

Rapport de la consultation du public sur le dossier B/BE/20/BVW4

Essai Clinique 2019-002921-31 de la firme Pfizer: A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF PF-06939926 FOR THE TREATMENT OF DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY

Contexte réglementaire

La demande d'essai clinique avec un médicament des organismes génétiquement modifié (OGM) a été introduite conformément à l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant (Moniteur belge du 24/02/2005, p. 7129).

Procédures de consultation et d'information du public

La consultation du public s'est déroulée du 23/09/2020 au 23/10/2020.

Le SPF Santé publique et l'AFMPS ont diffusé une nouvelle sur leur site internet annonçant cette consultation.

Ce rapport présente le résultat de cette consultation du public (nombre de commentaires, types de commentaires et de questions,...).

Ce rapport constitue une pièce du dossier de décision pour l'autorisation (ou non) de l'essai qui est soumis aux ministres fédéraux compétents.

Résultat de la consultation

6 formulaires de consultation en ligne recevables ont été complétés pour cet essai. Ces formulaires ont été complétés en français.

Votre commentaire ou question sur l'évaluation des risques ("biosécurité") du dossier (santé humaine ou animale, toxicité, allergie, impact nutritionnel, environnement,...) :

- (1) Bon.
- (2) Ces risques me semblent parfaitement acceptables.
- (3) L'évaluation des risques me paraît suffisamment documenté.
- (4) Dans un monde où l'on ne cesse de faire passer des lois dans le dos des citoyens pour leur pourrir la santé avec une pollution toujours de plus en plus importante, et bien sûr, pour remplir les poches des plus riches, utiliser la science à bon escient pour sauver la vie de jeunes garçons dont les capacités physiques se dégradent de jour en jour, me semble une excellente idée.

- (5) Pour moi, cette évaluation de risque en revient aux personnes spécialisées (scientifiques, médecins, etc) et non au grand public....
- (6) L'essai clinique de phase I a montré 2 adverse events qui ont été bien contrôlés.
Le présent essai prévoit un contrôle quotidien après l'injection unique et ce durant les 15 premiers jours pour éviter tout risque de complication.

Votre commentaire ou question sur la procédure d'autorisation de l'expérimentation prévue dans le dossier (qui évalue, comment, critères pris en compte, qui autorise, conditions d'autorisation, implication du public,...) :

- (1) Bon.
- (2) Cette expérience devrait être autorisée. Le rapport bénéfice/risque pour la société est excellent.
- (3) Cet essai, comme tout essai thérapeutique, reprend amplement les informations de l'expérimentation: chaque patient qui sera potentiellement inclus ainsi que sa famille recevra toutes les informations nécessaires. Je ne comprends pas l'implication du grand public sur ce dossier.
- (4) À l'heure actuelle, personne ne prend aucun risque avec la santé des gens. Nous avons la chance de vivre au XXI^e siècle et dans les régions du monde les plus développées! Les essais cliniques sont soumis à des lois extrêmement sécurisées, bien plus que pour la Modification Génétique de nos aliments.... Je me ferais plus de soucis pour les premières années d'études exploitées sur les animaux...
- (5) Dans un monde où on ne nous demande pas notre avis sur les produits alimentaires ou produits de beauté qu'on nous vend, mangeons et/ou mettons sur notre peau, on nous demande notre avis sur un essai clinique fait pour sauver la vie d'enfants. Je trouve ça limite. Je pense qu'il faut plutôt laisser ça aux professionnels de santé, scientifiques, comités d'éthiques, etc.
- (6) /

Votre commentaire ou question générale sur le dossier (avantages, impact économique, question liée à la commercialisation,...) :

- (1) Beaucoup d'espoir dans ces traitements innovants pour ces maladies génétiques à révélation infantile si graves, si invalidantes et si dramatiques. Je ne vois pas l'impact possible sur autrui ou sur l'environnement de tels OGM destinés à corriger des erreurs innées génétiques humaines et non pas destinés à modifier la nature. Je ne comprends dès lors pas pourquoi, par cette consultation populaire rendue obligatoire, on doit mettre en pâture à des non-initiés non concernés ces dossiers pleins d'espoirs. Les réglementations sont parfois trop complexes, trop contre-productives et potentiellement nuisibles aux vrais progrès humains.
- (2) Les AAV sont absolument sans conséquences pour les individus en dehors de ceux qui les reçoivent en traitement ou en essai. Il n'y a aucun risque pour la population, et nous parlons ici d'une maladie mortelle de l'enfant !!
- (3) Ces dossiers sont suffisamment construits pour que l'avis du grand public ne soit pas pris en compte.

(4) /

(5) Toutefois, si on demande l'avis du grand public, je me permets, en tant citoyenne, de dire que je suis d'accord pour cet essai et je trouve que c'est une excellente idée.

(6) Pour les enfants atteints de DMD, la thérapie génique est le seul espoir de freiner la dégénérescence des muscles de façon suffisamment importante pour qu'ils gardent une autonomie. Non seulement cela peut leur permettre de gagner 1 à ans de QALY mais aussi de réduire les frais considérables liés à la perte de la marche et à l'assistance respiratoire.

Conclusion :

Les résultats de la consultation publique ont été communiqués au Conseil Consultatif de Biosécurité, mais ils n'étaient pas considérés comme liés à la biosécurité (voir avis BAC SC/1510/BAC/2021_0105).