

«EUPATI»: PROJET D'ÉTUDE CITOYEN

Le projet européen EUPATI vient d'être lancé en Suisse. Son objectif: offrir une meilleure information sur la recherche médicale et le développement des médicaments. Les patients participent à cette entreprise, ainsi que le monde scientifique et celui de l'industrie pharmaceutique. Explications de Geraldine Canny, responsable de la plate-forme romande.

Aider les patients à être mieux informés sur la recherche et le développement des médicaments et à être plus impliqués dans ce domaine, tel est l'objectif du projet EUPATI lancé en Suisse romande le 25 mars dernier à Lausanne. Cet acronyme signifie *European Patients' Academy on Therapeutic Innovation*, Académie européenne de patients sur l'innovation thérapeutique, en français. Sous la conduite du Forum des patients européens (EPF), il réunit une trentaine de membres: des organisations de patients, des universités, des organismes sans but lucratif et des sociétés pharmaceutiques.

Ce projet est financé via l'Initiative Médicaments innovants (IMI), un partenariat public-privé entre l'Union européenne et la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (EFPIA). Lancé en février 2012, il est prévu sur 5 ans et s'étend à 12 pays européens, dont la Suisse.

Dans chacun de ces pays, une plate-forme nationale EUPATI a été créée ou est en cours de constitution. En Suisse, un comité composé de représentants des patients, du monde académique, de l'industrie pharmaceutique et de Swissmedic travaille au lancement de la plate-forme nationale EUPATI prévu pour fin 2015.

Nous avons posé quelques questions à un des représentants des patients engagés dans ce comité, la docteure Geraldine Canny, biologiste référente pour l'Association suisse de soutien contre l'endométriose, qui coordonne les efforts en Suisse romande.

«Diagonales»: En quelques mots, que prévoit concrètement le projet EUPATI?

Geraldine Canny: EUPATI fournira des informations scientifiquement fiables et objectives sur le processus de recherche et de développement des médicaments. Le but est d'améliorer la capacité des patients à être des défenseurs efficaces de leurs intérêts, notamment dans les essais cliniques,

conjointement avec les autorités réglementaires et les comités d'éthique.

Nous allons aussi offrir aux patients et au grand public des informations de base et de la formation par le biais d'outils didactiques, dont une boîte à outils en ligne et des vidéos. Ce matériel, destiné aux *patient advocates* (défenseurs des droits des patients) sera disponible en fin d'année. D'autres matériaux plus destinés au grand public seront disponibles dans le courant de 2016. Un cours en ligne (*e-learning*) pour les représentants des patients a également commencé en octobre 2014 et un deuxième cycle est prévu en septembre 2015. Deux représentants des patients suisses participent à ce cours actuellement.

La Commission européenne a mandaté des vérificateurs externes pour examiner les financements publics et industriels du projet.

Vous avez mentionné le cours en ligne pour les patients. Quel est l'objectif de cette formation?

Elle a pour but d'impliquer les patients en tant que partenaires dans la recherche et le développement de médicaments. Ce cours donnera aussi des outils aux patients pour décrypter les informations médicales sur Internet. Enfin, un effet multiplicateur est attendu: les participants pourront ensuite diffuser autour d'eux les informations reçues.

Qu'est-ce qui vous a poussée à vous impliquer dans ce projet?

Le thème de la santé m'intéresse beaucoup: c'est mon champ d'expertise mais aussi ma passion. Depuis le début de mon doctorat, je me suis impliquée dans la recherche translationnelle. En tant que chercheuse, j'ai été confrontée au

fait qu'une personne dont j'étudiais le tissu allait mourir. Cela m'a beaucoup interpellée. Je suis aussi très sensible à la question de la santé féminine et, en tant que biologiste référente d'une association des patientes atteintes d'endométriose, j'apprends beaucoup des femmes souffrant de cette maladie: je suis persuadée que la recherche dans ce domaine doit être améliorée. Comme je m'intéresse également à la *citizen science* (n.d.l.r.: «sciences citoyennes»), j'ai trouvé qu'EUPATI était un projet très intéressant et novateur et j'ai décidé de m'y impliquer.

Le projet EUPATI a démarré en 2012 et prendra fin en 2017. N'est-ce pas une période très courte? Que se passera-t-il après?

C'est le propre des projets IMI que d'être financés pendant cinq ans. Mais il est clair qu'une durabilité des actions entreprises est importante et, pour ce faire, il faudra trouver des fonds nationaux et locaux. Je souligne le fait que tout le matériel produit par EUPATI sera publié en libre accès dans un but didactique et non pas dans un but lucratif ou commercial: ainsi, il pourra être modifié à volonté selon les besoins, en faisant référence à EUPATI.

EUPATI est financé par l'Union européenne mais aussi par l'EFPIA. N'y a-t-il pas un risque que les patients qui s'impliquent dans le projet soient instrumentalisés et servent à redorer le blason de l'industrie pharmaceutique, dont l'image a été ternie par plusieurs scandales? Quels garde-fous EUPATI prévoit-il?

A mon avis, on peut éviter cela si les règles d'éthique et de transparence sont respectées. Les personnes impliquées dans le projet EUPATI ont intégré les principes d'objectivité, de transparence et d'indépendance requis dans leurs pratiques de travail. EUPATI a établi des lignes directrices concernant l'anonymat, la confidentialité, le consentement éclairé, la recherche sociale, l'évaluation éthique et l'intégrité professionnelle.

