

Essais cliniques : le silence coupable des universités belges

Test-Achats démontre que les unifs belges ne communiquent pas leurs résultats. Elles plaident l'innocence.

FRÉDÉRIC SOUMOIS

C'est une étude très surprenante que publie ce mardi l'association de protection des consommateurs Test-Achats. Elle démontre que les principales universités belges en matière d'essais cliniques de médicaments, en l'occurrence les universités de Leuven, de Gand et de Bruxelles, ne communiquent pas leurs résultats, alors même que la loi leur impose. La seule décharge, c'est qu'il semble que cette mauvaise pratique soit très largement répandue en Europe. Au nom de l'efficacité pour la santé publique, mais aussi de la transparence de l'usage fait de fonds publics, Test-Achats réclame qu'autorités et universités fassent une priorité de la publication de tous les essais cliniques.

1

Pourquoi faut-il publier ?

« Pour déterminer si un médicament est sûr et efficace, des études doivent être menées. Ce n'est que si les résultats de toutes les études sont publiés que la valeur réelle d'un médicament peut être correctement estimée. De cette façon, les médecins peuvent prescrire les médicaments les mieux adaptés à leurs patients et l'assurance maladie prendre des décisions responsables en matière de remboursement. Dans le cas contraire, les patients risquent d'être exposés à des risques inutiles et des ressources publiques limitées seront gaspillées pour des médicaments qui ne sont pas (suffisamment) efficaces », explique Martine Van Hecke, pharmacienne et experte médicale pour l'association de consommateurs Test-Achats.

C'est précisément parce que la transparence dans ce domaine est si importante que l'Europe a imposé que les promoteurs d'essais cliniques de médicaments doivent enregistrer tous leurs essais dans un registre européen et ce, avant de recruter le premier patient. Depuis juillet 2014, un résumé des résultats doit également être publié dans les 12 mois suivant la fin de l'étude.

2

Que dit l'étude ?

Une enquête commune a été menée dans dix pays. Pour la Belgique, trois universités ont été examinées : la KU Leuven, l'UGent et l'université libre de Bruxelles, en fait les trois institutions qui réalisent le plus d'essais cliniques. Les universités européennes ne remplissent leur obligation que pour 17 % des essais. Pour l'ensemble des autres pays recensés, ce pourcentage n'est que de 7 %. En ce qui concerne notre pays, c'est encore deux fois pire : en moyenne 3,9 %. KU Leuven obtient un pourcentage de 12,5 %. UGent et ULB n'ont publié les résultats d'aucune étude.

Le seul pays dont les résultats sont assez acceptables est le Royaume-Uni, où les universités visées par l'enquête ont publié les résultats de 69 % des essais cliniques. « Les résultats obtenus au Royaume-Uni montrent qu'il est possible de respecter les exigences de transparence. Plusieurs universités obtiennent en effet de bons résultats, avec un taux de publication de plus de 90 %. Et ce, grâce aux pressions exercées par diverses ONG et par le Parlement », argumente Martine Van Hecke. « Autorités

et Agence des médicaments doivent aller dans le sens de la transparence. S'ils ne prennent pas de mesures décisives, les résultats de bon nombre de ces essais et les connaissances qui en découlent pourraient être perdus à jamais. »

3

Une transparence nécessaire

« Certes », reconnaît Martine Van Hecke, « les universités pourraient répondre que les résultats de certaines de ces études cliniques ont été publiés ailleurs que dans le registre européen, par exemple dans une revue scientifique », ce qui est le golden standard de la profession. « Mais la publication dans une revue scientifique ne suffit pas. Environ la moitié des études non disponibles dans le registre européen ne sont pas publiées dans une revue scientifique. Or, c'est une obligation légale. »

Pour l'experte de Test-Achats, il y a également davantage de garantie sur la publication des résultats. « L'affichage des résultats dans des registres minimise le risque qu'un essai clinique ne rende jamais compte de ses résultats et ne devienne pas un gaspillage de recherche, ce qui peut arriver lorsqu'un enquêteur principal décède ou quitte son poste au

cours du processus prolongé ou si un article académique est transmis à une succession ou des revues médicales. »

Les unifs : « Notre priorité va aux patients »

C'est peu dire que l'étude de Test-Achats prend les unifs à froid.

A l'ULB, Jean-Michel Hougardy, conseiller du recteur pour la recherche clinique, ne peut « réagir à chaud, sans avoir pu examiner les études concernées et contacté les investigateurs principaux ». Pour Kathleen Claes, responsable des essais cliniques de la KU Leuven, les mauvais chiffres de transparence des résultats d'essais cliniques ne sont pas faux. « Nous rapportons mal ces résultats dans les registres. Nous pourrions dire, parce que c'est vrai, que c'est le cas dans quasi toutes les universités. Mais nous ne nous en satisfaisons pas et nous sommes en train de mettre en place une série d'aides directes pour la publication de ces résultats dans les registres européens de la recherche. » Pour le professeur Catherine Van Der Straeten (UGent), « dans la plupart des cas, les résultats des études mentionnées ont déjà été rapportés ailleurs (revues, congrès, etc.). Cependant, il est obligatoire de les signaler en outre à l'EMA, ce dont les chercheurs ne sont pas toujours au courant ».

Pas avant fin 2020

Quant à l'Agence fédérale des médicaments (AFMPS), elle est consciente « que la transparence des résultats des essais effectués par les universités dans le registre européen n'est pas optimale. L'AFMPS ne peut imposer aucune sanction en cas de non-respect. La transparence est un aspect important de la nouvelle réglementation européenne sur les essais cliniques, qui maintient l'équilibre entre le droit à l'information du public, la protection de la santé publique, la promotion de l'innovation dans la recherche clinique en Europe et la reconnaissance des intérêts économiques des promoteurs. Avec le nouveau règlement, les données de la base de données des essais cliniques européens devront être rendues publiques. Le promoteur de l'essai clinique devra publier un résumé des résultats de l'essai dans un délai d'un an. L'entrée en vigueur du nouveau règlement dépend du développement de la base de données européenne. Ce développement a été retardé et ne sera pas prêt avant la fin de 2020. » FR.SO.