

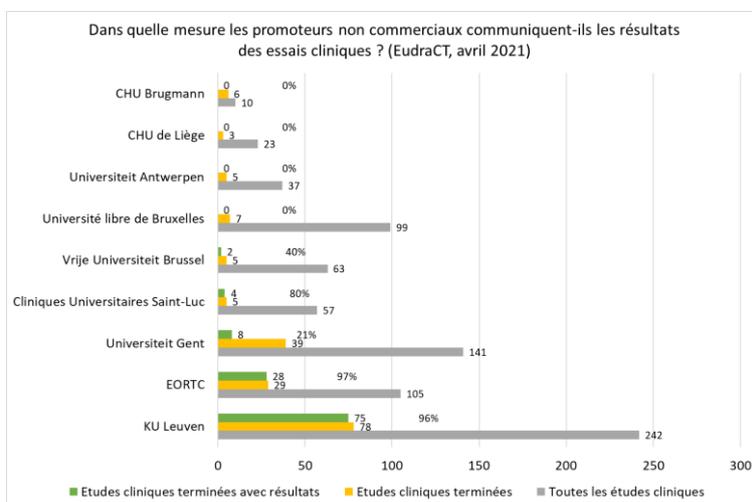
Les résultats des essais cliniques de médicaments sont trop souvent passés sous silence
Kom op tegen Kanker, Test Achats et Cochrane Belgium plaident pour le respect des règles européennes de transparence

Kom op tegen Kanker, Test Achats et Cochrane Belgium appellent à faire de la publication des résultats des études cliniques une priorité. Les essais cliniques portant sur des médicaments doivent être enregistrés et les résultats publiés dans un registre européen (EudraCT), mais ce n'est souvent pas le cas. C'est ce qui ressort d'un rapport de [TranspariMED](#), en collaboration avec Kom op tegen Kanker, Test Achats et Cochrane Belgium. L'enregistrement des résultats est crucial afin de collecter toutes les informations sur les médicaments. Ce n'est qu'à cette condition que l'assurance maladie pourra prendre de bonnes décisions en matière de remboursement des médicaments et que les médecins pourront prescrire les médicaments les plus appropriés.

La transparence doit devenir une priorité

Les promoteurs d'études cliniques portant sur des médicaments doivent enregistrer un résumé de leurs résultats endéans les 12 mois, dans la base de données européenne EudraCT. Il ressort du rapport de TranspariMED que les résultats de 22% des études cliniques terminées n'y sont pas enregistrés. Le rapport a examiné les quatorze plus grands promoteurs. Ce chiffre de 22% est très en deçà de la réalité. Dans la base de données, seules 292 des 1098 études sont classées comme achevées, alors qu'en réalité il y en a beaucoup plus. La base de données contient de nombreuses études qui ont été lancées il y a plus de dix ans et qui ne sont toujours pas indiquées comme "terminées". Pourtant, il est peu probable que ces études soient encore en cours. Cela est dû au fait que les promoteurs et/ou les agences de médicament qui doivent indiquer dans le registre qu'une étude est terminée, ne font pas correctement les mises à jour.

Tandis que les promoteurs commerciaux obtiennent de bons résultats, plusieurs promoteurs non commerciaux sous-performent. La KU Leuven et l'EORTC obtiennent de bons résultats. Les résultats ont été enregistrés pour plus de 90% des études cliniques devant faire l'objet d'un rapport officiel. Certains promoteurs obtiennent de moins bons résultats, mais y travaillent. L'Université de Gand, la VUB et les Cliniques Universitaires Saint-Luc ont présenté des résultats l'année dernière. L'Université Libre de Bruxelles, l'Université d'Anvers, le CHU de Liège et le CHU Brugmann n'ont pas encore enregistré les résultats de leurs études.



Kom op tegen Kanker, Test Achats et Cochrane Belgium demandent instamment aux universités de remplir leurs obligations et de communiquer les résultats de leurs essais cliniques dans EudraCT. Ils demandent également à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) d'assumer son rôle de mise à jour du statut des essais cliniques et de soutenir, contrôler et si nécessaire sanctionner, les promoteurs. Les fonds qui financent les chercheurs et les universités doivent les stimuler à se conformer à leurs obligations de déclaration.

“Ce n'est que si tous les résultats de toutes les études sont publiés, que l'on peut évaluer la valeur réelle d'un médicament et ses éventuels effets secondaires. Les résultats d'étude sont également nécessaires pour poursuivre la recherche de nouveaux traitements. Le fait de ne pas enregistrer les résultats est aussi un manque de respect envers les participants aux essais. C'est notamment grâce à ces personnes que les médecins peuvent mieux déterminer les médicaments les plus adaptés à leurs patients. D'où notre appel à une meilleure communication des résultats d'études cliniques sur les médicaments.”

Les promoteurs et l'AFMPS ont déjà été contactés l'année dernière

L'année dernière, Kom op tegen Kanker, Test Achats et Cochrane Belgique ont écrit à tous les promoteurs. À l'époque, il est apparu qu'il y avait encore beaucoup de questions et d'incertitudes concernant les modalités d'enregistrement des rapports dans EudraCT. Ces questions ont trouvé une réponse avec l'aide de TranspariMED. Plusieurs promoteurs ont également souligné la lourde charge administrative que représente la mise à jour des données dans EudraCT. En octobre 2020, les trois organisations ont annoncé qu'elles communiqueraient publiquement sur les rapports EudraCT six mois plus tard. Les promoteurs ont donc eu la chance d'améliorer leurs rapports entre-temps. Les trois organisations partenaires ont également écrit à l'AFMPS car, selon plusieurs promoteurs, l'agence était en partie responsable des lacunes dans le reporting. Kom op tegen Kanker, Test Achats et Cochrane Belgium ont également demandé à l'AFMPS si elle envisageait des mesures pour combler ces lacunes. Aucune réponse n'a été obtenue. Une nouvelle mise à jour est prévue dans six mois.

Contact presse:

Test Achats
Julie Frère
porte-parole
GSM: 0495 52 82 35
jfrere@test-achats.be

Cochrane België
Trudy Bekkering
co-director
Tel: 016 37 72 73
Truddy.Bekkering@cebam.be

Kom op tegen Kanker
Karen Vandenplas
Pers-en communicatiemanager
Karen.vandenplas@komoptegenkanker.be