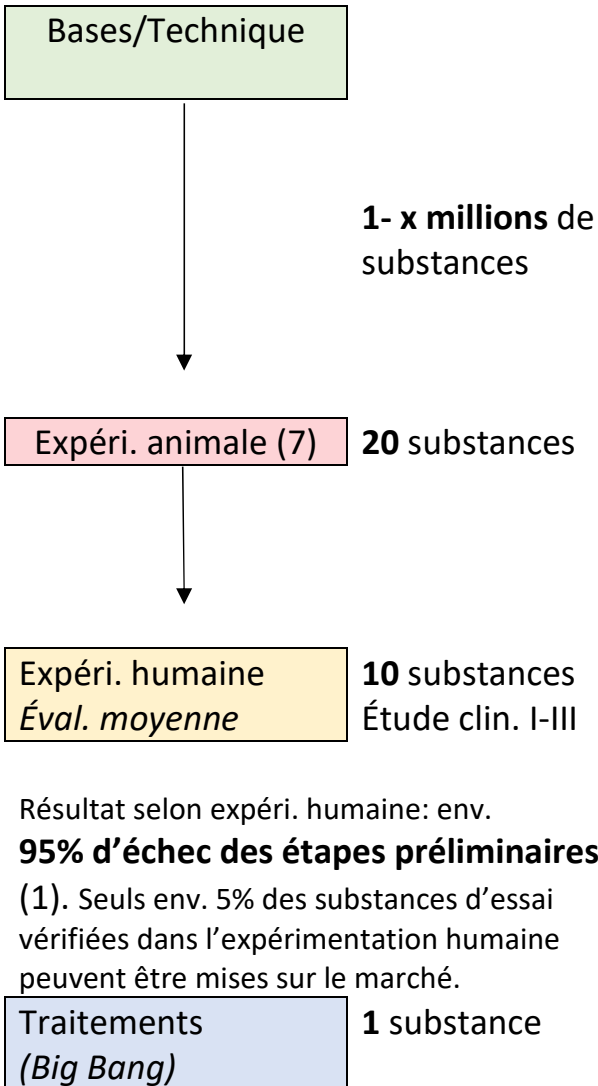


AMÉLIORER LA RECHERCHE – ARRÊTER L'EXPÉRIMENTATION ANIMALE

Oui à l'interdiction de l'expérimentation animale et humaine –
Oui aux approches de recherche qui favorisent la sécurité et le progrès

AUJOURD'HUI: L'accent est mis sur la commercialisation **d'une substance**



Résultat selon expéri. humaine: env. **95% d'échec des étapes préliminaires** (1). Seuls env. 5% des substances d'essai vérifiées dans l'expérimentation humaine peuvent être mises sur le marché.

