Ouvertures

Essais cliniques truqués : encore !

En 2013, en raison de fraudes sur les données cliniques, plusieurs publications d'essais portant sur le *valsartan* (Tareg° (de Novartis) ou autre) ont été rétractées par les revues concernées (a)(1,2).

Résultats flatteurs... **Les résultats publiés en 2009 d'un essai comparatif randomisé semblaient montrer une efficacité importante du *valsartan* en prévention de l'angor et des accidents vasculaires cérébraux (AVC), alors que les résultats antérieurs ne montraient qu'une efficacité de faible ampleur (3,4).**

Début 2013, cet article (et d'autres du même auteur japonais) a été rétracté par la revue *European Heart Journal* de la Société européenne de cardiologie, en raison de « *problèmes cruciaux* » (1).

...mais trafiqués. **L'université japonaise, dont l'auteur mis en cause a démissionné, a révélé après enquête que des données brutes avaient été falsifiées pour augmenter les bénéfices en prévention de l'angor et des AVC (3). L'enquête a révélé aussi qu'une des personnes impliquées dans l'essai travaillait pour Novartis, ce que ne précisait pas l'article lors de sa publication (3).**

Les enquêteurs ont refait les analyses statistiques en excluant les données des patients identifiées comme frauduleuses : les résultats corrigés ne montraient plus d'avantage préventif par rapport aux autres traitements (3).

Problème systémique. **Suite à cette première affaire, le *Lancet* a rétracté un article portant sur un autre essai réalisé au Japon sur le *valsartan*, encore avec l'implication non révélée d'une personne travaillant pour la firme Novartis (2).**

Ces affaires montrent de nombreux défauts du système actuel de recherche clinique, notamment : conflits d'intérêts majeurs et dissimulés ; auteurs universitaires n'ayant pas accès aux données brutes ; publications scientifiques insuffisamment contrôlées ; rétractations d'articles peu visibles et peu explicites ; découverte de fraudes avec retard ; etc.

Une recherche clinique financée presque exclusivement par les firmes expose à d'importantes distorsions avec les faits, étant donnés les intérêts en jeu.

En pratique. **L'analyse par *Prescrire* de l'évaluation du *valsartan* a été réalisée avant ces publications et reste valable. Ces affaires rappellent que les résultats d'essais cliniques ne sont pas une vérité intangible. Ils sont toujours susceptibles d'être remis en cause.**

©Prescrire

a- La rétractation de ces articles est signalée dans les bases de données bibliographiques et sur le site des revues concernées.

Extraits de la veille documentaire Prescrire.
1- Barthélémy P "Scandale autour d'un médicament vedette contre l'hypertension" 21 juillet 2013. Site http://passeurdesciences.blog.lemonde.fr consulté le 27 août 2013 : 2 pages.
2- Lancet "Retraction : Valsartan in a Japanese population with hypertension and other cardiovascular disease (Jikei Heart Study) : a randomised, open-label, blinded endpoint morbidity-mortality study" *Lancet* 2007 ; **382** : 843.
3- Komiyama R et coll. "University admits clinical study of hypertension drug rigged" 12 juillet 2013. Site http://ajw.asahi.com consulté le 27 août 2013 : 2 pages.
4- Sawada T et coll. "Retracted : Effects of valsartan on morbidity and mortality in uncontrolled hypertensive patients with high cardiovascular risks: Kyoto Heart Study" *European Heart Journal* 2009 ; **30** : 2461-2469.

Téléchargé sur prescrire.org le 29/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement