Les agences du médicament trop souvent sous l'influence des firmes

Les agences du médicament ont pour mission de protéger les patients, notamment via les autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments. Pourtant, en 2010, de trop nombreux exemples montrent les insuffisances de l'Agence du médicament européenne (EMA) et des agences nationales du médicament des États membres, telles que l'Agence française des produits de santé (Afssaps).

Plus en amont, les normes promues par l'ICH (International Conference on Harmonisation) ne donnent pas la priorité à la protection des patients. Cette organisation, composée de représentants des agences des pays les plus riches et de trois syndicats de firmes pharmaceutiques, fixe les règles d'accès au marché des nouveaux médicaments (n° 317 p. 222-225).

Discordances entre les agences : le doute bénéficie aux firmes. Les décisions des agences des différents pays quant aux AMM sont parfois discordantes. Alors que certaines agences retirent du marché certains médicaments à risques, d'autres s'obstinent à les maintenir. Il n'y a aucune justification valable à ce que le doute sur un médicament profite à la firme plutôt qu'aux patients. *Prescrire* a rapporté plusieurs de ces situations en 2010.

La *rosiglitazone* (ex-Avandia°) est retirée dans l'Union européenne mais non aux États-Unis d'Amérique, où seules des modifications du RCP ont été mises en place (n° 325 p. 817).

Le *nimésulide* a été du marché dans plusieurs pays (Argentine, Belgique, Es-pagne, Finlande, Irlande, Singapour, etc.) mais non dans l'ensemble des pays de l'Union européenne. La Commission d'AMM européenne (CHMP) a même demandé une étude dans des centres de transplantation pour évaluer les risques hépatiques, ce qui retarde d'autant la décision de retrait du marché (n° 323 p. 660-661).

Le *parécoxib* (Dynastat°) est retiré du marché suisse, la Food and Drug Administration (FDA) a refusé l'AMM, mais il est toujours autorisé dans l'Union européenne (n° 319 p. 343).

Le *maraviroc* (Celsentri°) a été autorisé en première ligne dans l'infection par le HIV aux États-Unis d'Amérique, mais non dans l'Union européenne en raison d'une évaluation jugée insuffisante, ce qui est bienvenu (n° 321 p. 485).

Laxisme des agences : AMM accordées sur des données insuffisantes. Une mise sur le marché accélérée, sur la base de maigres données est justifiée dans des situations où il n'existe pas de traitement et où un bénéfice majeur est attendu. Mais, de plus en plus souvent, les agences du médicament accordent des AMM sur de maigres données, parfois indigentes, et sans exiger de comparaison versus un traitement de référence quand il existe. Sans compter les AMM accordées à l'usure, après plusieurs demandes de la firme dans diverses situations.

Le *tolvaptan* (Samsca°) a été autorisé sans preuve d'efficacité dans le syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique. Au départ la firme avait déposé des données pour une autorisation dans l'insuffisance cardiaque (n° 319 p. 327-331).

Le *géfitinib* (Iressa°) a été autorisé dans certains cancers du poumon sur la base d'une analyse restreinte, sans données en faveur d'une augmentation de la durée de survie (n° 317 p. 167 et 175-176).

Après des avis défavorables de la FDA et de l'EMA compte tenu des données présentées en 2005, une AMM a finalement été accordée par l'EMA pour la *dronédarone* (Multaq°) dans la fibrillation auriculaire, sur la base de données peu probantes (n° 316 p. 90-94).

L'évaluation du *raltégravir* (Isentress°) en première ligne chez les patients infectés par le HIV n'a pas été conçue pour montrer un progrès thérapeutique comparé à d'autres associations d'antirétroviraux dont d'intérêt confirmé (n° 320 p. 406-408).

Le rapport d'évaluation de la *vinflunine* (Javlor°) dans les cancers de la vessie détaille les hésitations du CHMP, et l'AMM a été adoptée à la majorité et non à l'unanimité (n° 320 p. 415).

Opacité : les mauvaises habitudes ont la vie dure. En 2010, encore, *Prescrire* a constaté plusieurs fois le manque de transparence des agences du médicament.

L'EMA a notamment refusé de transmettre à *Prescrire* les données analysées lors de la réévaluation européenne des gels de *kétoprofène* (Kétum° ou autre). *Prescrire* a déposé une plainte auprès du médiateur européen (n° 324 p. 725).

En réponse à *Prescrire*, certains documents envoyés par les agences ont été extensivement noircis pour rendre illisibles certaines informations pourtant d'intérêt public. Les chiffres des ventes et les incidences de notifications des réactions allergiques graves avec le *phloroglucinol* (Spasfon° ou autre) ont été noircis par l'Afssaps (n° 316 p. 114). Certaines pages du rapport sur les pertes de poids excessives liées à l'*exénatide* (Byetta°) ont été noircies par l'EMA pour protéger les intérêts commerciaux de la firme (n° 321 p. 509).

La complaisance de la FDA étatsunienne envers une firme qui n'avait pas rendues publiques certaines données cliniques défavorables à la *quétiapine* (Seroquel°), un neuroleptique, a été révélée grâce à un procès intenté par des patients à la firme (n° 323 p. 708).

Conflits d'intérêts : trop d'experts dépendants des firmes. Pour les évaluations des médicaments, l'Afssaps a recours à une expertise externe. Fin 2009, elle a publié un bilan de la gestion des conflits d'intérêts au sein de l'Agence. Il apparaît que les obligations réglementaires ne sont pas pleinement respectées, avec plus de la moitié des experts en situation de conflit d'intérêts élevés qui ne quittent pas la réunion (n° 317 p. 226-227). Ces résultats devraient inciter à développer et à valoriser une expertise indépendante.

Les agences ont encore des progrès à faire, car, en 2010, les firmes sont toujours très impliquées dans toutes les étapes du parcours d'évaluation d'un médicament. Le financement des agences par les firmes (à 80 % pour l'EMA) ne permet pas de garantir une évaluation fiable des médicaments (n° 319 p. 391-393). La mobilisation des citoyens doit se poursuivre pour tendre vers l'indépendance des agences.

©Prescrire

Téléchargé sur prescrire.org le 28/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement