

# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

## Non à l'autorisation de traitements non éprouvés

*La crise sanitaire ne justifie pas de passer outre les règles de bonne évaluation et de bonne autorisation des médicaments : une efficacité prouvée sur la base d'études méthodologiquement solides et un rapport bénéfice/risque favorable établi. Il s'agit de la règle numéro 1 du bon usage des médicaments.*

L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) vient d'octroyer pour l'anticorps monoclonal bamlanivimab d'Eli Lilly SAS une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte dans l'indication Covid-19 chez les patients susceptibles de développer des formes graves de la maladie, à administrer en phase précoce. Les populations ciblées par l'ATU sont les personnes présentant un déficit de l'immunité, et celles âgées de plus de 80 ans.

Or les données cliniques publiées à ce jour (phase 2) ne permettent pas d'établir l'efficacité du médicament dans cette indication.

De plus, cet anticorps se fixe spécifiquement sur la zone de la protéine Spike objet des mutations des principaux variants actuels du SarS-CoV2 : 20H/501Y.V2 (sud-africain) et 20J/501Y.V3 (brésilien), le rendant a priori inefficace pour les patients concernés.

Enfin, hier 27 février 2021, une ATU rectificative met en outre en garde sur le fait que « le bamlanivimab peut favoriser la sélection des mutations de novo de résistance ».

Malgré ces insuffisances et limitations à laquelle s'ajoute une faisabilité pratique douteuse risquant d'emboliser les hôpitaux, le gouvernement a commandé un stock de ce médicament coûteux (2 000 euros le flacon) assorti de directives d'utilisation « DGS urgent ».

Citizen4Science, association citoyenne à but non lucratif de préservation de la science et de son utilisation s'insurge contre cette ATU et exprime ses vives inquiétudes face à ce qu'elle considère comme une dérive inacceptable.

Nous nous inquiétons de l'immixtion de la politique ou d'autres intérêts industriels dans la science et processus d'autorisation de médicaments, ce que nous combattons.

Avec cette ATU, l'intérêt des patients qui vont recevoir ce produit insuffisamment éprouvé, coûteux, parfois possiblement à la place de la vaccination, auquel s'ajoute le risque de sélection de mutations de novo tel que précisé par l'ATU elle-même, n'est pas préservé.

Nous avons vécu en 2020 la désastreuse expérience de l'hydroxychloroquine, présentée et utilisée comme traitement miracle à travers le monde. Cette molécule dont l'efficacité n'a jamais été prouvée dans la Covid s'est avérée au final inefficace et dangereuse. Elle a pourtant été autorisée par certains pays, sur des bases non scientifiques.

Le remdésivir a obtenu un agrément européen sans efficacité prouvée, alors qu'aux États-Unis divers produits ont été autorisés avec des preuves insuffisantes.

La France, dans cette crise, avait jusque-là échappé à cette intrusion de la politique dans les processus d'approbation réglementaire.

Dans un contexte où la désinformation scientifique fait rage sur base de populisme scientifique et de complotisme, de prise de distance des citoyens avec la science et la rationalité, de défiance envers la vaccination, nous considérons que cette ATU injustifiée est dangereuse pour les patients, le système de santé, et ne peut qu'enflammer les dérives antiscience actuelles.

Cela est d'autant plus consternant que des efforts importants de pédagogie ont été déployés par les défenseurs de la science dont les fondateurs de Citizen4Science et nombre de ses membres emblématiques impliqués dans cette lutte depuis un an pour expliquer au public l'importance d'essais cliniques bien menés évaluant l'efficacité et la sécurité d'emploi comme base de l'autorisation des médicaments faite avec rigueur et sans compromission.

Citizen4Science interpelle le gouvernement et les autorités sanitaires et suggère que cette ATU soit suspendue jusqu'à disponibilité et évaluation de données prouvant l'efficacité du bamlanivimab en monothérapie ou en association avec d'autres anticorps monoclonaux.

En dernier recours, nous faisons confiance aux praticiens sur le terrain qui sauront, eux, respecter le bon usage des médicaments.

28/02/2021

Plus d'informations sur Citizen4Science (RNA W751258960)° sur le site internet de l'association :  
<http://www.citizen4science.com>

Twitter : @Citizen4Sci #Citizen4Science

Facebook page : <https://www.facebook.com/Citizen4Science-112042660698911>

Facebook group : <https://www.facebook.com/groups/354060265679040>

LinkedIn : <https://www.linkedin.com/company/70424458/>

Instagram : citizen4sci

Coordonnées

6 rue d'Armaillé - 75017 Paris

E-mail : [contact@citizen4science.com](mailto:contact@citizen4science.com)

**Contact Presse:**

Fabienne Pinson, présidente de Citizen4Science

[contact@citizen4science.com](mailto:contact@citizen4science.com)