

DÉGÉNÉRESCENCE MACULAIRE LIÉE À L'ÂGE

Jouer avec les limites de l'usage off-label ?

Dans le Journal du médecin n°2387 (du 5 décembre 2014), des ophtalmologues écornent le point de vue de l'Agence du médicament sur le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge. Selon ces ophtalmologues, cette affection peut être traitée par Avastin, moins cher que Lucentis [NDLR : *et Eylea de Bayer*]. Lucentis [*et Eylea*] sont cependant les seuls médicaments autorisés sur le marché pour cette maladie, au contraire d'Avastin. La question est donc de savoir si l'anticancéreux Avastin - une molécule différente de Lucentis [*et d'Eylea*] - peut être utilisé dans le traitement d'affections ophtalmiques pour lesquelles seuls Lucentis [*et Eylea*] sont approuvés. C'est tout le problème de l'utilisation dite « off-label », où des médicaments sont prescrits dans des indications pour lesquelles ils n'ont pas été approuvés. Cette question a donné lieu à d'intéressantes discussions politico-philosophiques et budgétaires. Toutefois, le débat ne peut faire fi du cadre juridique.

L'usage off-label de médicaments est une exception à l'obligation d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour les médicaments que l'on souhaite commercialiser dans une indication précise. On ne peut tout de même pas oublier que le système d'octroi d'autorisations de mise sur le marché des médicaments (établi au niveau européen) existe précisément pour

garantir aux patients la sécurité et la qualité de ceux-ci. L'usage off-label de médicaments dans des indications pour lesquelles ceux-ci n'ont pas été autorisés entre en conflit avec ce système. C'est la raison pour laquelle l'utilisation en off-label n'est autorisée en Belgique (et également en Europe) que pour des raisons de santé publique. Ceci signifie qu'un médicament ne peut être utilisé dans une indication pour laquelle il n'est pas approuvé que dans des cas individuels et lorsque cela est rigoureusement nécessaire à la santé du patient, et ce dans des conditions très strictes.

Erosion du système d'autorisation

Il ressort d'articles parus précédemment dans le Jdm-AK que des voix s'élèvent en Belgique pour permettre un usage off-label des médicaments à plus grande échelle pour des raisons financières - lisez budgétaires -, où l'utilisation de médicaments moins chers - mis sur le marché pour une autre indication - serait incitée comme une alternative meilleure marché. Les économies - également au sein de la santé publique - figurent à juste titre en bonne place dans l'agenda, mais l'on doit toutefois se garder de faire des économies au détriment de la sécurité et la qualité des médicaments. Une chose est sûre : le débat mérite plus d'attention. En plus d'une application correcte du cadre juridique, il



▲ L'Avastin pourrait-il être utilisé off-label dans le traitement de la DMLA ?

convient également de mettre en garde contre l'érosion du système d'autorisation qui ne pourrait plus garantir la sécurité et la qualité des nouveaux médicaments.

Le législateur belge a donc toujours limité l'utilisation off-label des médicaments à des cas de santé publique qui justifient une exception à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (article 6quater de la Loi sur les médicaments). L'utilisation off-label n'est permise que dans les limites prescrites par la loi. Toute autre utilisation, telle que sur base de considérations purement financières, est interdite d'un point de vue juridique. Ceci a déjà été confirmé par la Cour constitutionnelle. De

telles balises légales strictes de l'utilisation en off-label, combinées à une interprétation rigoureuse des exceptions faites à l'obligation d'obtenir une autorisation de mise sur le marché, sont absolument indispensables pour protéger la santé publique. Ceci est en effet l'objectif suprême et juste de la législation existante sur les médicaments, à laquelle aucune exception ne peut être admise. En résumé, le débat sur l'usage off-label exige une approche plus large où il convient d'éviter à tous égards que le bébé ne soit jeté avec l'eau du bain.