

## Gérer les espoirs suscités par les microbicides :

*Poursuivre l'aide publique à la recherche en prévention, tout en communiquant sur la complexité de cette dernière, exige un équilibre subtil entre honnêteté et optimisme.*

Chris Collins, Social Issues Over the Long Haul of Human Trials, 1996

Dans le domaine des microbicides, le défi à relever est de trouver le bon équilibre entre l'incitation à l'enthousiasme et au soutien politique, et la création d'espoirs irréalistes. Des espoirs non satisfaits peuvent avoir des effets pervers et installer des doutes, pouvant avoir pour conséquence un affaiblissement des soutiens financiers et communautaires continus.

Un exemple typique est celui des vaccins contre le VIH qui à l'origine bénéficiaient de l'accoutumance du public au concept vaccinal et à l'hypothèse qu'à l'instar des vaccins administrés aux enfants, ils étaient efficaces au point de procurer une protection à vie contre le VIH.

La recherche pour un vaccin contre le VIH a cependant été bloquée à plusieurs reprises et actuellement, les scientifiques étudient des produits qui pourraient *retarder* l'évolution de la maladie sans *protéger* complètement de l'infection. En dépit du bénéfice énorme qu'ils représenteraient pour la santé publique, ces vaccins sont plus difficiles à expliquer au public qui les considérera probablement comme décevants par rapport à ce qu'il attend d'eux.

Les médias et l'*outreach* centrés sur les microbicides doivent eux aussi être sensibles à la nature complexe du développement des médicaments. Les débats publics sur les microbicides doivent prendre en compte le désespoir et l'impuissance ressentis par de nombreuses femmes en raison des risques de contamination par le VIH auxquelles elles doivent faire face et de leur incapacité à se protéger. Dans ce contexte, il serait irresponsable et potentiellement abusif de se montrer exagérément optimiste quant aux caractéristiques des microbicides et à leur probable disponibilité.

Avec quels messages réalistes et stimulants pouvons-nous alors décrire le potentiel des microbicides? Et quelles autres informations devons-nous intégrer à nos activités de plaidoyer et médiatiques pour aider le grand public à comprendre les réalités du développement des médicaments?

**Cette fiche d'information contient plusieurs messages clé pouvant être employés dans vos activités de plaidoyer et d'*outreach* pour vous aider à exprimer clairement ce qui, de manière réaliste, peut être attendu des microbicides. Ces messages portent sur :**

- le calendrier de mise à disposition des microbicides
- le développement des médicaments en général
- la nature des essais cliniques
- l'efficacité probable des microbicides
- le coût des microbicides
- les propriétés des microbicides
- les ressources nécessaires dans le domaine des microbicides

### Le calendrier de la mise a disposition des microbicides

1. Seuls quelques candidats microbicides en sont arrivés aux dernières étapes d'évaluation de leur efficacité (pouvant aller jusqu'à 4 ans). Nous ne savons pas encore si ces candidats microbicides seront efficaces. Si un essai prouve que c'est le cas pour l'un d'eux, il faudra attendre encore au moins un à deux ans avant que chaque pays le soumette à ses propres processus de validation et de fabrication pour le rendre disponible. En raison de ces processus différents d'un pays à l'autre, il est important de noter qu'un même microbicide ne sera pas disponible dans tous les pays au même



- moment, de même que toutes les personnes dans un même pays n'y auront pas accès simultanément. Durant la phase de son introduction et l'extension de son accès, il est probable que le produit ne sera distribué qu'à certaines femmes et pas à d'autres.
2. Le mouvement pour les microbicides fait tout pour accélérer le développement des produits et garantir qu'ils arriveront aux mains de ceux qui en ont besoin le plus rapidement possible.

### Le développement des médicaments en general

- Le développement des médicaments est un processus long et complexe. Le délai entre la découverte d'une piste prometteuse et sa disponibilité sur le marché peut être de 10 à 15 ans.
  - a) Avant que l'un des candidats produits se révèle efficace et sûr, beaucoup d'autres « échoueront ».
  - b) Ces candidats « abandonnent la compétition » lorsqu'ils se révèlent inappropriés dans l'une des phases des essais. C'est la raison pour laquelle il faut plusieurs candidats microbicides à mécanismes d'action différents, et évoluant grâce à un développement et une évaluation simultanés. Les promoteurs des médicaments appellent cela un pipeline de produits divers.
- Le délai de mise à disposition de nouveaux médicaments dans les pays en développement est généralement plus long.
  - a) Historiquement, il a fallu des décennies pour que les innovations scientifiques arrivent dans les pays en développement. Certaines de ces innovations ne parviennent jamais à ceux qui en ont besoin.

