**Des progrès dans la lutte contre les superbactéries, mais pas encore à l’échelle nécessaire**

**Le rapport comparatif « Antimicrobial Resistance Benchmark » de 2020 évalue les mesures prises par 30 entreprises pharmaceutiques**

**pour limiter la résistance aux antibiotiques.**

***Amsterdam, Pays-Bas, 21 janvier 2020* – D’après les nouvelles conclusions du rapport comparatif « Antimicrobial Resistance Benchmark » de 2020, un groupe d’entreprises pharmaceutiques restreint réalise des progrès dans la lutte contre la propagation de la résistance aux antimicrobiens. Cependant, même si quelques entreprises élargissent leurs efforts, le changement ne se produit pas à l’échelle nécessaire pour avoir un impact fondamental sur la menace que représente la résistance aux antibiotiques.**

Selon le rapport comparatif « Antimicrobial Resistance Benchmark » de 2020, publié aujourd’hui, davantage d’entreprises prennent des mesures pour décourager la survente de leurs antibiotiques et antifongiques aux médecins et autres professionnels de santé. La plupart des entreprises adoptent une stratégie pour éviter que des résidus d’antibactériens ne soient rejetés dans les eaux usées des usines. En outre, les entreprises pharmaceutiques partagent plus de données sur l’apparition de la résistance aux antibiotiques.

Par rapport à 2018, l’activité consacrée au traitement des infections bactériennes et fongiques prioritaires reste faible. En effet, seuls 51 produits candidats se trouvent actuellement au dernier stade de développement clinique. Seuls quelques antibiotiques au stade clinique de plus sont appuyés par des programmes visant à garantir leur disponibilité et leur usage raisonnable peu de temps après leur lancement. De plus, les antibiotiques ne sont pas largement accessibles dans les pays à faible et à moyen revenu en raison de dépôts d’enregistrement ou de stratégies d’approvisionnement.

*« Étant donné l’indisponibilité de plus anciens antibiotiques dans les pays à faible et à moyen revenu, il est peu probable que les nouveaux parviennent aux personnes qui en ont besoin. Ces “inégalités d’accès” peuvent amener les gens à en faire un usage abusif. Les entreprises pharmaceutiques doivent aborder les questions relatives à l’accès pour protéger l’efficacité de leurs médicaments »,* explique Jayasree Iyer, directeur exécutif de l’Access to Medicine Foundation, qui publie le rapport comparatif « Antimicrobial Resistance Benchmark ».

**1 520 produits ; 40 % du portefeuille**

Le rapport « Antimicrobial Resistance Benchmark » est un rapport indépendant publié tous les deux ans. Il compare la manière avec laquelle un échantillon représentatif des entreprises pharmaceutiques répond à la menace représentée par les infections résistantes aux médicaments. Il évalue 30 entreprises qui jouent un rôle de premier plan sur le marché des agents anti-infectieux, notamment les multinationales pharmaceutiques, les entreprises de biotechnologie et les fabricants de médicaments génériques. Ces entreprises sont parmi les dernières à rester engagées dans le développement et la fabrication ces produits. Elles comptent au moins 1 520 médicaments ou vaccins antibactériens ou antifongiques sur le marché et représentent près de 40 % des antibiotiques en cours de développement.

**Les statistiques montrent que la résistance s’accroît**

La faible rentabilité des antibiotiques rend le monde dangereusement dépendant d’une poignée de laboratoires pharmaceutiques qui développent et fabriquent ces médicaments. Depuis le rapport comparatif « Antimicrobial Resistance Benchmark » de 2018, deux autres entreprises (Novartis et Sanofi) ont abandonné la recherche et le développement de nouveaux antibiotiques, tandis que deux autres (Achaogen et Melinta) ont fait faillite.

Les statistiques les plus récentes montrent l’ampleur du problème. On estime que la résistance aux antibiotiques et aux antifongiques est responsable de 35 900 décès chaque année aux États-Unis. Dans l’Union européenne ou l’Espace économique européen, la résistance représente au moins 17 % des infections et la résistance aux antimicrobiens est responsable de 33 000 décès par an. En Inde, la résistance dépasse 70 % pour de nombreuses bactéries répandues.