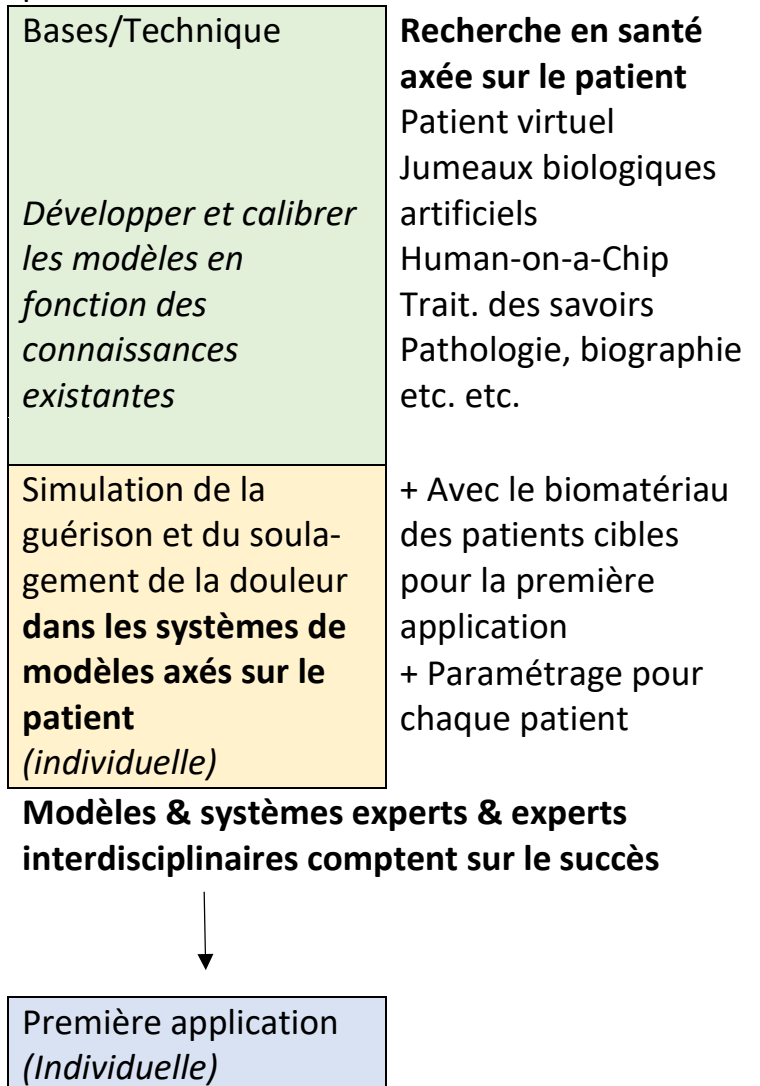
Résultat sur le marché:

- Env. 50% des substances doivent être adaptées (*notice, dose, groupe de patients, etc.*) ou retirées
- Beaucoup sont peu utiles v. inutiles

INCONVÉNIENTS ACTUELS

- Détour inutile par les expéri. animales
- Crimes contre les créatures
- Des résultats misérables
- Erreur de jugement spécif des espèces
- Perte de remèdes utiles

OBJECTIF: L'accent est mis sur la **guérison** d'un patient



Modèles & systèmes experts & experts interdisciplinaires comptent sur le succès

Résultat:

Meilleur succès de traitement possible avec guérison ou soulagement de la douleur

AVANTAGES OBJECTIFS

- + Recherche de qualité éthique et scientifique
- + Première application seulement lorsqu'un succès d'un point de vue interdisciplinaire semble très plausible selon les préparations
- + Accent sur la spécificité individuelle
- + Aucune perte de remèdes due à l'espèce ou aux caractéristiques individuelles

Adresse : IG Tierversuchsverbots-Initiative CH, 9000 St. Gallen

Notre compte : 61-611395-6 - IBAN CH39 0900 0000 6161 1395 6

www.tierversuchsverbot.ch - Irene.varga@sunrise.ch - 21.01.2020 17:19 VAI – page 1

AMÉLIORER LA RECHERCHE – ARRÊTER L'EXPÉRIMENTATION ANIMALE

Oui à l'interdiction de l'expérimentation animale et humaine –
Oui aux approches de recherche qui favorisent la sécurité et le progrès

EXPÉRIMENTATIONS HUMAINES ACTUELLES

La FDA a estimé le taux d'erreur des expériences précédentes sur des animaux, trouvées dans des expériences sur des humains à **92 %**. Les études actuelles estiment celui-ci à **96 %**.(1). Cela signifie que la plupart des substances actives échouent dans les expériences sur les humains, malgré des résultats apparemment prometteurs dans l'expérimentation animale. **Compte tenu du taux d'échec élevé, il faudrait parler de « recherche pour le bénéfice de tiers »**, car le patient ne peut tirer profit de l'expérience que par pur hasard. - Même « sur le marché », il est démontré que 25 à 75 % des patients ne reçoivent pas de traitement efficace. (2) (3) (4)

PHASE I – Recherche pour le bénéfice de tiers

Les participants supportent un risque extrêmement élevé sans bénéfice. Après tout, certaines « défaillances » grossières qui sont devenues publiques, comme TGN1412 voir (5) et BIAL avec BIA 10-2474 voir (6), ont conduit à des améliorations organisationnelles afin d'éviter et de gérer des défaillances graves.

