



Merveilleux médicaments « biologiques » à problèmes

Par [Global Research](#)

Thème: [Science et médecine](#)

Mondialisation.ca, 05 mars 2009

Communiqué de presse de l'ISIS 5 mars 2009

Les protéines médicamenteuses produites par génie génétique créent des événements indésirables, dont la mort, plus fréquemment que les médicaments chimiques de synthèse ; pourtant, elles sont produites dans des cultures transgéniques cultivées en plein champ. Professeur Joe Cummins

Les produits « biologiques » sont plus dangereux que les produits chimiques

Les produits « biologiques » sont des médicaments dont la substance active est produite par une source biologique ou extraites d'elle (contrairement aux produits chimiques de synthèse). Les produits biologiques sont relativement récents. Ce sont pour la plupart, des protéines recombinées, produites par génie génétique. La première substance biologique est l'insuline humaine recombinée, produite en recombinant des bactéries et homologuée pour le commerce en 1982. Actuellement, il y a plus de 250 produits biologiques sur le marché, dont des produits sanguins recombinés, anticorps monoclonaux et vaccins, qui ont été homologués par les organismes de réglementation des États-Unis et de l'Union Européenne (UE). Entre 2003 et 2006, les substances biologiques représentaient 24 pour cent de toutes les nouvelles homologations aux États-Unis et 22 pour cent des nouvelles approbations dans l'UE [1]. Dix substances biologiques figurent parmi les meilleures ventes de médicaments « à succès, » évaluées entre 1 et 3,2 milliards de dollars. Ces médicaments comprenaient des traitements pour les troubles des globules rouges et du système immunitaire, du cancer et des produits analogues à l'insuline [2].

Les médicaments récemment homologués sont souvent à l'origine de problèmes inattendus, mais les produits biologiques peuvent attirer des problèmes plus fréquemment encore que les médicaments chimiques de synthèse. Une récente étude, publiée dans le *Journal of the American Medical Association*, confirme le fait que les médicaments biologiques ont provoqué beaucoup plus de mesures de réglementation que les médicaments chimiques introduits dernièrement. Les chercheurs, établis aux Pays-Bas, ont suivi un groupe de produits biologiques homologués aux États-Unis et dans l'UE entre 1995 et 2008. Ils ont découvert que 24 pour cent d'entre eux ont incité à prendre des mesures de réglementation

sécuritaires. Les nouveaux médicaments chimiques ont 8,5 pour cent de chances de donner lieu à une alerte sécuritaire en dix ans d'homologation, contre 17 pour cent pour les produits biologiques [2]. Les mesures de réglementation comportent des mises en garde sur des troubles généraux et les conditions du lieu d'administration, des infections et des infestations, des troubles du système immunitaire et des cancers (bénins, malins et non précisés). Les événements indésirables comprenaient de nombreuses complications graves entraînées par le médicament traitant, du genre hausse de la mortalité, anaphylaxie, cancer, insuffisance cardiaque, accident vasculaire cérébral, et infections [1]. Mais, les représentants de l'industrie ont insinué [2] que les maladies traitées sont très graves, les médicaments efficaces et les événements indésirables relativement rares. L'étude a conclu [1] : « La nature des problèmes de sécurité identifiée après l'approbation des produits biologiques est souvent liée à l'effet immunomodulateur (infections). Parce que les produits biologiques devraient avant tout être approuvés pour une catégorie de maladies, ils sont plus susceptibles d'être soumis à des mesures de réglementation, une surveillance étroite étant recommandée. »

La FDA incrimine les victimes plutôt que les médicaments ?

Un compte-rendu de l'étude néerlandaise, publiée dans *Nature Biotechnology*, reconnaît l'importance de cette recherche et le problème des événements indésirables liés aux produits biologiques. L'article mentionne une mise en garde sur les conclusions de l'étude, ajoutée par Sandra Kweder, directrice adjointe du bureau de la FDA sur les nouveaux médicaments au *Center for Drug Evaluation and Research* [2] : « Les substances thérapeutiques biologiques sont plus susceptibles d'être développées pour traiter des maladies graves, souligne-t-elle, et les maladies graves sont elles-mêmes un terrain fertile à la "toxicité", qu'elle soit liée au médicament ou à la maladie, ainsi, l'interprétation des données sur les risques du médicament ou du produit biologiques doit en tenir compte. » Il semble qu'elle rejette la faute des effets secondaires sur ceux qui sont traités plutôt que sur le médicament, et ça ressemble à une tentative pour protéger les milliards de dollars de l'industrie.

La revue *Nature Biotechnology* [2] observe plus loin que les initiés de l'industrie conviennent du fait qu'une surveillance de sécurité à long terme sera cruciale pour les substances biologiques. Tandis que le scientifique en chef de la compagnie de production d'anticorps InNexux aurait déclaré : « C'est l'utilisation à long terme qui peut entraîner des problèmes je crois, c'est une chose assumée » — un soupçon confirmé par la dernière étude —, le président et directeur général de la compagnie, Jeff Morhet, trouvant au moins une consolation importante : « l'étude a montré qu'aucun produit biologique n'a été retiré du marché pour raison sécuritaire. »

La réglementation laxiste de la FDA et l'avidité de profits de l'industrie

En tout cas, la remarque de Morhet ne devrait apporter aucun réconfort à ceux qui sont traités, car elle dévoile l'absence de réglementation adéquate pour protéger le public face aux « remèdes miracles » proposés par une industrie dont la principale préoccupation est le profit.

