



## **Études cliniques : l'industrie pharma en guerre contre la transparence**

**Un procès important opposant l'Agence européenne des médicaments et une firme pharmaceutique se joue actuellement devant la Cour de justice de l'Union européenne. L'objet du litige concerne l'application du principe de publicité de l'administration, et plus précisément, la mise à disposition d'un rapport d'étude clinique. Si la Cour devait suivre le raisonnement de la firme pharmaceutique, c'est tout le système de transparence actuel, fondamental pour bien comprendre l'efficacité et la sécurité des médicaments, qui serait remis en cause. Cela serait inacceptable, et pourrait même coûter des vies.**

Alors que tout le monde réfléchit à la manière de préparer la dinde et au vin que l'on servira lors du repas de Noël, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) est sur le point de prendre une décision très importante qui pourrait avoir un impact majeur sur notre système de soins de santé.

De quoi s'agit-il ? Deux parties s'affrontent devant la CJUE : l'Agence européenne des médicaments (EMA) d'une part, et PTC Therapeutics, une société pharmaceutique d'autre part. Le litige porte sur la mise à disposition d'un rapport d'étude clinique du médicament 'Translarna', développé par PTC Therapeutics contre la maladie de Duchenne, une maladie musculaire rare. Ce type de rapport est très important parce qu'il constitue la source d'information la plus importante au sujet des études cliniques portant sur un médicament.

En l'espèce, l'EMA avait d'abord rejeté le produit de PTC sur la base d'une analyse des résultats du rapport d'étude clinique, mais en 2014, le fabricant a reçu l'autorisation conditionnelle de le mettre sur le marché. Il doit maintenant effectuer et soumettre des études supplémentaires. La décision finale de l'EMA n'est attendue qu'à partir de 2021.

Depuis 2010 déjà, l'EMA applique à ce type de rapports les règles de publicité de l'administration. Cela signifie que toute personne qui demande à le recevoir est en principe en droit de le recevoir. Depuis 2016, ces rapports sont même systématiquement publiés sur le site internet de l'Agence après que celle-ci ait pris la décision d'autoriser ou non un médicament. Cependant, certaines compagnies pharmaceutiques s'opposent à cette attitude d'ouverture. Pari Pharma, Merck et PTC Therapeutics avaient déjà introduit des actions judiciaires parce que l'Agence souhaitait divulguer certains documents concernant l'un de leurs médicaments. Heureusement, le juge a statué en faveur de l'EMA dans ces affaires.

PTC a décidé de ne pas en rester là et de porter l'affaire devant la CJUE. "*L'entièreté du rapport d'étude clinique sur Translarna doit rester secrète*", disent les bonzes pharmaceutiques américains. Pas étonnant qu'une firme pharmaceutique cherche avant tout à défendre ses intérêts commerciaux. Plus étonnant et inquiétant par contre, c'est l'avis rendu par l'avocat général auprès de la Cour. Ce dernier joue en effet la carte de l'industrie et suit le raisonnement de l'entreprise selon lequel les concurrents pourraient tirer avantage du rapport, ce qui lèserait les intérêts commerciaux de l'entreprise. Selon

lui, ce type de rapports devraient être considérés en général comme des informations commerciales sensibles.

Ce point de vue est très préoccupant, non seulement parce que la Cour a généralement tendance à suivre l'opinion de l'avocat général, mais aussi parce qu'il peut avoir des conséquences très importantes. La transparence n'est pas un concept vain : elle permet de bien comprendre l'efficacité et la sécurité des médicaments. L'exemple des effets sur les jeunes des ISRS, une certaine classe d'antidépresseurs, est encore frais dans les mémoires : des revues scientifiques ont donné un tableau incomplet des effets indésirables dans ce dossier. Après que des chercheurs indépendants ont pu consulter et analyser les rapports d'étude complets et leurs annexes, un risque accru de pensées et de comportements suicidaires, entre autres choses, est apparu. Empêcher un examen indépendant et critique de ces études peut donc avoir de graves conséquences.

Si la Cour devait suivre le raisonnement de l'Avocat général, que restera-t-il de la politique de transparence de l'EMA ? Aujourd'hui, à l'exception de quelques acteurs, tout le monde s'accorde pour dire que les résultats des essais cliniques appartiennent aux personnes qui ont participé à la recherche et, plus largement à la société en général. Mais si les rapports de recherche clinique devaient dorénavant être considérés comme commercialement sensibles et donc confidentiels, c'est l'une des sources d'information les plus importantes sur l'efficacité et la sécurité des médicaments qui disparaîtrait. Les intérêts commerciaux vont-ils l'emporter sur notre santé ? La transparence sur les essais cliniques est un droit et peut sauver des vies. Puissent les juges de la Cour en être conscients au moment de trancher cette affaire.