PHASE II – Plutôt une recherche pour le bénéfice de tiers – Choix du dosage non thérapeutique, mais pour la recherche !

Il existe un risque élevé, les bénéfices n'existent presque jamais, puisque le dosage et la thérapie ne sont pas axés sur les besoins du patient, mais en fonction du « plan de recherche ». Surtout si l'on veut déterminer le « dosage maximum toléré », il faut atteindre le « seuil de la douleur ».

PHASE III – Thérapeutique en théorie – mais compte-tenu du taux d'erreur avec une forte part de bénéficiaire de tiers

De nombreux patients sont traités avec des substances d'essai dont la commercialisation n'est pas autorisée d'après l'étude (c.-à-d. que certains patients peuvent être « traités » avec des médicaments qui ne sont pas aptes à l'homologation). Selon les individus, même en PHASE III, l'un ou l'autre risque encore inconnu peut avoir un effet très négatif immédiatement - ou comme dommage tardif.

PHASE IV – Surveillance du marché

Parfois, **certain**s traitements médicamenteux multiples font l'objet de **tests d'interaction** et une recherche est effectuée dans le groupe élargi de personnes pour détecter des intolérances graves encore non découvertes.

Adresse : IG Tierversuchsverbots-Initiative CH, 9000 St. Gallen

Notre compte : 61-611395-6 - IBAN CH39 0900 0000 6161 1395 6

www.tierversuchsverbot.ch - Irene.varga@sunrise.ch - 21.01.2020 17:19 VAI – page 2

AMÉLIORER LA RECHERCHE – ARRÊTER L'EXPÉRIMENTATION ANIMALE

Oui à l'interdiction de l'expérimentation animale et humaine –
Oui aux approches de recherche qui favorisent la sécurité et le progrès

OBJECTIF

Guérir ou lieu de faire de la recherche :

1. L'être vivant sur lequel on fait des expérimentations doit être atteint de la **maladie**.
[Remarque de l'auteure: une bonne préparation transforme l'expérimentation en guérison ou en soulagement de la douleur et ainsi en confirmation des prévisions]
2. Le médicament ou la procédure de diagnostic doit avoir des propriétés qui, selon des **motifs raisonnables**, semblent susceptibles d'avoir un **effet bénéfique** sur la maladie.
3. Le patient doit **donner son consentement**. Si le patient est jugé incapable de donner son consentement en toute conscience, cette tâche doit être déléguée à une personne qui est capable de le faire **uniquement dans l'intérêt du patient**.
4. La nouvelle thérapie ou la procédure de diagnostic ne peut être utilisée que s'il n'existe **pas d'autres méthodes** déjà essayées et dont l'utilité pour le patient a été prouvée.

D'après : «**Tierversuch oder Wissenschaft – eine Wahl**» – Prof. Dr. med. Pietro Croce, 1988, CIVIS, p. 226 <http://www.amazon.de/Tierversuch-oder-Wissenschaft-Pietro-Croce/dp/B001DXKVFM>

CRITIQUE SUR LES EXPÉRIMENTATIONS HUMAINES

- La phase I utilise surtout des **jeunes hommes en bonne santé**
- Les considérations raisonnables ne semblent pas s'appliquer : **taux d'échec élevé des substances d'essai**
- La phase II se concentre sur la **recherche de l'« effet » et de la « sécurité » de la substance étudiée (tests de dosage !)** plutôt que sur le bien-être des patients
- **Les patients incapables de discernement peuvent être autorisés par l'APEA ou leurs proches à participer à des études extrêmement vagues ou sans aucune utilité** pour eux. **Personne ne peut évaluer** les risques et les contraintes AVANT l'étude - parce que l'étude est faite pour étudier l'effet et la sécurité.
- Dans le cas du prétendu « consentement informé », **l'information est extrêmement maigre**. Il n'y a pas d'informations sur les échecs de projets comparables. Si les patients connaissaient les grandes incertitudes et les risques d'une substance, comment se décideraient-ils ? Les documents sont secrets. Rétrospectivement, une grande partie de ces informations s'avère fausse. Les autorités regardent ailleurs. La plupart des politiciens ont un comportement dogmatique et sans courage.

