

Agence européenne du médicament : lever l'opacité

L'Agence européenne du médicament (EMA) reste en 2011 une institution opaque, en priorité au service des firmes (1). C'est ce qui ressort de l'expérience de deux chercheurs du centre Cochrane de Copenhague.

Entrave à l'accès aux données cliniques. En 2007, ces chercheurs ont demandé à l'EMA les rapports complets et les protocoles de 15 essais versus placebo concernant le *rimonabant* (ex-Acomplia[®]) et l'*orlistat* (Xenical[®], Alli[®]), dont les dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM) étaient en cours d'examen (1).

Les chercheurs voulaient vérifier la solidité des résultats et mesurer l'écart éventuel entre données publiées et non publiées. Les informations demandées « *étaient importantes pour les patients, car les médicaments contre l'obésité sont controversés. Leur effet sur la perte de poids dans les essais publiés est faible et les effets indésirables substantiels (...), la plupart d'entre eux ayant été retirés du marché à cause de leur toxicité* » (1).

Après plusieurs refus du directeur de l'EMA, qui a poussé l'incohérence jusqu'à réclamer la preuve que les documents demandés représentaient un intérêt public majeur, les chercheurs ont porté plainte auprès du Médiateur de l'Union européenne. L'EMA a persisté dans son refus jusqu'au jour où le Médiateur a conclu que l'Agence faisait preuve de « *mauvaise administration* ». L'EMA a alors donné accès aux documents, 3 ans

après la demande initiale et 2 ans après le retrait de l'AMM du *rimonabant*.

Cette entrave à l'accès aux données cliniques n'est pas isolée (2,3). Les mêmes prétextes sont souvent mis en avant lors des demandes présentées par *Prescrire* : protection des intérêts commerciaux de la firme ou réévaluation d'un médicament en cours (3). L'EMA a encore refusé en mai 2011 de donner à *Prescrire* les données sur les risques de cancer de la vessie sous *pioglitazone* (Actos[®]) (4).

Exiger la transparence dans l'intérêt des patients. L'accès aux rapports d'évaluation ne suffit pas, ce sont les données couvrant la totalité des résultats et des protocoles d'essais qui doivent être accessibles, comme le demandent les chercheurs du centre Cochrane.

Il est temps que l'EMA ne cache rien, ni aux chercheurs, ni aux soignants, ni aux patients.

©Prescrire

1- Göttsche P et Jørgensen A "Opening up data at the European Medicines Agency" *BMJ* 2011 ; **342** : d2686.

2- Prescrire Rédaction "Agence européenne du médicament et obligations de transparence : quatre ans d'évaluation par Prescrire" *Rev Prescrire* 2009 ; **29** (309) : 534-540.

3- Prescrire Rédaction "Prescrire maintient ses 5 plaintes auprès du Médiateur européen suite aux réponses de l'Agence européenne du médicament (EMA)". Site www.prescrire.org consulté le 7 juillet 2011 : 2 pages.

4- Prescrire Rédaction "Pioglitazone (Actos[®]) : l'Agence européenne du médicament persiste dans l'opacité". Site www.prescrire.org consulté le 7 juillet 2011 : 1 page.

