

DES CENTAINES D'ESSAIS CLINIQUES

en Belgique

► L'Agence fédérale pour les médicaments et produits de santé fait état de 506 dossiers de demandes d'essais cliniques clôturés en 2016

Les essais cliniques seront prochainement rassemblés dans un site. "Cela s'inscrit dans un contexte de révision de la législation au niveau européen", explique Ann Eeckhout, porte-parole de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé. "À la fin du mois de mars 2018, une banque de données reprenant les différentes études cliniques sera disponible."

Cette banque de données ne pourra pas être accessible au "grand public". Elle restera confi-

dentielle. En revanche, elle "permettra à tous les prescripteurs, surtout les médecins généralistes, de prendre connaissance de tel ou tel essai et de pouvoir guider des volontaires vers des essais qui recherchent leur profil..."

À l'AFMPS, on précise que ce projet est en bonne voie. "Nous sommes en phase finale du développement de cette banque de données; nous devrions permettre son lancement à la fin du mois."

—DES MILLIERS D'ESSAIS—

Le nombre d'essais cliniques effectués dans notre pays est conséquent. "Selon le rapport annuel de l'AFMPS, publié fin 2017, nous pouvons voir le nombre de demandes traitées par nos services, poursuit Ann Eeckhout. En 2016, 506 dossiers de demandes d'essais

VANESSA DESMEDT, chargée de communication du CPU à Anderlecht, détaille : "Nous avons actuellement deux études en cours. Une avec des volontaires en bonne santé et une autre avec des patients. Nous faisons principalement des études phase I sur des volontaires sains mais pour certaines molécules qui ont montré des signes d'efficacité encourageants, nous faisons aussi des études sur les patients. En moyenne, nous avons 25 études par an."

Ces études (en différentes phases) sont nécessaires pour le développement et la mise sur le marché d'un médicament.

Le processus de mise à disposition d'un nouveau traitement médicamenteux est long et complexe. Il est régi par de nombreuses lois nationales, européennes et internationales.

L. C.C.

Des tests qui rapportent

► Le volontaire perçoit une centaine d'euros par jour, en moyenne

► Les firmes pharmaceutiques, rodées aux essais cliniques, peuvent parfois payer rubis sur ongle les volontaires qui prennent part à certains essais cliniques. Les Belges le savent: nombreux sont les Liégeois ou Namurois qui vont à Hasselt ou Bruxelles pour prendre part au processus de développement d'un produit aux propriétés médicales.

Une base de données "d'environ 6.000 volontaires actifs" est utilisée chez Pfizer.

"Le volontaire qui participe à une étude clinique peut compter sur un dédommagement financier qui est en moyenne de 184 € par jour", note Vanessa Desmedt, chargée de communication chez Pfizer Clinical Re-

search Unit à Anderlecht. "Cette indemnité est calculée en fonction de l'inconfort lié à l'étude (durée du séjour...)"

En effet, certains sujets doivent parfois rester sous surveillance des médecins et de l'équipe hospitalière qui se consacre à l'étude durant plusieurs semaines. Ce sont ces volontaires qui sont les mieux payés.

AU NIVEAU UNIVERSITAIRE, sur des sujets spécifiques (atteints d'endométriose, de maladies particulières...), il est question de défraiement, selon les contraintes de budget et ce que permet la loi. En ce qui concerne l'étude clinique sur

le Viagra féminin, Julie Bakker, chercheuse à l'université de Liège, évoque qu'il sera prévu, pour les participantes volontaires, un défraiement de 50 euros.

"J'ai été cobaye pour l'argent"

► Jonathan a participé à six essais cliniques pour Pfizer, à l'hôpital Erasme, durant ses études

► Jonathan aura bientôt trente ans. Dans un an, il franchira le

cap. Issue d'une fratrie nombreuse, il a rapidement dû apprendre à jongler avec des jobs étudiants et ses études. "Jusqu'à ce qu'un ami me parle des essais clinique ! se souvient-il. J'avais 19 ans, j'avais déjà des doubles journées trois fois par semaine : aux cours de 8 à 18 h, j'enchaînais avec un job d'étudiant en soirée. Je me suis inscrit dans la banque de donneurs de Pfizer, porté volontaire. Et on m'a rappelé ! Je correspondais à leurs critères à ce moment-là. Je me rappelle de la première fois que j'ai pris part à un test : je devais avoir près de vingt ans. Je suis resté quatre jours et quatre nuits à l'hôpital, à Bruxelles. Je suis reparti et j'ai ga-


gné 750 euros cette fois-là, à peu près. Ça a payé mon loyer et mes extras ce mois-là."

