« Le Figaro » accable l'ANSM

Zitouni IMOUNACHEN - 2016-04-16 04:03:42 - Vu sur pharmacie.ma

L'édition du 14 avril du journal « le Figaro », a mis à jour un rapport confidentiel de l'Agence de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) « accablant » pour Biotrial, le promoteur de l'essai clinique mortel de Rennes, mais aussi pour cette dernière « qui l'a autorisé ».

Ce rapport d'enquête interne, émanant de la direction de l'évaluation de l'ANSM et daté du 18 janvier, s'avère en toute apparence « plus sévère » que celui rendu, le 24 mars dernier, par le Comité scientifique spécialisé temporaire (CSST), mis en place par l'agence, note le quotidien. En effet, le document relève que l'évaluateur des essais pré-cliniques a alerté « d'un effet neuro-système nerveux central » en raison des lésions observées chez le chien, la souris, le rat et le singe. Une alerte qui n'a pas empêché l'évaluation clinique de l'ANSM de conclure que « la sécurité des patients est bien assurée dans cette étude ».

« Le rapport d'évaluation clinique n'intègre pas les signaux de l'évaluateur non-clinique sur les effets neurologiques observés chez l'animal », indique en outre le document, précisant que ce même rapport, en vue d'une première administration à l'homme, affirme « qu'il ne s'agit pas d'un produit à risque ».

Le rapport d'enquête interne souligne, de plus, un autre effet indésirable observé chez deux volontaires ayant reçu respectivement 10 mg et 20 mg de produit : des céphalées qui ont duré 29 heures et 49 heures. Là où le rapport du CSST évoque « des cas de vertiges ou de céphalées peu sévères ».