

Communiqué de presse du 8 juin 2022

Médicament contre la maladie d'Alzheimer : Biogen retire la demande d'autorisation

Biogen a retiré la demande d'autorisation pour le principe actif aducanumab auprès de Swissmedic, l'autorité d'autorisation et de contrôle suisse. De cette façon, l'entreprise a anticipé une probable décision négative. La FDA, l'agence américaine de surveillance des médicaments, avait assorti l'autorisation de conditions précises, alors que l'Agence européenne des médicaments avait déjà refusé l'autorisation fin 2021. Plusieurs centres en Suisse participeront à une autre étude visant à mieux démontrer l'efficacité et la sécurité de l'aducanumab. Alzheimer Suisse et Swiss Memory Clinics saluent la décision de Biogen qui place la sécurité des patients au premier plan.

La maladie d'Alzheimer est la forme de démence la plus courante et touche près de 60% des malades. Plus de 146 000 personnes atteintes de démence vivent actuellement en Suisse. L'âge représente le premier facteur de risque et la démence demeure incurable. Après des années de recherche, l'espoir d'avoir trouvé un médicament contre la maladie d'Alzheimer était donc d'autant plus grand. Le principe actif aducanumab réduit les plaques de bêta-amyloïde dans le cerveau. Cependant, les deux études cliniques étaient contradictoires et n'ont pas pu démontrer clairement un effet positif dans le traitement des patients atteints de la maladie d'Alzheimer à un stade précoce.

Critiques émises très tôt par les experts

Les débats controversés au sein de la communauté scientifique à l'échelon international ont douché les espoirs dès le départ, se reflétant également dans les décisions prises par les autorités compétentes : tandis que la Food and Drug Administration (FDA) autorisait le médicament mi-2021, tout en demandant une meilleure preuve de son efficacité, l'Agence européenne des médicaments (EMA) rejetait la demande d'autorisation du principe actif pour l'UE en décembre 2021. Quant à l'autorité japonaise de régulation, elle a exigé en janvier 2022 des données supplémentaires avant de rendre sa décision. Dans ce contexte, il n'est donc guère surprenant que Biogen ait retiré sa demande d'autorisation auprès de Swissmedic. Certes, il manque toujours un traitement curatif contre la maladie d'Alzheimer.

Mais Alzheimer Suisse et Swiss Memory Clinics saluent la décision de Biogen qui s'appuie sur des critères de sécurité des patients, et qui demande des données supplémentaires

concernant l'efficacité et la sécurité du principe actif dans le cadre d'une étude complémentaire contrôlée par placebo. Plusieurs centres en Suisse participeront eux aussi à cette étude.

Des conditions-cadres spécifiques à la démence restent nécessaires

Même si de gros efforts continuent d'être déployés pour trouver de nouvelles approches médicamenteuses, bon nombre des personnes actuellement atteintes de démence et leur entourage ne pourront pas en bénéficier. La maladie d'Alzheimer est une maladie complexe, il n'est donc pas réaliste d'espérer un « traitement » unique. L'information, le conseil et l'accompagnement ainsi que les approches non médicamenteuses continueront d'être essentielles à l'avenir, tant pour les personnes atteintes de démence que pour leurs proches, car cela permet souvent de mieux gérer la maladie. Alzheimer Suisse et Swiss Memory Clinics s'engagent ensemble en faveur de conditions-cadres à l'échelle nationale qui soient en mesure de soutenir les personnes atteintes de démence et leurs proches dans la gestion de leur quotidien.

Informations complémentaires

Alzheimer Suisse :

Jacqueline Wettstein, responsable Communication & Recherche de fonds, tél. 058 058 80 41, media@alz.ch

Swiss Memory Clinics :

Dr méd. Ansgar Felbecker, président Swiss Memory Clinics, médecin adjoint au centre mémoire de l'hôpital cantonal de Saint-Gall, tél. 071 494 16 70, info@swissmemoryclinics.ch

Alzheimer Suisse

Gurtengasse 3
3011 Berne
www.alz.ch

est une association d'utilité publique regroupant plus de 10 000 membres et quelque 130 000 donatrices et donateurs. L'organisation est représentée dans tous les cantons par des sections. Depuis plus de 30 ans, Alzheimer Suisse met son savoir-faire au service des personnes atteintes de démence, de leurs proches comme des professionnels et bénévoles actifs dans les soins et l'accompagnement.

Swiss Memory Clinics

Luzernerstrasse 11
6353 Weggis
www.swissmemoryclinics.ch

est l'association des cliniques spécialisées dans la démence et les consultations sur la mémoire. Son objectif est de garantir, au niveau national, une qualité élevée de diagnostic et de traitement en cas de démence. À cette fin, les membres de l'association s'engagent à respecter des normes de qualité. L'association a également pour but de favoriser la diffusion de l'information et du savoir et de promouvoir l'interdisciplinarité.