Adresse : IG Tierversuchsverbots-Initiative CH, 9000 St. Gallen

Notre compte : 61-611395-6 - IBAN CH39 0900 0000 6161 1395 6

www.tierversuchsverbot.ch - Irene.varga@sunrise.ch - 21.01.2020 17:19 VAI – page 3

AMÉLIORER LA RECHERCHE – ARRÊTER L'EXPÉRIMENTATION ANIMALE

Oui à l'interdiction de l'expérimentation animale et humaine –
Oui aux approches de recherche qui favorisent la sécurité et le progrès

PROCESSUS DE CHANGEMENT POLITIQUE

- L'initiative populaire montre la voie - Le Comité donne matière à réflexion
- Le peuple confirme la nouvelle orientation
- Le Parlement approuve les mesures de réalisation et adopte des lois
- Dans certains cas, le Conseil fédéral doit intervenir avec une solution d'urgence lorsque les lois se font attendre
- Le Conseil fédéral parvient à un accord et organise des ordonnances et des directives

REMARQUES

(1) <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4594046/> In 2004, the FDA estimated that 92 percent of drugs that pass preclinical tests, including “pivotal” animal tests, fail to proceed to the market.³⁸ More recent analysis suggests that, despite efforts to improve the predictability of animal testing, the **failure rate has actually increased and is now closer to 96 percent.**³⁹ The main causes of failure are **lack of effectiveness and safety problems** that were **not predicted by animal tests.**⁴⁰

(2) Spear et al. (2001) erwähnt in: «**Personalisierte Medizin – Hoffnung oder leeres Versprechen?**» Isabel Klusman, Effy Vayena (Hrsg.)
https://www.amazon.de/Personalisierte-Medizin-Hoffnung-Versprechen-Hochschulforum/dp/3728135755/ref=sr_1_1?mk_de_DE=%C3%85M%C3%85%C5%BD%C3%95%C3%91&keywords=personalisierte+medizin+hoffnung&qid=1562690249&s=gateway&sr=8-1 (2016, vdf Hochschulverlag AG an der ETH Zürich) - «Nach Spaer et al. (2001) erhalten ungefähr 20 – 75% der Patienten keine wirksame Therapie» S. 82

(3) <https://www.horizonte-magazin.ch/2018/03/08/das-fundament-der-personalisierten-medizin-wird-angezweifelt/> - Personalisierte Medizin braucht eine andere Art von Studien. Alle träumen von auf einzelne Patienten massgeschneiderte Therapien. **Leider liefern herkömmliche klinische Studien nicht die richtigen Daten dafür, sagt ein Biostatistiker.**

(4) wie (2) aber Seite 210: bei **75% der Krebs-Patienten** wirken die Medikamente nicht oder nur beschränkt - bei Alzheimer: bei 70% - bei Osteoporose 52% - ... (Darstellung anhand Quelle: Spear BB, Heath-Chiozzi M & Huff J 2001 «Clinical Application of pharmacogenetics» Trends MolMed 7 (5): 201-204)

(5) TGN1412 Fall: https://www.youtube.com/watch?v=a9_sX93RHOk – das grösste Opfer kommt nicht zu Wort. TeGenero war ein Biotechnologieunternehmen in Würzburg. Es hatte 15 Angestellte und war seit April 2002 eine Aktiengesellschaft. Die TeGenero GmbH wurde im Jahr 2000 als Spin-off der Medizinischen Fakultät der Würzburger Universität um den Immunologen Thomas Hünig gegründet, sie erhielt 14 Millionen Euro an Risikokapital. <https://de.wikipedia.org/wiki/TeGenero>

(6) BIAL Todesfall und Schädigungen: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/07/07/pharmahersteller-bial-stellt-entwicklung-von-bia-10-2474-ein> https://de.wikipedia.org/wiki/BIA_10-2474 und <https://de.wikipedia.org/wiki/BIAL> portugiesische Pharmafirma beauftragt französische Studien-Firma.

(7) https://www.interpharma.ch/sites/default/files/weg_eines_medikaments_praesentation_12_2015_final_0.pdf