L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée le 14 janvier 2016 d’effets graves observés chez des volontaires sains inclus dans un essai clinique. Ces effets ont conduit à l’hospitalisation de 6 d’entre eux, dont un en réanimation en état de mort cérébrale.

Il s’agit d’un événement exceptionnel. L’essai clinique de phase I, conduit par la société BIOTRIAL pour le compte du laboratoire BIAL, a été immédiatement interrompu. Il est par ailleurs demandé à l’ensemble des volontaires de cet essai de contacter le 02 99 28 24 47 pour des examens complémentaires.

L’essai clinique a été autorisé le 26 juin dernier par l’ANSM et reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ouest VI (Brest) l e 3 juillet 2015.

Il se déroulait uniquement dans le centre clinique de BIOTRIAL de Rennes. La molécule étudiée, aux propriétés potentiellement antalgiques, agit sur un neurotransmetteur endogène. L’essai était composé de deux phases initiales pour lesquelles aucun effet indésirable grave n’a été rapporté. La troisième phase visait à une administration en doses multiples.

L’apparition des effets indésirables graves a eu lieu lors de l’administration de la dose testée la plus élevée chez 6 volontaires.

Le laboratoire promoteur BIAL a informé l'ANSM et la société BIOTRIAL, responsable de la mise en oeuvre de l'essai de son interruption.

L’ANSM a diligenté dès aujourd’hui une inspection de la société BIOTRIAL.

Un essai clinique est une recherche biomédicale organisée et pratiquée sur l’Homme en vue du dévelop
Les essais cliniques po[illegible]

L'essai peut se faire chez des volontaires malades ou des volontaires sains.

Les essais de phase I sont conduits le plus souvent chez des volontaires sains et visent à évaluer la to

- Plus d'information sur les essais cliniques - Qu'est-ce-qu'un essai clinique ?

Lire aussi

- Conférence de presse de la ministre en charge des Affaires Sociales, de la Santé et des Droits des Femmes (15/01/2016)