

Minimum

Les essais cliniques mis en œuvre à l'initiative des firmes pharmaceutiques, pour évaluer les nouveaux médicaments, répondent rarement aux questions qui se posent aux patients.

Rien d'étonnant, dans la mesure où ces essais sont avant tout conçus pour obtenir une autorisation administrative de mise sur le marché (AMM). En général, les firmes évitent d'encourir le risque de résultats non conformes à leur objectif, ou de résultats susceptibles de compliquer leur projet commercial.

Ainsi, pour obtenir l'AMM du *tadalafil* (Cialis° - pages 325-328), la firme Lilly a surtout présenté des résultats d'essais dont elle avait exclu d'une part les patients non répondeurs au *sildénafil*, et d'autre part les patients atteints de troubles de l'érection liés à des problèmes organiques graves (traumatisme médullaire, séquelles de prostatectomie totale, etc.). Pourtant, ces patients sont ceux qui ont le plus besoin d'alternatives thérapeutiques.

Pour évaluer la fréquence des rechutes d'anxiété généralisée à l'arrêt d'un traitement par la *paroxétine* (Deroxat° - pages 328-331), la firme GSK a fait réaliser un essai sur 6 mois. Un tel essai, à moyen terme, aurait pu apporter des informations précieuses ; mais l'échelle utilisée pour l'évaluation (échelle CGI d'impression clinique globale) ne s'applique pas spécifiquement à l'anxiété généralisée. La nature des "rechutes" constatées n'est donc finalement pas connue, pas plus que le rôle exact joué par la *paroxétine*.

À force de confier aux firmes pharmaceutiques l'essentiel de la recherche clinique, et de laisser ces firmes fixer indirectement le niveau d'exigence minimum pour l'octroi des AMM (par le biais de l'International Conference on Harmonisation – ICH (1)), les États prennent de moins en moins en compte l'intérêt des patients. Le moment est venu pour un réveil des organismes publics de recherche et des agences de régulation.



1- Prescrire Rédaction "ICH = International Conference on Harmonisation for technical requirements of registration of pharmaceuticals for human use". In : "Redresser le cap de la politique du médicament" *Rev Prescr* 2002 ; 22 (229) : 463.