IL A RÉGULIÈREMENT pris part à des essais cliniques durant ses études. "Au total, sur quatre ans, j'en ai peut-être fait six... poursuit-il. Naïvement, par appât du gain ou parce que je me sentais informé par les médecins et le personnel médical, je n'ai jamais pensé à d'éventuels problèmes de santé liés à ces tests. J'ai peut-être été inconfortable une fois - un mal de ventre, comme quand on prend un anti-inflammatoire l'estomac vide - mais ça n'était pas du tout handicapant." Il a arrêté quand il

a commencé à travailler et qu'il s'est mis en ménage.

Philippe a quarante ans. Il a aussi pris part à de nombreuses études cliniques durant ses études et même au début de sa carrière. "Je l'ai clairement fait pour ce que ça rapportait. On était au début des années 2000, je travaillais et je pouvais avoir des revenus supplémentaires en prenant congé. Donc doublement payé. Il me suffisait de rester hospitalisé quelques jours à peine. Je n'ai jamais eu d'effets secondaires ni de malaises. C'est ce qui m'a permis de le faire durant quatre ou cinq ans. J'ai arrêté quand j'ai songé à avoir une famille."

SÉCURITÉ des volontaires AVANT TOUT

 Chaque phase de développement est soumise à des contrôles stricts

► Le processus de développement d'un médicament doit satisfaire de nombreux tests de qualité et de sécurité. Un médicament ne sera mis sur le marché qu'après des années de développement et de résultats probants en phase non clinique (sur les animaux, in vitro...) et puis en phase clinique (sur l'être humain).

Un comité d'éthique indépendant valide chacune des étapes du processus. La division Recherches et développement de l'AFMPS évalue "la qualité et la sécurité des médicaments expérimentaux utilisés dans les essais cliniques. L'objectif poursuivi est prioritairement d'assurer une protection adéquate du patient lors de sa participation à l'essai clinique".

Les firmes pharmaceutiques

veillent également au grain. Les études sont réalisées dans un environnement hospitalier où tous les services peuvent être mobilisés en cas d'urgence absolue.

"Pfizer dispose d'une unité de recherche clinique avec 25 ans d'expérience où les essais cliniques sont réalisés dans un environnement contrôlé, conformément aux normes de sécurité les plus strictes", souligne Vanessa Desmedt, chargée de communication chez Pfizer Clinical Research Unit à Anderlecht. "La sécurité des volontaires est notre priorité."

Elle poursuit : "Durant chaque étude, une équipe médicale professionnelle et qualifiée assure des contrôles médicaux d'une extrême rigueur."

Et, avant l'administration à l'être humain, les spécialistes ont étudié les molécules durant de nombreuses années sur des personnes majeures (très peu d'enfants prennent part aux essais cliniques).

"Lors d'une phase préalable (en phase préclinique, NdlR), les médicaments sont testés de manière approfondie et détaillée pendant plusieurs années avant d'être administrés chez les humains de manière à minimiser les risques au maximum", ajoute la chargée de communication. "Chacune de nos études est préalablement examinée et approuvée par un comité d'éthique indépendant ainsi que par l'Agence fédérale des médicaments."

Les profils recherchés

BRUXELLES Le profil requis est toujours mentionné dans les études. Les firmes pharmaceutiques disposent des coordonnées de différents profils dans leurs bases de données, comme les hôpitaux, qui, en plus recherchent par le biais d'affichage dans les services

concernés.

Il existe cependant des profils qui sont plus souvent examinés que d'autres. "Nous recherchons principalement des hommes de 18 à 55 ans", explique Vanessa Desmedt, chargée de communication chez

Pfizer Clinical Research Unit à Anderlecht. "Mais il y a aussi des études où nous recherchons une population spécifique : des femmes ménopausées, personnes âgées... Le manque de temps est souvent le principal frein. En effet, les études peuvent durer de 3 jours à 3 semai-

nes. Il faut donc des personnes étant disponibles et ayant du temps à consacrer à la recherche."