D'une manière significative, personne n'a épilogué sur les 2005 cas du médicament Tysabri (natalizumab), un traitement pour la sclérose en plaques, suspendu à la suite de la mort de deux patients par leucoencéphalopathie (endommagement progressif ou inflammation de la substance blanche du cerveau) [3]. Personne n'a non plus mentionné le test catastrophique d'un médicament biologique à base d'anticorps monoclonaux à Londres, qui a laissé gravement malades six jeunes volontaires en bonne santé [4] ([London Drug Trial Catastrophe - Collapse of Science and Ethics](#), SiS 30).

L'*Institute of Science in Society* (ISIS) a longtemps été critique à l'égard de la manière dont les produits biologiques sont testés et utilisés en traitement. L'événement indésirable « choc cytokinique, » provoqué dans le système immunitaire des volontaires, ne prend pas vraiment au dépourvu. La FDA a publié une longue liste de mises en garde sur les médicaments à base d'anticorps monoclonaux [5] ([Warnings on FDA Approved Monoclonal Antibody Drugs](#), SiS 30), mais elle semble avoir été ignorée [6] ([Post Mortem on the TGN1412 Disaster](#), SiS 30).

Le public est mis en danger par les essais en plein champ de cultures biologiques de l'industrie pharmaceutique

Plus grave encore, les essais secrets en plein champ de cultures vivrières (cultures de l'industrie pharmaceutique), modifiées avec des gènes de mammifères, produisant des protéines utilisées pour traiter des maladies humaines ou animales, se poursuivent sans relâche [7] ([Drug Trial Catastrophe & Safety of Secretly Tested Pharm Crops](#), SiS 30). Les cultures de l'industrie pharmaceutique pour les vaccins et les anticorps thérapeutiques font l'objet d'essais depuis 2004 et avant [8] ([Pharm Crops for Vaccines and Therapeutic Antibodies](#), SiS 24). Les anticorps sont produits dans des plants de tabac [9] ([Antibodies from Hybrid GM Tobacco Plants](#), SiS 35) et de maïs [10] ([Transgenic Maize with Monoclonal Antibodies Grown in France](#), SiS 35). Les produits biologiques sont *bien connus* pour leurs graves effets secondaires sur les patients et sur les gens en bonne santé. Rien ne justifie d'exposer le public qui ne se doute de rien à ces médicaments produits par l'industrie pharmaceutique dans des cultures en plein champ.

Références

1. Giezen TJ, Mantel-Teeuwisse AK, Straus SM, Schellekens H, Leufkens HG, Egberts AC. Safety-related regulatory actions for biologicals approved in the United States and the European Union. *JAMA*. 2008, 300(16), 1887-96.

2. King J. JAMA casts cloud over biologic safety. *Nature Biotechnology* 2009, 27,11-12.
3. FDA Public Health Advisory Suspendec Marketing of Tysabri (natalizumab) 2005 updated 2007 <http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/natalizumab.htm>
4. Ho M-W and Cummins J. London drug scandal catastrophe, collapse of science and ethics [Science in Society 30](#), 41-43. 2006.
5. Cummins J. Warning on FDA approved monoclonal antibody drugs Science in [Science in Society 30](#), 46-47. 2006.
6. Saunders PT. Post mortem on the TGN1412 disaster. [Science in Society 30](#), 44-45+47,, 2006.
7. Cummins J and Ho M-W. Drug trial catastrophe & safety of secretlytested pharm crops [Science in Society 30](#), 50, 2006.
8. Cummins J. Pharm crops for vaccines and therapeutic antibodies [Science in Society 24](#), 22-23, 2004.
9. Cummins J and Ho M-W. Antibodies from hybrid GM tobacco plants. [Science in Society 35](#), 51, 2007.
10. Cummins J, Ho M-W and Saunders PT. Transgenic maize with monoclonal antibodies grown in France [Science in Society 31](#), 4, 2006.

Original : www.i-sis.org.uk/biologicalsWonderDrugsWithProblems.php

Traduction: Pétrus Lombard.

La source originale de cet article est Communiqué de presse de l'ISIS
Copyright © [Global Research](#), Communiqué de presse de l'ISIS, 2009

Articles Par : [Global Research](#)

Avis de non-responsabilité : Les opinions exprimées dans cet article n'engagent que le ou les auteurs. Le Centre de recherche sur la mondialisation se dégage de toute responsabilité concernant le contenu de cet article et ne sera pas tenu responsable pour des erreurs ou informations incorrectes ou inexactes.

Le Centre de recherche sur la mondialisation (CRM) accorde la permission de reproduire la version intégrale ou des extraits d'articles du site [Mondialisation.ca](#) sur des sites de médias alternatifs. La source de l'article, l'adresse url ainsi qu'un hyperlien vers l'article original du CRM doivent être indiqués. Une note de droit d'auteur (copyright) doit également être indiquée.

Pour publier des articles de [Mondialisation.ca](#) en format papier ou autre, y compris les sites Internet commerciaux, contactez: media@globalresearch.ca

[Mondialisation.ca](#) contient du matériel protégé par le droit d'auteur, dont le détenteur n'a pas toujours autorisé l'utilisation. Nous mettons ce matériel à la disposition de nos lecteurs en vertu du principe "d'utilisation équitable", dans le but d'améliorer la compréhension des enjeux politiques, économiques et sociaux. Tout le matériel mis en ligne sur ce site est à but non lucratif. Il est mis à la disposition de tous ceux qui s'y intéressent dans le but de faire de la recherche ainsi qu'à des fins éducatives. Si vous désirez utiliser du matériel protégé par le droit d'auteur pour des raisons autres que "l'utilisation équitable", vous devez demander la permission au détenteur du droit d'auteur.

Contact média: media@globalresearch.ca