#### **Le mouvement pour les microbicides s'engage à accélérer une mise à disposition généralisée de tout produit efficace, afin que celui-ci parvienne tout d'abord à ceux qui en ont le plus besoin.**

- b) Le secteur public et les militants font tout pour garantir que les vaccins et les microbicides soient accessibles et abordables pour les personnes qui en ont le plus besoin. Cela a pour signification une négociation suffisamment précoce avec les promoteurs des produits pour qu'ils rendent ces derniers disponibles à prix coûtants ou fortement réduits pour les donateurs et les gouvernements qui veulent les acheter pour leurs citoyens.
- c) En raison de l'urgence de l'épidémie en Afrique sub-saharienne, il est possible qu'un microbicide obtienne son autorisation de mise sur le marché d'abord dans un pays comme l'Afrique du Sud, plutôt qu'aux Etats-Unis ou en Europe.

### La nature des essais cliniques :

- Le processus de l'évaluation de la tolérance et de l'efficacité d'un nouveau produit est lui aussi long et complexe. Généralement, il faut *plusieurs* essais cliniques – certains, voire la plupart, portant sur des produits révélant des toxicités ou une inefficacité insuffisante – avant de trouver un médicament pouvant apporter une réponse à un nouveau problème sanitaire, ou dans le cas des microbicides, une nouvelle méthode de prévention du VIH.
- Les candidats microbicides passent une série de tests rigoureux effectués en laboratoire et sur l'animal avant d'être testés sur l'être humain.
- Les essais cliniques (sur l'homme) se déroulent en trois phases :
  - **Les Phases I** permettent de déterminer si les produits sont sûrs (ne provoquent pas des problèmes de santé immédiats). S'agissant des microbicides, ils sont alors utilisés par un petit nombre de femmes en bonne santé et peu exposées au VIH, pendant quelques semaines.
  - **Les Phases II** portent elles aussi sur la tolérance des produits, mais pendant une période plus longue et sur un nombre plus important de femmes, ayant pour certaines d'entre elles des facteurs de risques plus élevés.
  - **Les essais de Phase IIb**, également appelés essais de "preuve du concept", sont conçus pour permettre de prédire, de manière plus élaborée que dans les essais de Phase II, si un produit – en l'occurrence un microbicide – va assurer une certaine protection contre le

VIH. Plus important en nombre de participants qu'un essai de Phase II, mais représentant souvent seulement la moitié d'un essai de Phase III, un essai de Phase IIb recrute un nombre suffisamment important de personnes pour permettre d'obtenir des résultats laissant entrevoir si oui ou non le microbicide étudié peut protéger du VIH. Les essais de Phase IIb peuvent aussi servir à éliminer une fois pour toutes les produits dont ils démontrent l'inefficacité totale (et qui par conséquent ne pourront faire l'objet d'un essai de Phase III) ou à identifier pour lesquels des divers produits étudiés il y aurait un intérêt à mettre en place des essais de Phase III. Dans certains cas, les participants à un essai de Phase II ou de Phase IIb peuvent décider de « basculer » dans un essai de Phase III mené sur le même produit.

- **Les Phases III** recrutent des milliers de personnes sur plusieurs sites. Elles évaluent l'efficacité – c'est-à-dire qu'elles vérifient si oui ou non les microbicides, utilisés en routine pour prévenir la transmission du VIH ou des IST ont une action efficace.
- Si le produit se montre potentiellement toxique, l'essai est interrompu et le produit est abandonné en tant que microbicide potentiel.
- Même quand un essai clinique suggère l'efficacité d'un médicament, il doit passer par plusieurs étapes avant de pouvoir être mis à la disposition des consommateurs :
  - Il est fréquent que les essais cliniques soient répétés pour confirmer cette efficacité ou pour vérifier que celle-ci se confirme dans différentes populations.
  - Les données collectées sur le médicament doivent être revues par au moins une agence de régulation pour que celui-ci obtienne son autorisation de commercialisation.
  - Le produit doit être fabriqué en grandes quantités, déclaré et introduit dans différents environnements.
- Si un essai ne fournit pas de résultats convaincants, il contribue quand même à améliorer les connaissances sur le produit testé. Chaque essai contribue à l'accumulation d'informations sur ces produits et renforce les capacités de planification et de mise en place d'essais plus performants dans l'avenir.

