

**Demande de suspension de ventes de médicaments par
l'EMA (Agence Européenne du Médicament) après des essais litigieux en Inde :**

**Pour une relocalisation européenne de la Recherche Clinique,
Pour une recherche clinique éthique et sûre
au service des patients**

*Ces sujets seront abordés lors de la 2^{ème} Conférence européenne sur la Recherche Clinique
(3-4 février à Paris) et discutés pendant le Déjeuner de Presse du 3 février (12h30)*

Recommandation de retrait

L'Agence européenne du médicament (EMA) vient de recommander le retrait de la vente d'une dizaine de médicaments génériques suite à un contrôle effectué à Hyderabad, en Inde, par l'ANSM, l'Agence française du médicament, dans les locaux de la société GVK. D'autres médicaments, notamment des génériques, pourraient être concernés.

Manipulation de données en Inde

Cette demande de retrait s'appuie sur la découverte de « manipulation » de données effectuée suite à des essais réalisés par la société indienne et concernant une dizaine de médicaments génériques. Cette visite a révélé « des manipulations de données d'électrocardiogrammes durant la conduite d'études pour des médicaments génériques » sur une période d'au moins cinq années, explique l'EMA. La recommandation de l'EMA est basée sur « les résultats d'une inspection remettant en cause la façon dont la société indienne GVK Biosciences a mené les études nécessaires à l'obtention des autorisations de mise sur le marché (AMM) de ces médicaments pour le compte des fabricants », explique l'EMA dans un communiqué mis en ligne le 23 janvier.

De plus en plus d'essais cliniques hors de l'UE (Union Européenne).

L'AFCROs avait déjà dressé le constat que de plus en plus d'essais cliniques (62 % pour la période 2005-2011) se font en dehors de l'UE, et ce même pour des médicaments issus de la recherche européenne et destinés aux marchés européens. Cette tendance est en train de s'accroître car, pour des raisons de coûts et de rapidité de développement, les études sont conduites sur des populations dont le profil est de plus en plus éloigné des populations européennes et dans certains cas avec des pratiques déontologiques discutables.

Cette situation pose quatre problèmes principaux :

- la survie à terme d'une recherche clinique indépendante européenne
- le respect des pratiques déontologiques et éthiques
- la qualité et la fiabilité des données recueillies. En effet les profils des patients, en termes d'âge, de co-morbidité et d'exposition aux maladies deviennent de ce fait très différents des populations des régions européennes
- l'accès à terme des patients européens aux meilleurs traitements en cours de développement



LES ENTREPRISES DE LA
RECHERCHE CLINIQUE

« Pour un minimum de 50% de patients issus de l'Union européenne pour chaque essai clinique »

L'AFCROs, dans ses « 7 mesures pour la Recherche Clinique en France » a préconisé (mesure n°6) un changement simple pour favoriser une relocalisation européenne de la recherche clinique, notamment en imposant aux agences d'enregistrement, en France, et au niveau européen (notamment l'EMA) d'exiger des données cliniques et épidémiologiques d'origine Européenne pour au moins la moitié de l'échantillon.

« Il est logique que dans le cadre d'un enregistrement régional la majorité des patients viennent de la région considérée. » explique Denis Comet, président de l'AFCROs, qui argumente : *« Nous militons pour une réglementation imposant un minimum de 50% de patients issus de l'Union européenne pour chaque essai clinique. Cette mesure simple ne génère pas de coût supplémentaire, permettrait de favoriser le développement de la recherche clinique européenne, de proposer des bénéfices réels pour les patients avec davantage de patients inclus davantage d'accès à des nouveaux traitements et procurerait des bénéfices pour les Etats avec un surcroît d'activité qui générerait des rentrées fiscales. »*

Invitation déjeuner de Presse sur la recherche clinique européenne - Mardi 3 février à 12h30

Pour parler de ces sujets de manière détaillée avec une vraie perspective européenne et alors que la recherche clinique française et européenne est au milieu de nombreuses interrogations sur son futur, la façon de relever les défis des changements réglementaires, les nouvelles technologies, la gestion des risques, le rôle des patients, les données et le « big data », ... l'AFCROs vous invite à un déjeuner de Presse organisé pendant la 2^{ème} Conférence européenne sur la recherche clinique.

Ce déjeuner presse privé aura lieu le **Mardi 3 février de 12h30 à 14h00**, avec

- Denis Comet, président de l'AFCROs,
- Stefano Marini, président de l'EUCROF,
- plusieurs responsables européens de l'EUCROF, des membres du Comité d'organisation,
- des personnalités de la recherche clinique et des intervenants.

Source de l'information à l'EMA :

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2015/01/WC500180902.pdf

A propos de l'AFCROs :

L'AFCROs (Association Française des entreprises de la recherche clinique et épidémiologique) représente un peu plus de 5 000 experts et collaborateurs, soit 70% de l'activité de recherche clinique et épidémiologique externalisée en France. Depuis sa création il y a onze ans, l'AFCROs œuvre sans relâche pour développer la qualité et l'attractivité de la recherche clinique et épidémiologique Française. Sa mission est de préserver l'emploi des collaborateurs Français, montrer et démontrer le haut degré de professionnalisme des sociétés d'études françaises et défendre les intérêts des professionnels du secteur et des patients pour une recherche éthique et responsable.

Contact presse : Agence Acorelis

Gilles Petitot – gilles.petitot@acorelis.com – 01 45 83 13 84 – 06 20 27 65 94
