

La médecine biaisée par les preuves : le cas de la reboxetine

Le British Medical Journal (BMJ) publiait dans son numéro d'octobre 2010 et sur BMJ.com¹ une revue systématique et une méta-analyse de la littérature scientifique concernant l'efficacité de la reboxetine dans le traitement de la dépression majeure. La reboxetine (Edronax®) est un IRNA (inhibiteur de la recapture de la noradrénaline) commercialisé en Europe depuis 1997.

Cette étude, à la différence des précédentes méta-analyses, prend en compte l'intégralité des essais cliniques effectués versus placebo ou versus ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) et conclut que **la reboxetine est, dans l'ensemble, un antidépresseur inefficace et potentiellement dangereux**². Les auteurs de cette étude, des chercheurs d'un organisme indépendant non gouvernemental allemand d'évaluation des médicaments (IQWiG), ont rencontré certaines difficultés à obtenir du fabricant, la firme Pfizer, les données brutes des essais cliniques réalisés dont les résultats n'avaient pas été publiés. Malgré un accord préalable de la firme de fournir toutes les données en sa possession, il a fallu que l'IQWiG publie un rapport préliminaire sur l'impossibilité de réaliser une évaluation fiable vu le risque élevé de biais de publication pour que la firme Pfizer remplisse enfin ses obligations³. En définitive, il apparaît que pas moins de 74% des résultats obtenus lors des études cliniques n'avaient pas été publiés.

Cette étude soulève à nouveau la problématique de l'accès aux données brutes des essais cliniques. Depuis plusieurs années, de nombreux chercheurs et des revues scientifiques dont le BMJ dénoncent les biais de publications. Ceux-ci sont de différents types : soit les résultats statistiques des essais cliniques qui ne donnent pas les résultats escomptés ne sont pas publiés, soit encore, ceux-ci sont manipulés de manière à maximiser les bénéfices et à minimiser les risques du produit. Les essais cliniques et les publications dans des revues scientifiques sont en effet devenus avant tout des outils de stratégie marketing. Rappelons que ces pratiques posent un réel danger pour la santé des citoyens (qui participent souvent gratuitement à ces études pour le bien commun) comme l'ont montré les incidents liés au rosiglitazone (Avandia®) et avant cela au rofecoxib (Vioxx®). De plus, elles mettent en péril le crédit que l'on peut apporter à la médecine basée sur les preuves et à la validité des guides de bonnes pratiques. Le BMJ lance un appel pour que chacun réfléchisse aux solutions à apporter à ce problème. Un numéro de la revue sera consacré aux différents articles proposés sur ce thème d'ici fin 2011.

¹ Godlee F., Loder E. Missing clinical data : setting the record straight. BMJ2010;341:c5641

² Eyding D, Lelgemann M, Grouven U, Härter M, Kromp M, Kaiser T, Kerekes M F, Gerken M, Wieseler B : Reboxetine for acute treatment of major depression: systematic review and meta-analysis of published and unpublished placebo and selective serotonin reuptake inhibitor controlled trials BMJ 2010;341:c4737

³ Wieseler B, McGauran N, Kaiser T: Drug studies: a tale of hide and seek BMJ2010 ;341 :c4942

Pour l'anecdote, les premiers à relayer dans le grand public les déviations dont se rendent coupables certaines firmes pharmaceutiques sont les sites économiques ou boursiers. Le conseil "demandez l'avis à votre médecin" devra-t-il bientôt être remplacé par "demandez l'avis d'un conseiller en placements financiers"⁴ avant de prendre tel ou tel médicament?

Dr Monique Debauche

⁴ <http://www.bloomberg.com/news/2010-10-12/pfizer-s-reboxetine-doesn-t-quell-depression-analysis-finds.html> et http://www.boursorama.com/infos/actualites/detail_actu_societes.phtml?num=4221b19cdc275fd58968ace8e248e4b9