### L'efficacité probable des microbicides :

- La première génération de microbicides pourrait ne réduire les risques de transmission que de 40 à 60 pour cent. Mais même s'il est partiellement efficace, un microbicide peut procurer une protection importante contre le VIH, surtout s'il est utilisé régulièrement.
- Selon des modèles de la *London School of Hygiene and Tropical Medicine*, même un microbicide efficace à 60 % contre le VIH et les IST pourrait permettre d'éviter 2.5 millions de contaminations par le VIH sur une période de trois ans, s'il est introduit dans 73 pays à ressources limitées.
- L'objectif est d'augmenter progressivement aussi bien l'efficacité des microbicides que le spectre des IST contre lesquelles ils peuvent être efficaces. De même que la première génération des contraceptifs pouvant tenir dans la main ont été chères et volumineuses lors de leur apparition, les microbicides deviendront plus efficaces, plus maniables et moins chers avec le temps.
- *Autre analogie à proposer au public informé sur les questions de santé et sur le VIH* : « De même que la première génération de thérapies anti-VIH comme l'AZT, qui étaient lourdes et loin d'être optimales... ».
- L'avenir de la prévention est dans les combinaisons de produits. De même qu'il faut plusieurs médicaments combinés pour maintenir les personnes séropositives en bonne santé (des cocktails de médicaments), de même les microbicides sont-ils susceptibles d'être plus efficaces s'ils combinent deux mécanismes d'action (manières d'inactiver le virus) ou plus.

### **Le coût probable des microbicides:**

- La plupart des approches actuellement à l'étude sont considérées comme étant relativement bon marché – prix équivalents à ceux des préservatifs masculins. Compte tenu de sa mission de santé publique, le mouvement pour les microbicides se concentre sur des produits abordables pour leurs usagers.
- Dans la plupart des cas, les applicateurs et les coûts d'expédition coûteront plus chers que les produits eux-mêmes. Des efforts sont entrepris pour réduire ces coûts en développant de nouvelles techniques et en identifiant les capacités de développement de ces techniques dans les pays en développement.
- Le secteur public et les militants font tout pour garantir que les vaccins et les microbicides soient accessibles et abordables pour les personnes qui en ont le plus besoin. Cela a pour signification une négociation suffisamment précoce avec les promoteurs des produits pour qu'ils rendent ces derniers disponibles à prix coûtants ou fortement réduits pour les donateurs et les gouvernements qui veulent les acheter pour leurs citoyens.

### **Les propriétés probables des microbicides :**

- Le premier microbicide disponible le sera probablement sous forme de gel à insérer dans le vagin avant les rapports sexuels, à l'aide d'un applicateur (comme un tampon ou comme les médicaments antifongiques disponibles aujourd'hui).
- Les scientifiques développent des moyens innovateurs de délivrance des microbicides – par exemple des éponges ou des anneaux vaginaux pouvant rester dans le vagin pendant un mois ou plus. Les anneaux vaginaux font déjà l'objet d'essais cliniques et des gels à usage quotidien et applicables indépendamment des rapports sexuels font déjà l'objet d'essais de tolérance.
- Beaucoup de femmes disent qu'elles n'utiliseront pas les microbicides à l'insu de leurs partenaires – qu'elles aimeraient que ceux-ci en soient informés. Les femmes sont néanmoins conscientes de l'énorme avantage que représente une méthode utilisable sans la coopération active de leur partenaire à chaque rapport sexuel. La perspective d'une méthode initiée par les femmes signifie que la discussion sur son utilisation peut avoir lieu en dehors de la chambre à coucher et que les femmes peuvent avoir en main les outils de leur propre prévention.