

Il y a des cobayes heureux

SANTÉ Les tests de nouveaux médicaments ont toujours la cote

► 524 nouvelles études cliniques ont été lancées en 2017.

► Une évolution qui prouve que de nouvelles molécules sont sans cesse découvertes.

► Les « cobayes » répondent présent pour une raison principale : l'argent.

REPORTAGE

C'est un peu comme à l'hôtel », explique Jean-Georges, assis sur un des lits de l'unité d'essais cliniques Pfizer située au dernier étage de l'hôpital de jour Erasme. Canapé, télévision, plante décorative... mais aussi tensiomètre, électrocardiogramme et caméras de surveillance : la ressemblance avec la chambre d'hôtel s'arrête là. Pendant deux semaines, des appareils médicaux vont observer sans interruption l'état physique de Jean-Georges. Atteint de la maladie de Nash, une inflammation du foie liée à une surcharge de graisse, ce cinquantenaire teste une nouvelle substance qui pourrait, à terme, devenir un médicament.

Dans cette unité d'essais cliniques, une vingtaine d'études se déroulent en parallèle chaque année. Elles ne sont pas uniquement consacrées aux maladies de Nash : des molécules sont régulièrement testées dans le cadre de cancers, de problèmes

cardiaques, de maladies inflammatoires, de Crohn ou de maladies orphelines. Parmi les huit lits dévolus aux tests sur les patients et la soixantaine réservés à ceux sur les volontaires, il est rare d'en trouver de vides.

« En 2017, 524 nouvelles demandes d'essais cliniques ont été approuvées en Belgique, c'est-à-dire 18 de plus qu'en 2016, explique Nathalie Lambot, experte

en études cliniques à l'Association générale de l'industrie du médicament « Pharma.be ». L'augmentation la plus marquée est celle des études de phase 1 : nous sommes passés de 112 en 2016 à 160 études en 2017. »

« Ces chiffres montrent que nous découvrons de plus en plus de nouvelles molécules à tester, affirme le docteur Huyghe, responsable de l'unité d'essais cliniques Pfizer à l'hôpital Erasme qui a pris Jean-Georges en charge. Sans de tels patients volontaires, ces molécules ne pourraient pas être mises sur le marché. »

Des motivations variées

« Pendant le dernier essai auquel j'ai participé, je ne pouvais pas sortir seul ou quitter le périmètre de la clinique, se remémore Jean-Georges. Nous devions suivre un programme à la lettre. Du lever au coucher, chaque repas est calculé à la minute près. C'est pour ça qu'il y a des horloges et des caméras partout... » « Il est capital que les conditions d'observation soient strictement standardisées, explique le docteur Isabelle Huyghe, imaginez qu'un effet secondaire en réaction à l'absorption du médicament testé se manifeste ! » Mais Jean-Georges n'est pas inquiet. L'étude à laquelle il a participé est d'abord passée par plusieurs phases avant celle-ci.

La prochaine : la remise d'un rapport de conclusions à l'Association belge du médicament ainsi qu'au Comité éthique. Depuis la découverte de la nouvelle molécule et son test sur les premiers patients atteints de la maladie, il s'est écoulé six ans environ. « Entre-temps, une autre molécule vient d'entrer en phase de test : je compte bien revenir la tester ! » affirme le malade. Sa motivation ? « Trouver une solution pour ma maladie, avance-t-il. Mais je ne vous cache pas que la motivation financière est im-

portante... »

« Les patients tout comme les volontaires sont rémunérés, rappelle le docteur Huyghe. Le coût moyen de 180 euros par jour change en fonction de l'étude et des contraintes qu'elle entraîne pour le testeur. Certaines imposent en effet d'adopter un rythme de sommeil astreignant avec dix prises de sang par nuit ou un régime alimentaire sévère. »

« Les motivations varient en fonction des tranches d'âge, poursuit Isabelle Huyghe. Ce sont souvent des personnes qui ont connu un proche, atteint par cette maladie. D'autres le font par pur altruisme. Parmi les plus âgés, j'entends dire qu'ils aiment passer ici des "vacances" sans enfant... Tandis que je vois régulièrement de jeunes étudiants qui viennent, en période de blocus, écrire ici leur mémoire ! » Dans les deux cas, l'aspect financier est une valeur ajoutée non négligeable, comme l'indique Yann, la trentaine, plongé dans un livre. C'est la première fois qu'il participe à un essai clinique. « Je ne vais pas mentir : je viens avant tout pour les sous, explique-t-il. En deux semaines de tests, je gagne 2.000 euros... et en plus, je me ressource. »

Yann s'est en effet équipé pour ce qu'il appelle sa « retraite » : séries, livres et manuels d'informatique pour sa reconversion professionnelle... « C'est un moment de détente, payée qui plus est, poursuit-il. La molécule exacte que l'on me prescrit, je ne m'en souviens plus vraiment... Nous avons bien été briefés en amont mais je ne me suis pas soucié plus que cela. Nous sommes la deuxième cohorte humaine sur laquelle le médicament est testé. C'est rassurant de savoir que certains nous ont précédés sans dommage. » Une insouciance qui rapporte gros ? ■

MARIE THIEFFRY

BREVETAGE**Les étapes de la vie d'un médicament**

C'est d'abord en laboratoire que la substance est découverte. Un brevet pour une vingtaine d'années est déposé. S'ensuivent des tests sur des cellules et des animaux pour jauger de son efficacité et de sa sûreté. C'est le développement préclinique. Si aucun signal toxique ne se manifeste, les premiers essais cliniques, aussi appelés essais thérapeutiques, sont lancés. Ils sont une étape inévitable du développement d'un médicament, mais n'assurent pas forcément la mise sur le marché : seulement 10 % des médicaments testés parviendront

au terme des essais cliniques. Ceux-ci sont composés de quatre phases. Phase une : les premiers tests sur l'homme sont organisés dans des centres agréés par les autorités sur un petit groupe de volontaires sains, c'est-à-dire en bonne santé et sans allergies connues. Le but ? « Observer comment la substance développée est absorbée par l'organisme, explique le docteur Isabelle Huyghe, docteur responsable de l'unité d'essais cliniques Pfizer à l'hôpital Erasme. C'est là que de potentiels effets secondaires peuvent être identifiés et que la dose maximale du médicament en développement tolé-

rée chez l'homme, en fonction de son mode d'absorption, est identifiée. » Phase deux : le produit est testé sur une centaine de patients, cette fois, afin de fixer la posologie optimale du produit. Phase trois : le nombre de patients testés atteints par la maladie augmente et passe à plusieurs milliers. Il s'agit d'essais comparatifs au cours desquels le médicament en développement est comparé à un traitement efficace déjà commercialisé ou à un placebo. C'est à l'issue de cette phase que les résultats peuvent être soumis aux Autorités européennes de santé pour l'obtention de l'Autorisation de

mise sur le marché (AMM). La phase quatre démarre une fois le médicament commercialisé, sur un nombre de patients souvent très important (jusqu'à plusieurs dizaines de milliers de personnes). « Cette phase permet d'approfondir la connaissance du médicament à grande échelle et en conditions réelles, poursuit le docteur Huyghe. C'est une période de pharmacovigilance qui permet de détecter de rares effets secondaires qui n'auraient peut-être pas été détectés plus tôt. Au final, la molécule développée arrive sur le marché plus ou moins douze ans après avoir été découverte en laboratoire. »

M. TH.