

Les Entreprises du Médicament soutiennent le développement de la transparence sur les essais cliniques pour aider médecins et malades à faire des choix informés sur leur traitement

Genève, le 18 Mai 2006. A l'occasion du lancement de la Journée Internationale sur la Recherche Clinique organisée par le réseau Européen des Infrastructures Recherches Cliniques (Ecrin) sous le patronage de la Commission Européenne et en collaboration avec l'OMS, la FIIM/IFPMA (Fédération Internationale des Industries du Médicament) réaffirme son soutien au développement de la transparence permettant de fournir aux médecins et aux malades une information utile.

Le Directeur Générale de la FIIM/IFPMA Harvey BALE a déclaré : "Plus de transparence dans le domaine des essais cliniques doit servir à des objectifs pratiques très importants. L'industrie pharmaceutique se doit de rendre disponibles des informations utiles sur les essais cliniques permettant de faciliter des choix thérapeutiques plus aisés et la participation à des essais cliniques."

A cette fin, la FIIM/IFPMA a investi de manière importante pour rendre plus aisé l'accès au public à des informations sur les essais cliniques par l'intermédiaire d'Internet.

La première phase du Portail Essais Cliniques de la FIIM/IFPMA (www.ifpma.org/clinicaltrials) a été lancée en septembre 2005. Un Portail amélioré permettant une recherche à la fois plus aisée, fondée sur des critères multiples et dans les différentes langues que sont l'anglais, le français, l'allemand, le japonais et l'espagnol a été lancé le 22 mars 2006.

Ce Portail rend accessible plus de 30.000 essais cliniques en cours et plus de 5.000 résumés de résultats d'essais relatifs à des médicaments ayant une Autorisation de Mise sur le Marché dans au moins un pays –ces chiffres augmentent jour après jour.

Le Pr. Jacques DEMOTTES, coordinateur de ECRIN et Chercheur Clinicien à Bordeaux commente : "J'ai constaté que le Portail des Essais Cliniques de la FIIM/IFPMA permet de trouver facilement et rapidement des informations sur les essais cliniques en cours et me permet d'informer les malades souhaitant participer à des essais cliniques."

La FIIM/IFPMA a travaillé pour atteindre l'objectif d'améliorer la transparence sur les essais cliniques en prenant des initiatives à la fois politiques et pratiques. La FIIM/IFPMA soutient la mise à disposition au public d'une information sur les essais cliniques en cours qui sont présentés pour donner une information thérapeutique utile pour les malades et les autres parties prenantes.

La FIIM/IFPMA demande également à ses membres une publication rapide des résultats des essais terminés pour les produits ayant obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché, facilitant en cela des prises de décision informées des médecins et des malades sur les traitements les plus appropriés.

La mise à disposition publique de ces informations permet aussi de suivre la publication des essais et d'aider à une participation plus large des malades et des chercheurs cliniciens. La FIIM/IFPMA accueille favorablement les délibérations récentes de l'OMS conduisant à des recommandations relatives à une vision globale de la publication des essais cliniques. Un dialogue complémentaire entre l'OMS, l'Industrie, les Autorités Réglementaires et les autres parties prenantes est essentiel pour développer une politique raisonnée au bénéfice des patients.

L'industrie suggère que soit incorporée une flexibilité dans toutes les recommandations finales de l'OMS.

La FIIM/IFPMA est très préoccupée que ces recommandations puissent conduire certaines sociétés à s'abstenir de conduire des projets de Recherche & Développement si elles considéraient qu'elles étaient dans l'obligation de fournir trop tôt une information sensible à ses compétiteurs et qu'elles étaient incapable d'obtenir une protection légale pour leurs innovations. Les implications potentielles de certaines recommandations doivent être prises en compte avec précaution, car de nature à ralentir le développement ou même à empêcher des innovations dans certains cas, sans apporter un bénéfice en information aux médecins et aux malades.

Il est aussi important de prendre en compte qu'une information complète sur chaque essai clinique est toujours fournie aux Autorités Réglementaires, aux Comités d'Ethique, aux investigateurs et aux malades qui participent à ces essais.

La FIIM/IFPMA demande donc avec insistance que l'OMS consulte les Autorités Réglementaires sur le champ des essais devant être publiés de telle manière que les bénéfices et les risques de cette publication puissent être évalués.

L'industrie est prête à prendre une part active dans les discussions avec l'OMS et les autres parties prenantes.

"L'industrie pharmaceutique de recherche est convaincue qu'il est vital d'arriver à la mise en place d'une politique permettant d'encourager et de promouvoir la transparence sans décourager le développement d'approches thérapeutiques innovantes," fait remarquer le Dr. Bale.

Contact Presse : Stéphanie Fleurot - Tel : 01 45 03 88 38 - Fax : 01 45 03 88 75 - email : sfleurot@leem.org
Virginie Pautre – Tel : 01 45 03 88 87 – vpautre@leem.org