



Paris, juin 2015

Dans le cadre de son action auprès du Parlement Européen, l'initiative citoyenne européenne (ICE) « Stop Vivisection » demande l'abrogation de la Directive 2010/63/EU au profit d'une nouvelle proposition visant « à mettre fin définitivement à l'expérimentation animale et à rendre obligatoire, pour la recherche biomédicale et toxicologique, l'utilisation de données spécifiques pour l'espèce humaine, au lieu de données issues de l'animal ». Cette initiative réclame ainsi l'interdiction de l'utilisation d'animaux dans la recherche fondamentale et appliquée, dans l'enseignement de la biologie et de la médecine humaine et dans la toxicologie.

Cette demande pose des questions fondamentales aussi bien pour la condition animale que la condition humaine. Notre société (et individuellement chaque citoyen) est-elle prête à utiliser, en médecine humaine comme en médecine vétérinaire, des médicaments dont les effets n'auront jamais été étudiés sur un être vivant complexe ? Notre société est-elle prête à envisager des essais thérapeutiques d'emblée chez l'Homme, avec un niveau d'insécurité intolérable ?

Face à cette initiative, il est essentiel de rappeler que dans le domaine de la biologie et de la Santé, la recherche fondamentale a permis, depuis de nombreuses années, l'amélioration des connaissances du vivant et a fourni les bases nécessaires aux progrès thérapeutiques majeurs dont notre société a pu bénéficier. De nombreuses pathologies ont ainsi pu être quasi éradiquées par exemple grâce aux vaccins ou à des traitements antiviraux. D'autres, telles que des pathologies cardiovasculaires ou des troubles métaboliques, ont pu être stabilisées limitant ainsi leur évolution catastrophique en termes de morbidité et de mortalité. Ces progrès ont conduit à une amélioration franche de l'état sanitaire de la population, de sa qualité de vie et ont participé, en parallèle d'autres facteurs, à l'allongement remarquable de la durée de vie.

Cette évolution a bénéficié du recours à des études d'expérimentation animale réalisées chez des organismes entiers, études de plus en plus associées à des approches cellulaires et de modélisation. Ces approches modélisées ou cellulaires ont pour but de sélectionner les meilleures molécules répondant à des critères d'interaction physique et fonctionnelle avec la ou les cible(s) biologique(s) reconnue(s) comme importante(s) dans une pathologie. De façon complémentaire, les travaux sur organismes entiers ont pour finalité l'étude des mécanismes des maladies impliquant des réseaux pluricellulaires constituant des tissus et organes ou celle des effets de candidats médicaments. L'objectif est alors d'étudier leur diffusion dans l'organisme, leur action sur les organes, leur risque toxique, étapes essentielles avant l'administration à l'Homme. Ces procédés visent à ne pas exposer l'Homme à des molécules qui seraient inefficaces et dangereuses pour lui.

Ces approches ne peuvent être réalisées sans le recours à des organismes vivants complexes aussi proches que possible de l'espèce humaine. Ils sont particulièrement nécessaires pour comprendre et aider à traiter des pathologies complexes mettant en jeu des mécanismes variés et seulement partiellement connus. Plusieurs pathologies chroniques, à forte prévalence et avec une incidence croissante attendue dans les prochaines années, doivent pouvoir bénéficier de progrès

thérapeutiques. La maladie d'Alzheimer qui touchera 80 millions de personnes au niveau mondial en 2040 en est un exemple ; ainsi que les maladies cardiovasculaires qui sont à l'origine de 17 millions de morts / an aujourd'hui et 24 millions prévus en 2030, les douleurs chroniques qui touchent 20% de la population, les pathologies cancéreuses qui, grâce à la recherche fondamentale, connaissent certes des progrès thérapeutiques mais qui doivent encore bénéficier d'importantes évolutions. Sans compter les quelques 8000 maladies orphelines recensées dans le monde.

Au-delà de la découverte et la mise au point de médicaments efficaces pour des pathologies sans traitement convaincant, la sécurisation de l'administration de médicaments à l'Homme, tant au moment des essais cliniques que de la réelle utilisation en population générale, repose sur une exposition préalable d'espèces animales à ces molécules. Plus d'une molécule sur cinq voit son développement arrêté en phase pré-clinique pour des problèmes de toxicité démontrée chez l'Animal et donc une toxicité potentielle chez L'Homme. De même, on peut se souvenir du désastre de la thalidomide ayant entraîné, dans un contexte de sur-prescription aux femmes enceintes, la naissance de plusieurs milliers d'enfants ayant des malformations des membres (amélie, ectromélie, phocomélie, syndactylie). Une réduction très nette en termes de risque tératogène a depuis été obtenue du fait de l'étude préalable systématique de chaque médicament sur au moins 3 espèces animales différentes dans les essais de toxicologie exigés pour l'autorisation de mise sur le marché de ces médicaments.

Des progrès importants en expérimentation animale ont été réalisés dans les quarante dernières années en respect de la règle des 3R (Réduire, Raffiner, Remplacer) tout particulièrement dans la réduction du nombre d'animaux étudiés et le respect de leur confort. La directive 2010/63/EU a récemment encore permis une amélioration dans les procédures expérimentales, la prise en compte des aspects éthiques, ainsi que dans la transparence des projets soumis aux comités d'éthique en expérimentation animale. Il reste bien évidemment encore des progrès à accomplir dans la mise au point et la sélection de modèles d'études à bonne valeur prédictive de la clinique humaine, dans le « design » des études. Les chercheurs et les enseignants-chercheurs y travaillent quotidiennement en concertation avec la recherche clinique. S'ils défendent l'expérimentation animale, c'est par profonde conviction de son utilité au service de l'Homme, tout particulièrement dans le cadre du développement du médicament.

L'expérimentation animale qui vise à évaluer le rapport bénéfice/risque des candidats médicaments est un maillon indispensable parmi les nombreux maillons de la longue chaîne de caractérisation de nouveaux médicaments dont la société (et chaque citoyen) a besoin. Est-ce que le citoyen souhaite réellement que l'évolution bénéfique de la Santé humaine soit interrompue et que l'espoir que la population mondiale puisse bénéficier de façon identique de ces progrès ne s'évanouisse ? Un sondage qui interrogerait la population sur son souhait de voir se poursuivre les progrès thérapeutiques aboutirait à coup sûr à un plébiscite.