Ce cadre éthique oblige chaque membre d'EUPATI, d'une commission ou d'un groupe de travail à signer un formulaire de déclaration d'intérêts. De plus, il n'y a pas (et il n'y a jamais eu) de lien entre le financement d'EUPATI et la direction du projet. La Commission européenne a mandaté des vérificateurs externes pour examiner les financements publics et industriels du projet: les résultats de l'évaluation à mi-parcours ont été très positifs.

Quel poids les patients auront-ils dans le processus? Auront-ils un rôle

consultatif ou décisionnel? Ou alors ne s'agit-il que d'une formation?

Les patients auront un poids décisionnel. Et pour ce faire, la formation est un préalable très important. Bien sûr, la perspective des patients est différente de celle des chercheurs, qui ont plus un regard axé sur les preuves scientifiques. Si chacun joue son rôle correctement tout en respectant le point de vue de l'autre, le résultat sera bon.

EUPATI concerne-t-il aussi des recherches non médicamenteuses?

Par exemple sur des techniques d'opération chirurgicale, sur des psychothérapies?

EUPATI se focalise sur la recherche médicamenteuse. Mais j'espère que, par la suite, ces outils pourront être adaptés et utilisés pour la recherche sur les produits et traitements non médicamenteux, parce qu'il y a une vraie pénurie de recherches fiables sur les traitements «alternatifs».

*Propos recueillis
par Robert Joosten*

À PROPOS DES ESSAIS CLINIQUES

On le voit avec le projet EUPATI, les patients pourraient bien être de plus en plus présents dans la recherche médicale. Cependant, que ce soit dans le cadre d'un partenariat ou dans celui d'un essai clinique, de solides règles éthiques doivent être édictées.

Le professeur Thierry Buclin, médecin-chef de la Division de pharmacologie clinique du CHUV, a retracé l'histoire des essais cliniques lors de la journée de lancement du projet EUPATI en Suisse romande, le 25 mars dernier.

Une histoire qui débute il y a longtemps, puisque le premier essai clinique publié est attribué à James Lind, médecin dans la Marine royale britannique, qui a effectué en 1747 une investigation scientifique sur un groupe de douze marins atteints du scorbut. Il les a répartis en groupe de deux et a administré un traitement différent à chaque groupe: cidre, vinaigre, élixir de vitriol, mixture complexe, oranges et citrons, eau de mer. Les marins exposés aux agrumes ont guéri en une semaine, contrairement aux autres. Cette étude a débouché plus tard sur la découverte de la vitamine C.

Des voix se font entendre pour exiger la publication de l'intégralité des essais cliniques.

Il faut attendre 1948 pour que soient effectués les premiers essais cliniques modernes. Le plus notable a inclus 107 patients souffrant de tuberculose, répartis en deux groupes. Les patients du premier groupe ont reçu de la streptomycine, tandis que ceux du second n'ont pas reçu de traitement. Six mois plus tard, les résultats ont été édifiants: 61% des patients traités à la streptomycine ont vu leur état s'améliorer, contre 8% des patients du deuxième groupe. La mortalité a été bien moindre parmi les patients traités.

PRINCIPES ÉTHIQUES

On relèvera cependant qu'à l'époque les patients ne recevaient pas d'information et leur consentement n'était pas demandé. Il n'y avait pas de commission d'éthique non plus.

Ce n'est qu'en 1964 qu'un grand pas est franchi dans cette direction avec l'adoption de la Déclaration d'Helsinki qui vient réguler des essais cliniques déjà très nombreux depuis les années 1950. Cette déclaration édicte les principes éthiques

fondamentaux applicables à la recherche médicale sur les êtres humains et impose deux règles fondamentales: l'information et le consentement éclairé des sujets participant à des recherches. Une dizaine d'années plus tard, des commissions d'éthique apparaissent pour garantir une évaluation indépendante des risques liés à l'étude.

A la fin des années 1980 s'impose le principe d'équité clinique, défini par la conviction suivante chez les scientifiques qui entreprennent un essai clinique: entre les traitements comparés dans l'essai, on ne peut pas dire a priori si un des groupes de patients traités est clairement désavantagé par rapport à l'autre. Si cela devait être le cas, l'étude poserait un problème éthique et ne devrait probablement pas être réalisée. Mais cela voudrait aussi dire que des preuves sont déjà disponibles concernant la performance des traitements et donc que l'étude est scientifiquement peu intéressante.

DROIT ET TRANSPARENCE

Les années 2000 sont marquées par des grands scandales pharmaceutiques (Vioxx®, Mediator®, etc.). En réaction, le cadre légal se renforce dans les années 2010. En Suisse, l'article constitutionnel relatif à la recherche sur l'être humain (article 118 b) est adopté cette année-là. Il en découle en 2011 la «Loi relative à la recherche sur l'être humain» et ses ordonnances d'application en 2014. Ces dernières années aussi, des voix se font entendre pour exiger la publication de l'intégralité des essais cliniques conduits par les firmes pharmaceutiques.

Selon Thierry Buclin, l'étape suivante de cette brève histoire des essais cliniques pourrait bien être le renforcement du rôle des patients et leur implication dans des aspects de plus en plus nombreux de la recherche clinique. C'est dans ce cadre que s'inscrit le projet EUPATI. Pour les patients, il ne s'agit pas seulement d'accepter d'être inclus dans des essais cliniques, mais aussi de susciter et exiger des études de qualité, de faire partie des commissions d'éthique et des conseils priorisant les projets, de participer activement à la mise sur pied et à la réalisation des études, voire à en être les promoteurs.

R. J.