

“AMM fractionnées” : le flop de l’EMA

L’Agence européenne du médicament (EMA) a lancé son projet-pilote controversé d’“AMM fractionnées” (“adaptive pathways”) en 2014. Il s’agit d’un projet de nouveau processus, menant à des autorisations de mise sur le marché (AMM) accélérées des médicaments, sur la base de résultats obtenus sur des critères intermédiaires d’évaluation lors d’essais cliniques de phase II, qui sont des essais cliniques exploratoires souvent sur un petit nombre de patients. L’évaluation étant complétée après AMM avec des données obtenues “en vie réelle” (1,2).

L’EMA a publié pendant l’été 2016 un rapport sur ce projet-pilote (2). Dans une certaine précipitation, car quelques jours plus tard le *BMJ* publiait un article très critique sur les AMM fractionnées (3).

Un rapport avec trop peu de données. Dans ce rapport, pas d’information précise sur les médicaments objets du projet-pilote, leurs indications, les études cliniques menées, etc. On sait seulement que 6 médicaments ont suivi le circuit jusqu’au bout, sur 62 prévus (3).

Sur le point-clé des données “en vie réelle”, l’EMA reconnaît le peu de répondant des firmes : « *La majorité des plans étaient vagues sur les buts de la collecte de données en vie réelle pour compléter les essais cliniques randomisés (...). Il manquait une analyse critique sur la qualité, les biais potentiels, et la fiabilité des données obtenues après AMM, et sur leur pertinence pour les organismes d’évaluation des technologies de santé* » (3).

L’EMA ne semble d’ailleurs pas avoir non plus d’idée précise sur ces données post-AMM : « *Le défi demeure d’identifier des méthodes fiables de collecte des don-*

nées en vie réelle pour documenter l’efficacité, pour qu’elles soient recevables par les décideurs » (3).

Un autre point-clé du projet était l’implication précoce des agences d’évaluation des technologies de santé. Là encore, ces dernières n’ont pas autant participé qu’espéré par l’EMA et n’ont pas fait beaucoup d’efforts dans le projet-pilote (3).

En somme, rien n’est montré d’un quelconque avantage pour les patients.

Mieux vaut arrêter là. Au fil des pages de ce maigre rapport, entre ce qui est dit et surtout ce qui ne l’est pas, il est clair que le projet-pilote est un échec. L’absence de données dans le rapport final du projet-pilote confirme les craintes qu’a suscitées dès l’origine ce projet mal inspiré. Malgré cela, l’EMA continue d’en vanter les mérites (3).

Le peu que l’on sait de l’expérimentation du projet d’AMM fractionnées, c’est-à-dire d’une réduction des exigences d’évaluation des médicaments, montre que ce dispositif n’est pas dans l’intérêt des patients. L’EMA doit l’abandonner.

©Prescrire

Extraits de la veille documentaire Prescrire

- 1- Prescrire Rédaction “AMM “fractionnées” : projet dangereux de l’EMA” *Rev Prescrire* 2016 ; **36** (390) : 293-299.
- 2- Davis C et coll. ““Adaptive pathways” to drug authorisation : adapting to industry?” *BMJ* 2016 ; **354** : i4437 : 4 pages.
- 3- European Medicines Agency “Final report on the adaptive pathways pilot” EMA/276376/2016 28 juillet 2016 : 23 pages.

