

Sous embargo jusqu'au 02/06/2020, 17:00 pm CET



Dossier de presse

Académies européennes des Sciences et de Médecine sur la médecine régénérative:

De grandes promesses médicales menacées par des remèdes miracles en plein essor et des pressions indues pour obtenir des approbations accélérées

Dans un rapport inédit, les Académies européennes des Sciences (EASAC) et de Médecine (FEAM) appellent les législateurs européens à protéger la science biomédicale de fausses allégations. «Les thérapies basées sur les cellules souches et les gènes montrent de grandes promesses médicales. Mais nous sommes alarmés par une tendance à la baisse des exigences en matière de preuves. En outre, nous constatons un problème croissant de cliniques commerciales offrant des produits et services non réglementés », explique le professeur Volker ter Meulen, coprésident du groupe de travail EASAC-FEAM et ancien président de l'EASAC.

Des experts scientifiques et médicaux de toute l'Europe avertissent que l'enthousiasme pour le vaste potentiel des applications de la médecine régénérative a conduit à un écart entre les attentes et les réalités de la traduction des technologies de la médecine régénérative en pratique clinique. À une époque de forte concurrence sur le marché mondial de la médecine et des soins de santé, certains régulateurs sont devenus de plus en plus permissifs.

Les approbations accélérées mettent les patients en danger

«Les analystes s'attendent à ce que le marché de la médecine régénérative se développe rapidement au cours des prochaines années. Il est tout à fait naturel que cela suscite de grands espoirs à la fois de la part de patients désespérés et de l'industrie biotechnologique », explique le professeur Giulio Cossu de l'Université de Manchester. «En conséquence, les régulateurs sont obligés d'accélérer les procédures d'autorisation pour les thérapies cellulaires et géniques. Cette tendance met les patients en danger».

«Nous sommes maintenant sur le point de pouvoir corriger les principales maladies génétiques et autres applications. Mais pour de nombreuses maladies, davantage de preuves sont nécessaires, en particulier pour les troubles dégénératifs polygéniques et acquis plus complexes. Ne pas aborder les questions scientifiques cruciales pour une application fondée sur des données probantes résulterait en un gaspillage d'investissements, d'efforts de recherche et d'aspiration à guérir».

Des offres de remèdes miracles qui ne sont pas éthiques

Les Académies soulignent également que l'objectif principal de la médecine régénérative est de lutter contre des maladies restées incurables. Selon le rapport, les indications cosmétiques, par exemple, restent inappropriées à ce jour.

«Jusqu'à présent, la médecine régénérative n'a fait ses preuves que dans quelques indications cliniques spécifiques, par exemple pour les maladies cutanées. Pourtant, nous voyons un nombre croissant de cliniques non réglementées promettant un large éventail d'avantages sur base de médicaments mal caractérisés avec peu de preuves d'efficacité. Ils annoncent généralement leurs

services via Internet dans le but principal de réaliser des bénéfices financiers », explique Robin Fears, directeur du programme Biosciences de l'EASAC.

Les scientifiques exhortent donc l'UE à résister à la pression et à penser avant tout aux patients. «Lorsque les pays abaissent les normes réglementaires dans le but de soutenir les intérêts économiques nationaux, il est encore plus important pour l'UE, en tant qu'acteur mondial majeur, de défendre les principes de la coopération internationale en matière de réglementation sanitaire», déclare George Griffin, président de la FEAM.

«Nous voulons tous que les traitements soient disponibles dans les plus brefs délais. Mais notre analyse et nos recommandations visent à garantir des procédures réglementaires robustes, transparentes et fondées sur des preuves », conclut Cossu. «La recherche scientifique et les preuves sont plus importantes que jamais. Les régulateurs européens et nationaux devraient se garder de ne pas saper la confiance du public dans la science. »

Annexe:

Qu'est-ce que la médecine régénérative:

La médecine régénérative peut être définie (Cossu et al.2018) comme une entreprise médicale émergente visant à restaurer la fonction tissulaire par des médicaments à petites molécules, des thérapies biologiques, des dispositifs médicaux ou génétiques, ou des cellules et des gènes. Le présent rapport de l'EASAC et de la FEAM ne couvre pas la thérapie cellulaire et génique dans la recherche sur le cancer. Bien que ces approches soient d'une grande importance, leur objectif principal est d'éliminer le cancer plutôt que de régénérer les tissus malades.

