"Essais cliniques de phase I" : halte au secret

Les résultats des essais cliniques de médicaments sont loin d'être tous publiés, surtout quand ils sont considérés comme "négatifs" par les investigateurs et les sponsors, c'est-à-dire quand leurs résultats ne sont pas à l'avantage du nouveau médicament (1). Les études sur ce biais de publication portent en général sur les essais comparatifs menés chez des patients atteints d'une affection précise.

Une équipe s'est intéressée aux "essais de phase I", première étape du développement clinique des médicaments. Il s'agit en fait d'études réalisées sur des volontaires sains, et non d'essais cliniques à visée thérapeutique menés chez des patients confrontés à une affection. Cette équipe a publié en 2009 les résultats d'une étude rétrospective, qui a porté sur 444 études de phase I enregistrées en 1994 auprès de 25 des 48 comités de protection des personnes (CPP) français (2).

Des informations importantes perdues. Seulement 17 % des résultats d'études de phase I achevées ont été publiés : 25 % des études aux résultats positifs pour le sponsor et aucune des études aux résultats considérés comme négatifs. La confidentialité a été la raison principale invoquée par les investigateurs (2).

Les informations fournies par les études de phase I sont pourtant précieuses, notamment pour prévoir les effets indésirables des traitements évalués.

Leur non-publication peut avoir des conséquences graves. C'est ce qui s'est passé par exemple en 2006 lors d'une étude clinique britannique de phase I concernant un médicament dénommé alors TGN1412, au cours duquel 6 volontaires sains ont subi des effets indésirables très graves (2). Une étude sur un médicament similaire avait été réalisée douze ans plus tôt, avec des effets indésirables similaires, mais ses résultats n'avaient pas été publiés (3).

Enregistrer et publier les résultats, en phase I aussi. Les études de phase I, au même titre que tous les essais, devraient figurer dans les registres d'essais cliniques. Ce n'est pas encore le cas en 2009, malgré les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé, car les firmes y sont hostiles (3,4).

Une éthique élémentaire veut que les informations fournies par les études et les essais cliniques, notamment sur les effets indésirables, soient des données scientifiques publiques qui bénéficient à tous les soignants et tous les patients.

Un premier pas décisif et concret peut être franchi par les investigateurs : il suffit qu'ils refusent de signer des accords de confidentialité avec les firmes.

©Prescrire

Extraits de la veille documentaire Prescrire.
1- Prescrire Rédaction "Essais cliniques en France : trop de résultats non publiés" *Rev Prescrire* 2006 ; **26** (274) : 533-534.
2- Decullier E et coll. "Inadequate dissemination of phase I trials : a retrospective cohort study" *PLoS Med* 2009 ; **6** (2) : 202-209.
3- Jack A "Call to release human drug trial data" *Financial Times* 8 août 2006. Site www.ft.com consulté le 26 août 2009 : 1 page.
4- Prescrire Rédaction "Registres d'essais cliniques : vers un meilleur accès aux données sur les traitements" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (297) : 536-541.

Téléchargé sur prescrire.org le 03/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement