

LE MOT DE GASPARD

Lumière

La Commission d'autorisation de mise sur le marché européenne (CHMP) a statué sur l'emploi de la *rispéridone*, un neuroleptique, chez les patients âgés déments (Risperdal°, Risperdaloro° ; dans ce numéro page 487).

Sans rendre public son rapport d'évaluation.

Prescrire a demandé l'accès à ce document à l'Agence européenne du médicament (EMA). En réponse, l'EMA a transmis un rapport de 32 pages (1). Largement censuré.

Sur les 23 pages de "discussion scientifique", on compte 11 pages noircies en totalité et 7 en partie. Les 9 pages d'annexes ne comportent chacune qu'un titre d'une à deux lignes au milieu d'une page blanche. C'est le procédé d'occultation déjà utilisé par l'EMA pour un rapport d'évaluation du *rimonabant* (ex-Acomplia°) : lire dans ce numéro pages 536-537.

Qu'y a-t-il donc à cacher ? Des données concernant d'autres indications, comme le laissent entendre le début et la fin du peu de texte lisible ? Des données démentant l'efficacité ? Des effets indésirables inadmissibles ? Des comparaisons à l'avantage d'un médicament plus ancien ? Des protocoles d'essais contraires à l'éthique ?

La brève lettre de l'Agence qui accompagne ce rapport est muette à ce sujet. Pourtant, pour décider à bon escient, les patients et ceux qui les soignent doivent avoir accès à l'ensemble des données de l'évaluation clinique, y compris et surtout les données qui dérangent.

Occulter les données scientifiques est un comportement irresponsable, de la part d'une autorité de santé, et profondément nuisible. Nuisible à la santé des patients, au crédit des autorités, et finalement aux firmes.

Quand l'Agence européenne du médicament aura-t-elle réalisé la gravité de l'"affaire Vioxx", et agira-t-elle en pleine lumière ?

A stylized signature of the name 'Gaspard' in a cursive, handwritten font. The letter 'P' is particularly large and features a small character wearing a white cap and a stethoscope, similar to the one in the 'Prescrire' logo, integrated into its top curve.

.....
1- European Medicines Agency "CHMP referral assessment report. Risperdal and associated names. Procedure n° : EMA/H/A-30/911" 24 juillet 2008 : 32 pages + "Lettre à *Prescrire*" 8 janvier 2009 : 1 page.