

□ Sécurité des médicaments : la prédictivité des études sur animaux est précisée par le Big data

5 juin 2018



Les résultats d'une étude Big data qui a porté sur plus de 3000 médicaments et sur une période de 70 ans précise la prédictivité pour l'humain des études de sécurité réalisées sur les animaux.

Les études de sécurité réalisées sur modèles animaux sont une étape importante du développement des médicaments.

Pour la première fois des auteurs ont utilisé les méthodes d'extraction et d'exploration des données des Big data pour collecter et analyser tous les événements cliniques et précliniques rapportés pour les médicaments commercialisés en Europe et aux USA depuis 70 ans.

Cette étude a abordé à la fois la signification statistique d'un résultat et la force prédictive du modèle. La principale conclusion est que **le niveau de prédictivité d'un effet observé chez l'animal dépend de l'espèce animale et de l'effet.**

La prédictivité d'effets observés pour de nombreux modèles animaux est confirmée (comme les arythmies cardiaques ou les troubles digestifs) et des modèles moins prédictifs ont été identifiés. Différents tableaux et graphiques présentent ces résultats.

De nombreux effets secondaires observés chez les animaux sont prédictifs d'effets chez l'humain, alors que certains effets observés chez les animaux ne le sont jamais.

La prédictivité de l'absence d'effets observés sur des modèles animaux est limitée.

Les difficultés méthodologiques liées à ce type d'étude sont discutées. En particulier, les données retenues pour réaliser l'étude peuvent être source de biais importants. C'est une observation qui donne toute la valeur de cette étude réalisée sur de très grandes quantités de données. D'autres biais sont abordés comme les différences dans les mots utilisés pour décrire le même effet.

Même si la réglementation et les références imposent des contraintes fortes dans le choix des modèles, **il revient au chercheur de fixer ses exigences** au cas par cas.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230018301272>