Réagir à la mainmise des firmes sur les données cliniques

En 2009, il reste encore des leçons à tirer de l'affaire du *rofécoxib* (ex-Vioxx°) (1).

À l'occasion d'un procès, une équipe a étudié comment la firme Merck avait occulté la surmortalité due au *rofécoxib* constatée dans les essais qu'elle avait financés dans la maladie d'Alzheimer (**a**)(2,3).

Données parcellaires et analyses inappropriées, dans les publications et les rapports transmis aux agences. La mortalité a été trois fois supérieure sous *rofécoxib* au cours de 2 essais versus placebo (3).

Mais dans les deux articles publiés relatant ces essais, et dont plusieurs auteurs étaient employés par la firme, les décès ont été signalés de façon isolée, sans analyse adéquate. Les auteurs ont même eu l'aplomb de conclure que le *rofécoxib* était « *bien toléré* » !

Alors qu'elle disposait de données accablantes, en particulier une analyse rigoureuse "en intention de traiter", la firme n'a transmis en septembre 2001 à l'agence étatsunienne du médicament, la Food and Drug Administration (FDA), qu'un rapport lénifiant, sans l'analyse en intention de traiter (**b**).

Fin 2001, la firme précisait qu'elle n'avait pas informé les comités d'éthique (chargés d'évaluer le caractère éthique ou non des essais cliniques) des résultats en termes de mortalité (**c**).

Il faut des analyses indépendantes. Ces agissements sont prévisibles, étant donné le conflit d'intérêts majeur où sont placées les firmes, chargées d'évaluer les médicaments dont elles tirent leurs revenus.

En attendant un financement sain de la recherche clinique, les auteurs de l'étude ont appelé à une expertise qui soit indépendante des firmes, pour conduire et surveiller les essais, et analyser et présenter leurs résultats (3).

C'est bien le minimum pour assurer la protection des patients.

©Prescrire

a- Le rofécoxib a été mis sur le marché principalement pour le soulagement des douleurs de l'arthrose, et retiré quelques années plus tard, après des dizaines de milliers de victimes d'accidents cardiovasculaires graves voire mortels (réf. 1).

b- Dans l'analyse en intention de traiter, les données d'effets indésirables sont analysées pour la totalité des patients ayant commencé l'essai, car un effet indésirable grave peut être à l'origine de sorties d'essai, et peut aussi se manifester après l'arrêt du traitement.

c- Lire à ce sujet la référence 4.

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- Prescrire Rédaction "Comment éviter les prochaines affaires Vioxx°" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (259) : 222-225.

2- Prescrire Rédaction "Le célécoxib encore sur le marché : au profit de qui ?" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (263) : 512-513.

3- Psaty B et Kronmal R "Reporting mortality findings in trials of rofecoxib for Alzheimer disease or cognitive impairment : a case study based on documents from rofecoxib litigation" *JAMA* 2008 ; **299** (15) : 1813-1817.

4- Prescrire Rédaction "Comités de protection des personnes : affirmer leur rôle éthique et scientifique" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (267) : 862-863.

Téléchargé sur prescrire.org le 27/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement