

Les études cliniques trop laxistes?

Dominique Forget

Angoisse, vertige, suffocation, dépression... C'est d'une pilule miracle qu'aurait besoin le géant pharmaceutique Merck pour traiter les symptômes qu'il éprouve depuis le 30 septembre dernier, alors qu'il annonçait le retrait de son anti-inflammatoire vedette, le Vioxx. En moins de 24 heures, la valeur en bourse de la compagnie a fondu de 27 %. La grande pharmaceutique a aussi perdu une de ses principales vaches à lait. En effet, le Vioxx générait 2,5 milliards de dollars par année, soit 15 % à 20 % du chiffre d'affaires de l'entreprise.

Selon une étude clinique, le Vioxx pouvait augmenter sensiblement le risque d'incidents cardiovasculaires chez certains patients qui le prennent quotidiennement pendant plus de 18 mois. Craignant les poursuites judiciaires, Merck a rejeté l'idée d'ajouter de nouvelles contre-indications à son étiquette tout en poursuivant la vente du médicament. Elle a plutôt choisi de retirer le Vioxx des tablettes.

Pour la confiance du public, il était trop tard. Nombreux sont ceux qui ont pointé la compagnie du doigt, la condamnant pour avoir fait passer ses profits avant la santé du public. Mais selon Paul Beaulieu, professeur au Département de management et technologie et président du conseil d'administration du fonds de capital de risque BioNovation, il faut séparer le bon grain de l'ivraie.

Des exigences rigoureuses

«Les compagnies pharmaceutiques ne peuvent pas mettre n'importe quoi sur le marché, loin de là, observe-t-il. Elles sont soumises à des règles très strictes, édictées par la *Food and Drug Administration* aux États-Unis et par Santé Canada. Leurs médicaments sont abondamment testés et doivent satisfaire une longue liste d'exigences avant d'être vendus en pharmacie. Ce n'est pas pour rien qu'on doit souvent attendre plusieurs années avant de pouvoir se procurer un nouveau médicament.»

En effet, après avoir été testés chez les animaux, les médicaments doivent faire leurs preuves au cours des études cliniques, divisées en quatre phases. La phase I est réalisée chez des sujets sains. Elle sert à évaluer la toxicité du médicament et à déterminer la dose maximale tolérée. Au cours de la phase II, on administre le médicament à des malades pour évaluer si la substance est «assez active» pour justifier d'autres études. La troisième phase compare le nouveau traitement à un placebo. Enfin, la phase IV est une étude de surveillance qui

suit la mise en marché. Elle vise à examiner la toxicité et l'efficacité à long terme des médicaments déjà commercialisés.

C'est d'ailleurs au cours d'une étude de phase IV, réalisée chez 2 600 patients, qu'on a noté un risque accru de crise cardiaque ou d'accident cardiovasculaire, chez les patients prenant 25 mg de Vioxx par jour pendant plus de 18 mois. Le Vioxx aurait-il été mis sur les tablettes trop vite? Non, répond Paul Beaulieu. «Les études cliniques ne sont peut-être pas parfaites, mais elles ne le seront jamais. Il y aura toujours un risque associé à la prise d'un médicament. C'est irréaliste de penser qu'on pourra complètement l'éliminer.»

Une société gâtée

Professeur au Département de chimie et titulaire de la Chaire en prévention du cancer, Richard Béliveau va encore plus loin. «Notre société est tellement gâtée qu'elle n'arrive plus à faire la part des choses, martèle-t-il. L'industrie pharmaceutique est le secteur le plus réglementé au monde. Pourtant, le public voudrait qu'on aille encore plus loin. Il voudrait que les médicaments soient parfaits. C'est insensé! Un médicament, c'est une béquille, ce n'est pas un miracle encapsulé.»

Tout comme le professeur Beaulieu, Richard Béliveau souligne qu'il y aura toujours une part de risque associée à la prise d'un médicament. Le patient doit apprendre à l'assumer. «Sur la route, les gens dépassent les limites de vitesse sachant très bien qu'ils mettent leur vie en danger. Ils mangent chez McDonald alors que les liens entre les maladies cardiovasculaires et les aliments camelotes sont clairement établis. Mais quand ils prennent un médicament, ils vou-



Photo : Nathalie St-Pierre

Richard Béliveau, professeur au Département de chimie.

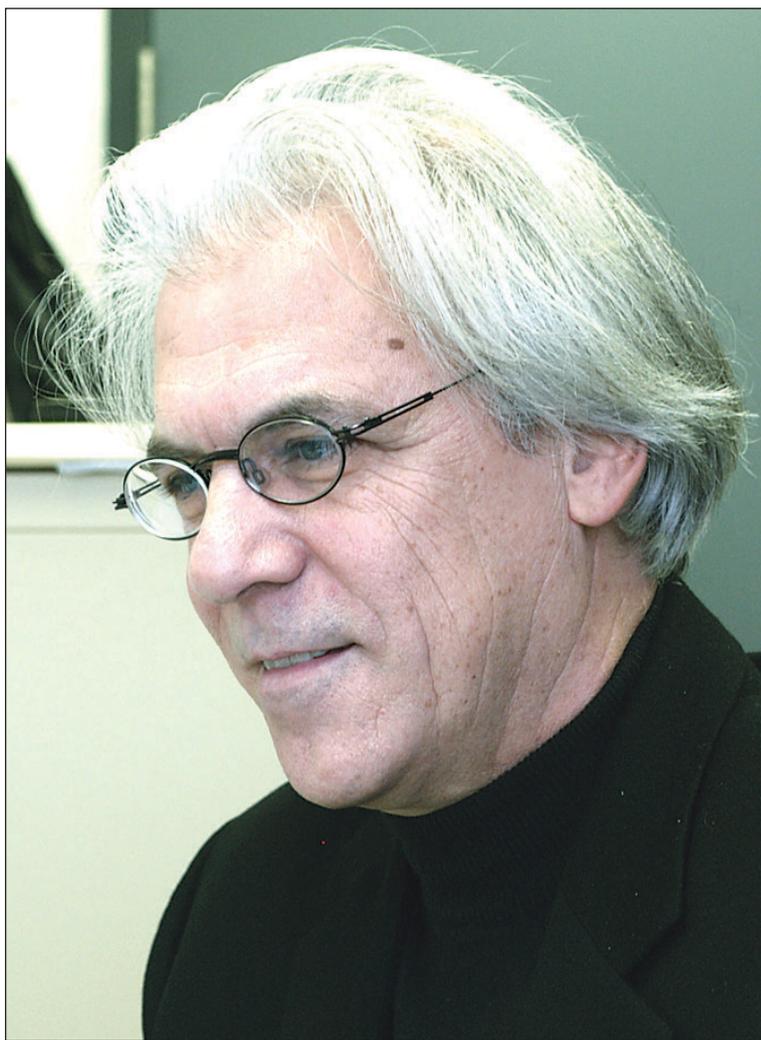


Photo : Martin Brault

Paul Beaulieu, professeur au Département de management et technologie.

draient qu'il n'y ait aucun risque. Ils se déresponsabilisent entièrement.»

Selon le professeur Béliveau, le retrait du Vioxx est scandaleux, rien de moins. Il souligne que l'étude de phase IV qui a mené au retrait de l'anti-inflammatoire avait été commandée par Merck pour vérifier si le médicament pouvait servir au traitement du cancer du côlon. «Le risque de maladie cardiovasculaire est passé de 0,75 % à 1,5 %, c'est infime! Et ce risque n'apparaît que lorsqu'on prend du Vioxx tous les jours pendant un an et demi, ce qui n'arrive à peu près jamais dans la pratique.»

Au-delà des millions perdus par Merck, la véritable catastrophe, selon Richard Béliveau, c'est que deux millions d'arthritiques se trouvent aujourd'hui privés de leur médicament. Il reste toujours le Celebrex, un anti-inflammatoire équivalent, commercialisé par Pfizer, mais il pourrait être retiré du marché pour les mêmes raisons que le Vioxx.

«Les journalistes qui ont écrit que le Vioxx doublait les risques de maladies cardiovasculaires sans pousser leurs recherches plus loin ne savent certainement pas ce que sont les douleurs arthritiques, s'exclame le professeur Béliveau. En prescrivant du Vioxx, j'ai déjà sauvé la vie à des patients qui étaient au bord du suicide tant leur douleur était vive. Ces personnes pourraient bientôt se retrouver devant rien.»

Nécessité d'un débat

Merck n'a pas voulu dévoiler le nombre de poursuites auxquelles elle fait face, mais les experts estiment qu'il pourrait en coûter plusieurs milliards, voire plusieurs dizaines de milliards de dollars à la compagnie pour régler tous les procès dans lesquels elle se trouvera impliquée. Aux États-Unis, des avocats ont instauré des lignes téléphoniques sans frais pour inciter les patients à participer aux recours collectifs qui seront intentés.

«Plusieurs avocats ont obtenu la liste de personnes qui prennent du Vioxx, probablement grâce à des pots de vin versés à des pharmaciens, déplore Richard Béliveau. Pourtant, personne ne parle de ce scandale-là. Aux États-Unis, les avocats sont tellement agressifs qu'ils minent le travail des compagnies pharmaceutiques. Merck aurait pu continuer à vendre le Vioxx en ajoutant un avertissement sur les risques de maladies cardiovasculaires. C'est par peur des poursuites judiciaires qu'elle a retiré le médicament.»

Le professeur Béliveau croit qu'un débat de société doit à tout prix s'organiser autour des médicaments. «Si on continue dans la voie où nous sommes engagés, il n'y aura bientôt plus de médicaments, prévient-il. Avec son attitude actuelle, tolérance zéro, la société est en train de tuer la fine fleur du progrès médical.» ●