



Le 31 janvier 2007

**Déclaration sur la clôture des essais du gel de sulfate de cellulose
en raison d'inquiétudes concernant une augmentation possible
du risque d'infection à VIH**

*Dr Zeda Rosenberg, directrice générale du
Partenariat international pour des microbicides (IPM)*

Aujourd'hui, CONRAD, un organisme de recherche sans but lucratif sur la santé génésique, a annoncé son interruption de la Phase III des essais d'efficacité de son produit à base de sulfate de cellulose, un gel microbicide dont les tests étaient en cours pour la prévention du VIH chez les femmes. CONRAD a pris cette décision « parce que des données préliminaires indiquaient que le sulfate de cellulose pouvait conduire à un risque accru d'infection par le VIH, chez les femmes utilisant ce produit ». L'essai de CONRAD portant sur le sulfate de cellulose avait actuellement lieu en Afrique du Sud, au Bénin, en Ouganda et en Inde.

De plus, Family Health International (FHI) a arrêté un second essai d'efficacité de Phase III du même produit de sulfate de cellulose au Nigeria. Bien que l'essai du FHI n'ait pas détecté d'augmentation du risque de transmission du VIH associé au sulfate de cellulose, le FHI a pris la décision « au titre de mesure préventive étant donné les résultats préliminaires de l'essai de CONRAD ». Le produit à base de sulfate de cellulose était l'un de quatre candidats microbicides en cours d'essais d'efficacité pour la prévention du VIH et d'autres infections.

Cette évolution des choses attriste beaucoup tous ceux qui travaillent pour le développement de stratégies de prévention du VIH et nous rappelle le besoin permanent de conduire des essais cliniques bien conçus comme ceux-ci, afin d'assurer l'innocuité et l'efficacité des nouveaux outils de prévention. Cela sert aussi de rappel important du fait que les femmes qui se portent volontaires pour participer à ces essais font partie des véritables héroïnes de la lutte mondiale contre le VIH/sida.

La décision rapide de clôture des essais et de communication ouverte de ces résultats préliminaires reflète l'engagement du domaine des microbicides à protéger les volontaires et à faire progresser la recherche, en vue de l'obtention d'un produit sûr et efficace destiné à protéger des millions de femmes. Tous ceux d'entre-nous qui travaillent au développement de nouveaux outils de prévention du VIH allons examiner soigneusement les leçons de cet essai et les incorporer dans nos efforts de réduire les risques, de concevoir et de conduire des essais les plus efficaces possibles et de fournir des plus hautes normes de soins possibles aux participants.

La clôture de cet essai est un rappel sévère du fait que le développement de médicaments en général est un processus difficile et imprévisible et que nous devons constamment garder à l'esprit la réalité selon laquelle la majorité des médicaments entrant dans le processus d'essais cliniques échouent. Ceci est particulièrement vrai pour les médicaments premiers dans leur catégorie comme les microbicides. Cependant, quand le succès arrive finalement, des millions de gens en profitent.

Alors que la clôture de ces essais représente une profonde déception pour le domaine des microbicides, nous ne pouvons pas la laisser nous paralyser. Au niveau mondial, 17,7 millions de femmes vivent avec le VIH et des milliers d'autres sont infectées chaque jour. La prévention est l'unique issue pour cette épidémie et un microbicide sûr et efficace peut être un outil vital. C'est la raison pour laquelle nous-mêmes et d'autres personnes travaillent si dur en vue de l'expansion du pipeline de microbicides.

Les essais cliniques avancés de trois autres microbicides potentiels restent en cours. De plus, l'IPM développe activement une catégorie de microbicides de la prochaine génération, reposant sur des composés antirétroviraux similaires à ceux déjà utilisés avec succès dans le traitement du VIH. Nous restons fermement engagés à développer des outils pouvant être utilisés par les femmes pour se protéger elles-mêmes contre le VIH.

Pour de plus amples renseignements sur la clôture des essais de sulfate de cellulose de CONRAD et du FHI, consulter le site Web www.who.org.