

De : SALOMON, Jérôme (DGS) <Jerome.SALOMON@sante.gouv.fr>
À : Dominique.MARTIN@ansm.sante.fr
CC : Alban.DHANANI@ansm.sante.fr, Christelle.RATIGNIER-CARBONNEIL@ansm.sante.fr, Nathalie.MORGENSZTEJN@ansm.sante.fr, alerte@ansm.sante.fr, Nicolas.THEVENET@ansm.sante.fr, arnaud.deguerra@sante.gouv.fr, francois.bruneaux@sante.gouv.fr, helene.monasse@sante.gouv.fr
Date : 25/05/2020 15:50
Objet : RE: Rép. : Urgent et signalé - Position ANSM sur poursuite / autorisation des essais HCQ
Pièces jointes : image002.png; image001.png; image004.png; image003.png

Cher Dominique,

Je te remercie pour ta réponse claire.

Pourras-tu nous transmettre la communication institutionnelle qui sera portée par l'agence dans ce cadre ?
Nous informerons en conséquence et rapidement les comités de protection des personnes de ces décisions.

Bien à toi,
Jérôme

Professeur Jérôme SALOMON
Directeur général de la Santé, directeur de crise
PARIS 07 SP, FRANCE
Tél :

www.solidarites-sante.gouv.fr

cid:image001.png@01D60F4B.62F70CDO

De : Dominique MARTIN <Dominique.MARTIN@ansm.sante.fr>
Envoyé : lundi 25 mai 2020 12:45
À : SALOMON, Jérôme (DGS) <Jerome.SALOMON@sante.gouv.fr>
Cc : Alban DHANANI <Alban.DHANANI@ansm.sante.fr>; alerte <alerte@ansm.sante.fr>; Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL <Christelle.RATIGNIER-CARBONNEIL@ansm.sante.fr>; Nathalie MORGENSZTEJN <Nathalie.MORGENSZTEJN@ansm.sante.fr>; Nicolas THEVENET <Nicolas.THEVENET@ansm.sante.fr>; DE GUERRA, Arnaud (DGS/MSR) <Arnaud.DEGUERRA@sante.gouv.fr>; MARIN, Benoit (DGS/PP) <benoit.marin@sante.gouv.fr>; BRUNEAUX, François (DGS/PP) <francois.bruneaux@sante.gouv.fr>; MONASSE, Hélène (DGS/PP) <helene.monasse@sante.gouv.fr>
Objet : Rép. : Urgent et signalé - Position ANSM sur poursuite / autorisation des essais HCQ

Monsieur le Directeur général de la santé
Cher Jérôme

En préambule, l'agence considère que l'étude publiée ce WE dans le Lancet apporte des éléments qui confirment, à partir d'une étude observationnelle :

- d'une part, la probable non efficacité de l'HC, associée ou non à l'Azithromycine, dans le traitement de la COVID-19
- d'autre part un profil de risque en défaveur du produit, avec un risque CV sur lequel l'agence a largement communiqué et un élément de surmortalité globale qui peut être considéré comme une donnée nouvelle.

Par ailleurs nous avons été informés de :

- l'arrêt des inclusions dans le bras HC de l'essai Solidarity et dans son essai fille Discovery.
- la poursuite des inclusions dans l'essai Recovery, avec un avis de la MHRA qui considère que le profil de risque ne justifie pas l'arrêt des inclusions dans le bras HC de cet essai.

Il faut probablement comprendre que si l'essai Solidarity n'est pas proche de disposer de résultats sur l'HC, il n'en va pas de même de l'essai anglais qui devrait mettre à disposition des résultats, au moins intermédiaires, prochainement.

Enfin, je rappelle qu'un exercice d'audit des EC avec HC est en cours, sous l'égide de la DGS et de Reacting, en lien avec les CPP, l'ANSM et le SPILF. Cet audit a montré qu'aucun essai, en dehors de Discovery en ce qu'il est lié à Solidarity n'est en capacité de produire des résultats compte tenu de la faiblesse des inclusions réalisés et du quasi arrêt des nouvelles inclusions en lien avec l'évolution favorable de l'épidémie.

L'ANSM souhaite par ailleurs rappeler sa position constante : seuls les résultats d'essais randomisés solides sur l'HC, associée ou non à l'AZ, permettront de trancher un débat dont on connaît les caractéristiques sur le territoire national.

Pour ce qui est des Essais sous régime d'autorisation ANSM, dans le contexte, notamment de la décision prise dans le cadre de l'essai Discovery, la position de l'agence est la suivante :

- l'agence suspend toutes les instructions en cours et ne donnera aucune nouvelle autorisation pendant cette période d'évaluation de la situation. Ceci inclut l'essai du SSA sur la Chloroquine. Certains essais pour lesquels nous avons une évaluation non favorable feront l'objet d'un refus d'emblée. Pour les autres essais nous suspendons l'évaluation, dans la période du délai légal de 60 jours. Si l'un ou l'autre des essais en cours d'instruction

venait à terme, avant la fin de la période d'évaluation de la situation, nous prendrions une décision de refus afin qu'aucune autorisation implicite ne soit accordée.

- l'agence va demander, dès aujourd'hui, la suspension de toute nouvelle inclusion dans les essais autorisés. A ce stade et conformément à ce qui est fait dans le cadre de Solidarity, nous n'envisageons pas de demander l'arrêt des traitements en cours, en sachant que compte tenu de la faiblesse des rythmes d'inclusion, en dehors de Discovery, il y a probablement peu de patients dans cette situation.

Dr Dominique Martin

Directeur général de l'ANSM

Tél. :

dominique.martin@ansm.sante.fr

Portable :

Assistante du directeur

général

Tél. :

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

143/147 Bd Anatole France

93285 Saint-Denis

www.ansm.sante.fr

cid:image002.png@01D632A4.D64C5380

cid:image003.png@01D632A4.D64C5380

Confidentialité

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataire(s) ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour recevoir cet e-mail, vous l'avez reçu par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu ce mail par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

Avant d'imprimer, pensez à l'environnement.

>>> SALOMON, Jérôme (DGS) <Jerome.SALOMON@sante.gouv.fr> 25/05/2020 10:25 >>>

Monsieur le Directeur Général,

Cher Dominique,

Au regard des récentes publications concernant la place de l'hydroxychloroquine dans la COVID19, de l'avis du HCSP du 24/05/20, de la décision d'un arrêt par le comité exécutif de SOLIDARITY des randomisations dans le bras HCQ des études SOLIDARITY et DISCOVERY et en amont de la participation ce jour de l'ANSM au comité adhoc relatif aux essais cliniques HCQ (ANSM / CPP / SPILF / REACTing / DGOS / Cellule interministérielle recherche), je souhaite connaître en urgence le positionnement de l'agence :

- pour les essais autorisés, concernant l'opportunité d'une décision d'arrêt des d'inclusions et de randomisation dans un bras évaluant l'hydroxychloroquine par l'ANSM.

- pour les essais en cours d'autorisation, concernant la non autorisation du bras hydroxychloroquine par l'ANSM.

Je te remercie de ta réponse rapide

Bien à toi

Jérôme

Professeur Jérôme SALOMON

Directeur général de la Santé, directeur de crise

PARIS 07 SP, FRANCE

Tél :

www.solidarites-sante.gouv.fr

cid:image001.png@01D60F4B.62F70CD

0

cid:image003.png@01D5F6FB.588F05D0

Les ministères sociaux agissent pour un développement durable.

Préserveons l'environnement : n'imprimons que si nécessaire !