Ce que l’on sait moins, c’est que le manque d’accès aux médicaments fait aujourd’hui plus de victimes que la résistance médicamenteuse. Cela signifie qu’il est d’autant plus essentiel d’améliorer l’accès aux médicaments encore efficaces, bien qu’une utilisation prudente soit primordiale pour s’assurer que les médicaments conservent leur efficacité le plus longtemps possible.

**Comment performent les entreprises en matière de résistance depuis 2018 ?**

Trois entreprises sont identifiées comme des leaders en 2020 : GSK, Entasis et Cipla, suivies de près par quelques entreprises dynamiques. GSK possède le portefeuille le plus important et développe la majeure partie des nouveaux vaccins. Cependant, l’entreprise a reculé dans certains domaines depuis 2018, tandis que d’autres ont vu leur classement s’améliorer. Pfizer, par exemple, arrive désormais en tête en termes de bonne gouvernance (« stewardship »). L’entreprise pharmaceutique est également la première à partager publiquement ses données de surveillance brutes. Johnson & Johnson délivre une robuste performance pour la deuxième année consécutive, notamment grâce à ses mesures visant à améliorer l’accès au traitement contre la tuberculose (TB).

Entasis concentre ses activités de Recherche et Développement (R&D) exclusivement sur les bactéries dans la catégorie de menace la plus élevée, y compris avec la bactérie *A. baumannii*, pouvant entraîner de graves infections résistantes aux médicaments telles que la pneumonie, la septicémie et la méningite. Cipla est l’une des trois entreprises à avoir totalement dissocié les primes de ses commerciaux des volumes de ventes en 2020, un nouveau pas important vers la réduction de la survente.

Depuis 2018, Novartis a cédé ses actifs de R&D en antimicrobiens, ce qui contribue à de plus faibles performances depuis 2018. Néanmoins, via Sandoz, Novartis fabrique 152 produits antibactériens et antifongiques, traitant plus de 50 API antibactériens sur un réseau de plus de 20 sites, et travaillant avec plus de 100 fournisseurs. L’entreprise dispose de nombreuses stratégies pour s’assurer que ses médicaments sont disponibles de manière consistante, ainsi que d’une stratégie globale pour empêcher la libération de résidus d’antibactériens dans les eaux usées des usines.

Debiopharm et Polyphor développent tous deux des antibiotiques contre certaines des bactéries résistantes aux médicaments les plus dangereuses et les plus mortelles. Par exemple, Debiopharm développe de nouveaux antibiotiques pour traiter la gonorrhée, le *S. aureus* multirésistant aux médicaments (SARM) et d’autres, tandis que Polyphor développe des médicaments ciblant les bactéries à Gram négatif résistantes aux médicaments, dont *P. aeruginosa*, qui peut causer une pneumonie nosocomiale.

Les fabricants de médicaments génériques commencent à s’impliquer dans la sphère de l’innovation et l’accès aux médicaments. Mylan a été autorisé par Otsuka à commercialiser le delamanid, un médicament antituberculeux, en Afrique du Sud, en Inde et dans d’autres pays lourdement touchés par la maladie ; Cipla a acheté la plazomicine, un antibiotique développé par Achaogen ; et Teva fait état de stratégies de tarification et visant à garantir l’approvisionnement.

Par ailleurs, le soutien financier accordé aux activités de R&D liées aux antibactériens a permis à des plus petites entreprises axées sur la R&D et à des entreprises de biotechnologie d’entrer sur le marché. Ces entreprises développent quelques-uns des médicaments les plus innovants, notamment le ridinilazole de Summit, qui cible *C. difficile*. Toutefois, ces entreprises ne peuvent normalement entreprendre que les premiers stades de développement et, face au manque d’investissements visant à faire progresser les produits candidats, les projets stagnent et ne peuvent être commercialisés.

*« Ce deuxième Benchmark permet un rappel à la réalité. Les progrès accomplis sont éclipsés par notre dépendance croissante envers une poignée d’entreprises. Nous ne pouvons tenir leur engagement pour acquis. Il n’est pas trop tard pour éviter des dommages irréparables à l’approvisionnement mondial d’antibiotiques et de vaccins »,* explique Jayasree Iyer.

