

Une structure européenne pour les essais thérapeutiques VIH

Face à l'importante structure gouvernementale aux Etats-Unis (ACTG¹ et CPCRA²) qui réalise et finance de très nombreux essais sur le VIH, l'Europe avance en ordre dispersé. Dans ce contexte, l'idée de la création d'une structure européenne consacrée aux essais thérapeutiques dans l'infection VIH est née en 1999 à l'ANRS. Maxime Seligmann en dresse les contours.

Dans beaucoup de pays européens, les essais thérapeutiques sont effectués sans coordination nationale ni financement public, le plus souvent dans des centres cliniques choisis et financés par l'industrie pharmaceutique dont les objectifs diffèrent souvent de ceux des universitaires. Par ailleurs, les appels d'offres de la Commission européenne ne répondent pas aux besoins urgents d'une recherche thérapeutique concertée.

Des négociations difficiles avec l'industrie

Si quelques essais européens majeurs comme Concorde ou Delta, dans lesquels l'ANRS s'est fortement impliquée, ont pu être réalisés dans le passé, c'est au prix de négociations difficiles avec l'industrie du médicament.

Aujourd'hui encore, les discussions avec les cinq firmes impliquées dans l'essai Initio³ ainsi que des difficultés de logistique rencontrées dans bon nombre de pays, ont entraîné un retard considérable dans la mise en place de cet essai. Sa conception a été finalisée fin 1996, l'accord avec les firmes signé en avril 1999 et le recrutement dans certains des pays européens n'a commencé qu'en décembre 2000...

Autres exemples qui démontrent qu'il est temps de coordonner les efforts au plan européen pour optimiser la recherche au plan national : d'une part, l'essai Puzzle a montré combien il est difficile d'obtenir des médicaments avant leur mise sur le marché pour en évaluer les effets chez les malades en échec thérapeutique ; d'autre part, nous assistons, sans coordination dans différents pays européens, ni même au sein d'un même pays ou d'une même ville, à l'éclosion d'essais thérapeutiques semblables portant sur un trop petit nombre de malades. Ces redondances conduisent à un gâchis des ressources humaines et financières.

¹ Aids Clinical Trials Group

² Community Programs for Clinical Research on Aids

³ Essai ANRS 089 international débuté fin 1999 qui doit comparer différentes stratégies thérapeutiques antirétrovirales.

Les étapes de la mise en place

En juillet 2000, l'idée, née un an plus tôt à l'ANRS, de créer une structure européenne dédiée aux essais thérapeutiques du VIH a trouvé un soutien politique du Gouvernement français. Le ministre de la Recherche et le secrétaire d'Etat à la santé m'ont confié une mission d'analyse et de propositions. Celle-ci a conduit à rencontrer les principaux organismes nationaux européens impliqués et des responsables gouvernementaux. Mes propositions y ayant été, dans l'ensemble, favorablement accueillies, la Présidence française a proposé, lors des récents Conseils des ministres européens de la Recherche et de la Santé, de mettre en œuvre rapidement la coordination rigoureuse des essais cliniques dans l'infection VIH. Elle a invité la Commission à soumettre aux Conseils européens, au cours du premier semestre 2001, des propositions concrètes permettant de mener une telle initiative ouverte à tous les pays de l'Union européenne.

Un colloque réunissant une à deux personnalités médicales ou scientifiques de chacun des pays de l'Union européenne et de la Suisse ainsi qu'un membre des European Aids Treatment Group (EATG), en présence de représentants qualifiés de la Commission européenne, a été organisé le 21 décembre au ministère de la Recherche. Les discours d'ouverture de Roger-Gérard Schwartzberg et de Dominique Gillot ont souligné la ferme implication de la France. Les participants ont confirmé notre analyse de la situation et ont longuement débattu des modalités souhaitables pour réaliser une structure européenne dans ce domaine.

Vers une véritable infrastructure

Une simple mise en réseau des agences nationales ne paraît pas satisfaisante, car elle laisserait de côté de nombreux pays européens. Chacun souhaite la création d'une véritable infrastructure ouverte à tous les pays de l'Union, transparente, prenant tout naturellement appui sur les quelques agences nationales qui existent et sur les centres d'excellence regroupant l'essentiel

des compétences (clinique, virologique, immunologique et pharmacologique). Elle aurait pour objectif de concevoir, organiser, analyser, interpréter et valoriser les résultats d'essais thérapeutiques, en particulier des essais stratégiques ou physiopathologiques. Elle pourrait aussi assurer une évaluation rapide et rigoureuse de nouveaux traitements chez les malades en échec thérapeutique. Cette structure devrait être scientifiquement indépendante de l'industrie pharmaceutique mais pourrait établir avec elle, dans des conditions rigoureusement prédéfinies, des partenariats. Ceci devrait être facilité par l'existence de liens étroits avec l'Agence européenne du médicament, favorable à cette initiative. Le financement de la structure européenne devrait être majoritairement assuré par le secteur public, garant de l'indépendance scientifique et d'une certaine pérennité.

Une collaboration avec les structures américaines du *National Institute of Health* (NIH) est souhaitable ainsi

que l'extension de l'action de la structure européenne vers des pays de l'Europe centrale et orientale.

Les recherches qui y seront menées auront de toute évidence des implications pour les pays en développement. La nouvelle structure pourrait aussi devenir un élément essentiel pour les futurs essais vaccinaux de phase II ou III et constituer une expérience pilote s'étendant à d'autres domaines de la médecine, en particulier à d'autres maladies infectieuses.

La balle est maintenant dans le camp de la Commission européenne et des autres gouvernements, plus particulièrement ceux qui vont assurer en 2001 la présidence de l'Union européenne. Ce projet pourrait être concrétisé en 2002. ■

MAXIME SELIGMANN
Conseiller auprès du directeur de l'ANRS

Christian Bréchet, nouveau directeur de l'Inserm

Christian Bréchet a été nommé directeur général de l'Inserm par le Conseil des ministres le 14 février dernier. Professeur des universités-praticien hospitalier, il est chef du service d'hépatologie à l'hôpital Necker et directeur de l'U 370 "cancérogenèse hépatique et virologie moléculaire" de l'Inserm. Il est

également directeur du Centre national de référence sur l'épidémiologie moléculaire des hépatites virales (laboratoire Pasteur / Necker).

Grand spécialiste des hépatites B et C et des mécanismes à l'origine des cancers du foie, il était membre du collège scientifique de l'ANRS depuis 1998. ■

Les mouvements au sein de l'Agence

Marie-Anne Bach, directeur de recherche Inserm, chargée de mission sur les applications médicales de la génétique à la DGS, et dans le département animation et partenariats scientifiques de l'Inserm, remplace désormais France Agid comme responsable de la cellule "recherches clinique et thérapeutique". France Agid est à la direction du programme Pal + au ministère de la Recherche.

Elizabeth Fischer, chargée de recherche Inserm et auparavant chercheur à l'unité 430, remplace Daniel Lévy à la tête de la cellule "recherches biologiques fondamentales". Ce dernier a rejoint le département "recherche et enseignement" du Genopole.

Pierre Langlade, chercheur au département "sida et rétrovirus" de l'Institut Pasteur de Paris, a rejoint à temps partiel la cellule "recherches biologiques fondamentales" de l'ANRS pour assurer le suivi et l'animation des recherches vaccinales.

Thibaud Lang et Caroline Plurien ont intégré le service administratif. Il sont chargés respectivement de la gestion administrative et financière de l'ANRS et de celle des crédits de recherche attribués aux différents organismes.

Caroline Barrey est la nouvelle assistante de l'agent comptable de l'ANRS. ■