L’anti-coagulant de Boeringer Ingelheim sur la sellette

Compte Test - 2014-07-25 12:52:00 - Vu sur pharmacie.ma

Le «British Medical Journal» accuse dans un article le laboratoire Boeringer Ingelheim d'avoir dissimulé des informations sur la sécurité de son médicament aux autorités de santé pour en faciliter l'autorisation de mise sur le marché.

L'article paru dans cette très sérieuse publication affirme que l'entreprise avait, dès le début, la preuve qu'un suivi des effets du produit était nécessaire pour équilibrer le traitement de façon optimale. Boehringer Ingelheim avait affirmé au contraire qu'aucun suivi n'était nécessaire. Et pour cause. Le Pradaxa est l'un de ces nouveaux anticoagulants qui visent à remplacer les classiques anti-vitamine K dont la prescription nécessite un suivi régulier de la fluidité du sang.

Reconnaître que le Pradaxa nécessitait lui aussi un suivi aurait affaibli le dossier soumis aux autorités de santé. D'autant que la «Food and Drug Administration» (FDA) avait même accordé le bénéfice de la procédure d'enregistrement accélérée au médicament : elle s'était contentée d'un seul essai de Phase III pour donner son feu vert en contrepartie de l'engagement du laboratoire de collecter des données complémentaires après la mise sur le marché. Cet anticoagulant est utilisés pour traiter la fibrillation auriculaire, un trouble du rythme cardiaque qui affecte plusieurs millions de personnes de chaque côté de l'Atlantique.

Or, dès 2011, des hémorragies fatales en lien avec la prise de Pradaxa ont été signalées. Avec un inconvénient majeur pour le produit, l'absence d'antidote capable d'enrayer l'hémorragie alors que celle-ci existe pour les anti-vitamines K. Cet handicap devrait bientôt disparaître puisque qu'un antidote développé par Boehringer Ingelheim est cours d'examen par la FDA. En France, la revue Prescrire alertait dès octobre 2012 sur le risque d'hémorragie rappelant les quelque 250 décès enregistrés en Europe.

Le laboratoire allemand a pris très au sérieux les accusations du «BMJ» qu'il qualifie de trompeuses, dans un communiqué publié hier. Il rappelle que la FDA a réaffirmé, en mai dernier, le rapport bénéfice/risque positif du produit après une étude en vie réelle sur 134.000 patients.