**Conclusions en bref**

* Les antibiotiques ne sont pas rendus largement accessibles dans les pays à faible et à moyen revenu en raison de la faible utilisation de dépôts d’enregistrement ou de stratégies d’approvisionnement. En effet, seuls trois des 13 antibiotiques en instance de brevet mentionnés dans cette analyse ont fait l’objet d’un dépôt en vue de leur enregistrement dans plus de 10 des 102 pays où il est urgent de bénéficier d’un meilleur accès à ces médicaments. Concernant les antibiotiques plus anciens, mais toujours utiles, les laboratoires fournissent seulement 14 des 30 antibiotiques « oubliés » aux pays à faible revenu.
* Dix entreprises dissocient les primes des volumes de ventes ou s’abstiennent de déployer des commerciaux pour les antimicrobiens. Elles n’étaient que cinq en 2018. Une entreprise (Teva) établit une nouvelle pratique exemplaire en n’employant aucune force de vente pour promouvoir ses médicaments antibactériens ou antifongiques. En dissociant les primes des volumes de ventes ou en n’employant aucun agent commercial, les entreprises réduisent la survente d’antibiotiques et la propagation de la résistance.
* Une nouvelle référence a également été établie pour ce qui est des entreprises partageant leurs connaissances sur la propagation de la résistance. Pfizer est en effet devenue la première entreprise à partager les données brutes issues d’un programme de surveillance dans un registre en ligne libre d’accès. Les hôpitaux et les gouvernements doivent savoir où la résistance se développe afin de pouvoir adapter les directives de traitement.
* Depuis 2018, quelques antibiotiques de plus au stade clinique sont soutenus par des programmes visant à garantir un meilleur accès et une bonne gouvernance peu de temps après leur lancement : huit candidats sur 32 contre deux sur 28 en 2018 (hausse de 25 % contre 7 %). Cependant, l’élaboration de ces programmes reste irrégulière. La planification, pendant que les projets de R&D sont au stade de développement clinique, accélère l’accès et la gestion des produits pour assurer la réussite des produits candidats après le lancement.
* Les stratégies de gestion des risques environnementaux adoptées par les entreprises pour minimiser l’impact de leurs processus de fabrication sur la résistance sont plus complètes qu’en 2018. La plupart des entreprises exigent désormais des fournisseurs tiers qu’ils respectent des normes comparables. Le rejet de déchets industriels dans l’environnement peut contribuer à la résistance aux antimicrobiens. En effet, les bactéries présentes dans l’eau et le sol sont exposées à des composants antibactériens, ce qui peut déclencher l’apparition ou la sélection de gènes de résistance.

- FIN DU COMMUNIQUÉ DE PRESSE -

**Remarques destinées aux éditeurs**

**Matériels média :** les points de données, graphiques et figures contenus dans le rapport sont disponibles sur demande.

**À propos du rapport comparatif « Antimicrobial Resistance Benchmark »**

Access to Medicine Foundation, qui publie ce rapport, est un organisme indépendant à but non lucratif basé aux Pays-Bas. Cette organisation cherche à améliorer l’accès aux médicaments dans les pays à revenu faible ou moyen en encourageant et orientant l’industrie pharmaceutique à jouer un plus grand rôle dans ce domaine. Le rapport de 2020 porte sur 19 indicateurs dans trois domaines d’évaluation : la recherche et le développement ; la fabrication responsable ; et l’accès et la gestion appropriés des produits. La méthodologie du rapport est définie à travers un examen ciblé des attentes des parties prenantes qui souhaitent que les entreprises pharmaceutiques limitent la résistance antimicrobienne, avec la contribution d’organisations internationales, de gouvernements, d’ONG, de centres de recherche et d’autres initiatives de lutte contre la résistance aux antimicrobiens. Le rapport est financé par UK AID et le ministère néerlandais de la Santé, du Bien-être et des Sports.

**Pour en savoir plus, veuillez contacter :**

Anna Massey

Tél. : +31 20 215 3535

E-mail : amassey@accesstomedicinefoundation.org

Site Web : [www.accesstomedicinefoundation.org](http://www.accesstomedicinefoundation.org/)