



dossier

Pr THIERRY BÜCLIN *

Du développement à l'utilisation la plus juste des nouveaux traitements

Une attente encore trop longue

De longues années s'écoulent jusqu'à ce qu'un nouveau médicament soit non seulement commercialisé, mais encore employé de manière optimale. Une attente qui génère des coûts économiques et humains.



Faut-il craindre une prochaine crise pharmaceutique? Entre 1950 et 1980, des progrès thérapeutiques sans précédent donnèrent à nos prédécesseurs l'espoir de bientôt venir à bout de tous les grands fléaux de l'humanité. Les décennies suivantes furent certes glorieuses pour l'industrie pharmaceutique, mais devinrent de moins en moins fécondes en innovations véritables. Des pratiques commerciales douteuses se répandirent, parfois révélées ultérieurement par des scandales (Vioxx, Mediator, etc.). Parallèlement, les exigences scientifiques, réglementaires et financières pour l'accès au marché des produits thérapeutiques ne cessèrent d'augmenter. Ainsi de nos jours, le développement clinique de nouveaux médicaments n'aboutit à une commercialisation que pour un candidat sur cinq, au terme de 5 à 9 ans d'essais cliniques dont le coût est estimé à près d'un milliard de francs. Le seul examen du dossier d'enregistrement par les autorités prend 6 à 18 mois. Entre 2000 et 2010, l'admission de nouvelles molécules est tombée à une moyenne de 23 par année – dont la moitié sont évaluées comme des «me too» sans avantage thérapeutique. Soulagés par la progression des génériques, les systèmes de santé rechignent à payer des augmentations de prix sans rapport avec l'amélioration thérapeutique. Devons-nous dire à nos patients dont la maladie tient en

échec les traitements actuellement disponibles de renoncer à toute attente?

Des raisons de rester optimistes

Sans minimiser ces préoccupations, signalons tout de même quelques raisons d'espérer. Depuis 2005, les autorités d'enregistrement américaines et européennes ont entrepris d'assouplir leur fonctionnement pour favoriser l'innovation. De fait, du côté des nouvelles molécules on observe une certaine reprise en 2011 (30 approbations) et 2012 (39) et le pipe-line de plusieurs compagnies

«L'utilisation des médicaments s'améliore encore longtemps après leur mise sur le marché.»

semble prometteur. En particulier, la «guerre contre le cancer» – déclarée en 1971 par le président Nixon mais encore loin d'être gagnée – a essentiellement attendu ces dernières années pour commencer à remporter des batailles importantes. Le développement d'agents biologiques s'accélère lui aussi (anticorps

monoclonaux, enzymes recombinants, analogues de peptides, etc.).

Mais surtout, le progrès thérapeutique est loin de se limiter à la production de nouvelles molécules. De nombreux exemples démontrent que l'utilisation des médicaments s'améliore encore longtemps après leur mise sur le marché, avec des conséquences considérables sur l'efficacité et la sécurité des traitements: personnalisation des indications, optimisation des doses, individualisation des posologies, combinaisons d'agents, stratégies de pilotage thérapeutique, optimisation des durées de traitement, repositionnement, etc. La place des tests pharmacogénétiques, du monitoring des concentrations médicamenteuses et du suivi des biomarqueurs se précise. Ces progrès nous semblent devoir être attendus moins d'une industrie pharmaceutique essoufflée que d'une collectivité publique soucieuse de développer une recherche clinique abondante, rigoureuse et indépendante. En Suisse, il faudrait souhaiter que la nouvelle réglementation de la recherche sur l'être humain favorise de tels développements. A tout patient dont la maladie échappe aux traitements disponibles, le minimum qu'il faut pouvoir offrir, c'est l'inclusion dans un protocole d'étude approprié à sa condition. ■

* MÉDECIN-CHEF DE LA DIVISION DE PHARMACOLOGIE CLINIQUE, CHUV