitent au maximum de leur monopole justifient leurs tarifs en mettant en avant le coût de la recherche. Un argument qui n'est pas toujours valable selon Jean Hermesse, secrétaire général de la Mutualité chrétienne. « Le brevet accordé pour une durée de vingt ans pour chaque médicament permet aux fir-

mes pharmaceutiques d'amortir les frais liés à la recherche et de pouvoir réaliser un bénéfice. Il n'y a aucune transparence en la matière. »

Il rappelle dans la foulée que si ces nouveaux traitements sont commercialisés, c'est en partie grâce aux pouvoirs publics qui financent les hôpitaux où sont menées les études cliniques, étape indispensable à leur mise sur le marché. ■

DIRECTIVE EUROPÉENNE**S'adapter pour rester compétitif**

La Belgique a développé une solide expertise en matière d'études cliniques. La nouvelle réglementation européenne qui entrera en vigueur fin 2018 menace sa position de leadership. « Le nouveau règlement CTR (Clinical Trial Regulation 536/2014) a pour but d'harmoniser et de simplifier les aspects réglementaires afin de faciliter le recrutement en Europe, précise Ann Eeckhout, porte-parole de AFMPS. C'est une opportunité pour les sponsors mais aussi un changement important vis-à-vis de la situation actuelle. Pour nous préparer, l'AFMPS, le SPF Santé publique, les comités éthiques et les sponsors travaillent ac-

tuellement de concert pour tester ce nouveau processus de travail. Nous commencerons par une dizaine d'essais dans un projet pilote en 2017. »

Pour les essais cliniques de phase I notamment (Early Phase Development), plusieurs éléments seront mis en place : délais d'approbation courts pour les essais cliniques de phase I mononational ; possibilité d'accreditations des centres de phase I, avec une approche orientée patient ; projets visant à faciliter le recrutement des patients.

Une nouvelle proposition de loi sera présentée par Maggie De Block au Parlement d'ici la fin de l'année. ■