À l'heure actuelle, les patients de l'UE peuvent accéder à la médecine régénérative de quatre manières:

- Lorsque la thérapie a été testée et a reçu l'approbation des autorités réglementaires;
- Dans le cadre d'un essai clinique;
- Grâce à l'accès autorisé à un traitement qui n'a pas d'autorisation de commercialisation centralisée, par ex. exemption d'hospitalisation dans le cadre d'un usage compassionnel de l'UE (1394/2007 / CE);
- Par achat direct, par ex. via Internet par des entités commerciales dont l'activité n'est contrôlée ni approuvée par aucun organisme de réglementation.

Recommandations clés pour protéger les patients et promouvoir la recherche:

- Promouvoir une bonne science biomédicale - de la recherche fondamentale et sa traduction aux essais cliniques. Cela a des implications pour l'engagement de l'UE en faveur d'essais initiaux bien planifiés avec des points finaux fiables, partagés et objectifs déterminés avec la contribution des réseaux d'experts de soutien (qui tiennent également compte de l'engagement avec le public et les médias);
- Développer une autorisation réglementaire proportionnée et cohérente pour la commercialisation sur base d'une science solide et reproductible. L'UE doit dissuader la fourniture non réglementée de médecine régénérative et traiter rigoureusement les questions éthiques et réglementaires discutées dans le rapport;
- S'assurer que les chercheurs doivent suivre des directives professionnelles sur la recherche responsable et sa traduction, et l'établissement de normes, dans la poursuite des bonnes pratiques;
- Inclure l'enseignement de la médecine régénérative dans le cursus médical;
- Accorder la priorité aux intérêts des patients et garantir une base scientifique solide pour l'intervention clinique et pour les paramètres sélectionnés pour la mesure. Un critère crucial

pour que les patients décident s'ils consentent à de nouvelles thérapies est qu'ils ne devraient pas être tenus de payer des frais de recherche clinique;

- Interagir avec le public et les patients et démystifier la désinformation. Fournir des sources d'informations fiables, comme le document de la Société internationale pour la recherche sur les cellules souches (ISSCR) «Un examen plus approfondi des cellules souches», fait partie intégrante de ce processus.

Rapport EASAC-FEAM: <https://easac.eu/publications/details/challenges-and-potential-in-regenerative-medicine/>

Contacts:

Dr. Robin Fears

Directeur du programme Biosciences de l'EASAC

Email: robin.fears@easac.eu

Professeur George Griffin

Président de la FEAM

Email: george.griffin@feam.eu

Professeur Giulio Cossu

Université de Manchester

Email: giulio.cossu@manchester.ac.uk

Pour les demandes de renseignements généraux:

Mme Sabine Froning

Responsable de communication de l'EASAC

Email: sabine.froning@easac.eu

Téléphone: +49 15208727000

À propos du Conseil consultatif scientifique des académies européennes (EASAC)

L'EASAC est composé des Académies nationales des Sciences des États membres de l'UE, de la Norvège, de la Suisse et du Royaume-Uni, afin de collaborer en donnant des conseils aux décideurs politiques européens. L'EASAC fournit un moyen de faire entendre la voix collective de la science européenne. Par l'intermédiaire de l'EASAC, les Académies travaillent ensemble pour fournir des conseils indépendants, spécialisés et fondés sur des preuves concernant les aspects scientifiques des politiques européennes à ceux qui élaborent ou influencent les politiques au sein des institutions européennes.

<http://easac.eu>

À propos de la Fédération Européenne des Académies de Médecine (FEAM)

La FEAM est la plateforme européenne des Académies nationales de Médecine, des Sections médicales des Académies des Sciences, des Académies des Sciences vétérinaires et de Pharmacie. Sa mission est de promouvoir la coopération entre elles; de leur fournir une plateforme pour formuler leur position commune sur des sujets à dimension européenne concernant la médecine humaine et animale, la recherche biomédicale, l'éducation, et la santé ; et d'étendre au niveau européen leur rôle consultatif sur ces sujets dans leurs pays respectifs.

<http://www.feam.eu/>