



# Les communautés en tant qu'actrices du processus de recherche et développement

Par Joelle Dountio Ofimboudem  
et Sara Helena Gaspar

Nous remercions chaleureusement les personnes  
qui ont révisé ce document : Paul Domanico,  
Lobna Gaayep, Steve Rannard, Susan Swindells  
et Andrew Owen.

Translated and reviewed by Silvana Zili Bomskov  
and Khaoula Hajarabi

# TAG

Treatment Action Group

L'un des enseignements tirés de la pandémie de COVID-19 est qu'il y a des avantages considérables à impliquer les communautés en tant que parties prenantes – aux côtés des chercheuses et chercheurs, des entreprises pharmaceutiques, des prestataires et prestatrices de soins de santé, des responsables politiques, des autorités de réglementation des médicaments et d'autres acteurs et actrices de la santé publique – dans la recherche et le développement de produits pharmaceutiques, biologiques et de vaccins.

L'engagement communautaire implique un processus de développement des relations qui permette à ces parties prenantes de travailler ensemble autour des questions liées à la santé et de promouvoir le bien-être afin d'avoir un impact et des résultats positifs en matière de santé.<sup>1</sup> L'engagement communautaire est à la fois un résultat et un processus dynamique censé établir la confiance, permettre la mobilisation des ressources et faciliter des collaborations durables entre les parties prenantes.

## L'intérêt de l'engagement communautaire

Le fait d'engager des communautés dans la promotion de la santé et du bien-être en fournissant une plateforme d'engagement pendant la recherche et le développement permet et favorise le changement de comportement, d'environnement, de politiques, de programmes et de pratiques nécessaires à la santé publique au sein des communautés.<sup>2</sup> Bien que l'intensité et le niveau d'engagement et d'implication communautaire varient d'une communauté à l'autre, les avantages sont similaires dans tous les cas. En effet, il est question d'améliorer la durabilité, l'efficacité et la résilience des systèmes de santé nationaux en répondant aux besoins financiers des programmes et services de santé et en soutenant les initiatives des communautés locales. L'engagement communautaire constitue également une excellente opportunité pour promouvoir l'éducation à la santé et à la recherche et développement, ainsi que pour renforcer les aptitudes et les compétences. Il favorise aussi l'implication des communautés dans les programmes de santé publique<sup>3</sup>, suscite

la confiance dans les stratégies de santé publique et fournit un forum permettant aux membres de la communauté de partager leurs préoccupations, leurs valeurs et leurs préférences et de poser des questions aux chercheurs et aux autres acteurs de la santé publique. Lors de la phase d'essais cliniques du processus de recherche et développement, les membres de la communauté jouent un rôle essentiel en participant aux essais et en les soutenant.

## Rien pour nous sans nous

Le slogan « rien pour nous sans nous » trouve son origine dans le mouvement des personnes sud-africaines devenues handicapées à vie à la suite des violences policières commises pendant l'apartheid, alors qu'elles revendiquaient la prise en compte de leurs droits et de leurs voix pendant la lutte de libération qui a duré des décennies pour mettre fin à l'apartheid.<sup>4</sup> Cela récapitule succinctement la nécessité d'impliquer et d'engager les membres de la communauté dans le processus de recherche et de développement afin de garantir l'adoption des produits médicaux nouvellement développés.

*Compte tenu de l'augmentation mondiale de la connectivité internet et de l'accès aux réseaux sociaux, il est essentiel de s'assurer que les questions émanant de la communauté soient adressées à des personnes aptes à y répondre, afin d'instaurer la confiance dans le processus de recherche et développement et d'éviter la diffusion de fausses informations, ce qui, à son tour, est crucial pour garantir l'adoption de nouveaux produits médicaux.*

« Rien pour nous sans nous » résume le refus des communautés de laisser parler à leur place les responsables politiques, les chercheuses et chercheurs et d'autres acteurs et actrices, alors que leurs vrais besoins et revendications passent sous silence. Les communautés exigent d'être effectivement associées à l'élaboration des politiques, à la recherche et au développement, ainsi qu'à tout autre processus les concernant. Leurs expériences vécues offrent une perspective unique sur leur réalité et les communautés exigent que ces expériences soient reconnues, valorisées et prises en compte à tous les niveaux. Les communautés ne sont pas des personnages secondaires, elles sont et doivent être au centre des processus politiques et scientifiques qui les concernent.

## **Engagement communautaire dans le cadre du projet Longevity**

En 2020, grâce à une subvention d'Unitaid, l'Université de Liverpool (UoL) a lancé le projet Longevity afin de mettre au point des médicaments injectables révolutionnaires à action prolongée pour la prévention de la tuberculose (TB) et du paludisme, ainsi qu'un traitement à injection unique contre le virus de l'hépatite C (VHC). Ces trois nouveaux médicaments injectables à action prolongée seront déployés dans des pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI) où près de 300 millions de personnes souffrent de ces maladies, qui sont à l'origine de deux millions de décès chaque année. Les médicaments à action prolongée ont le potentiel d'alléger considérablement le fardeau de ces maladies et de contribuer à leur éradication.

En tant que membre du consortium Longevity, le Treatment Action Group (Groupe d'action pour le traitement - TAG) coordonne l'engagement communautaire et élabore des documents de vulgarisation sur les thérapies à action prolongée et l'accès aux soins de santé pour ces trois maladies. Afin de garantir un engagement significatif des communautés tout au long du processus de recherche et développement, le TAG, en partenariat avec Afrocab Treatment Access

Partnership, a créé en 2021 le Comité consultatif communautaire (CCC) portant sur technologies à action prolongée (TAP) afin de fournir une plateforme d'engagement entre les membres des communautés de différents pays et les partenaires du consortium Longevity, à savoir: l'Université de Liverpool, Tandem Nano Ltd., Medicines Patent Pool (MPP), Clinton Health Access Initiative (CHAI), l'Université Johns Hopkins (JHU) et le Centre médical de l'Université du Nebraska (UNMC).

Tandis que les membres du consortium mettent au point ces préparations à action prolongée et effectuent des analyses de coûts, le CCC-TAP (Comité consultatif communautaire portant sur les thérapies à action prolongée) entretient avec elles et eux des échanges réguliers, pose des questions et soulève des préoccupations concernant les formulations, garantit l'accès et présente des perspectives uniques basées sur leurs expériences vécues et sur les expériences des membres de leur communauté. Afin d'élargir l'accès à ces technologies à action prolongée une fois qu'elles seront disponibles, le CCC-TAP contribuera à susciter l'intérêt et la demande en sensibilisant les communautés et les décideurs politiques aux programmes de santé avant leur développement et en donnant des conseils sur leur diffusion et leur déploiement.

Outre les membres du consortium Longevity, le CCC-TAP collabore également avec des spécialistes de l'accès aux médicaments ainsi qu'avec des expertes et experts des principales institutions multilatérales et mondiales de la santé qui façonnent et garantissent l'accès aux technologies de la santé dans les PRFI. Cela a permis aux membres du Comité consultatif communautaire (CCC) de se familiariser avec les thérapies à action prolongée (TAP), avec les trois maladies couvertes par le projet, avec les facteurs favorables et les obstacles à l'accès aux technologies de la santé dans les PRFI, ainsi qu'avec les stratégies d'engagement des responsables politiques. Les membres du CCC ont également renforcé les demandes des communautés pour un accès équitable à ces technologies de la santé une fois qu'elles seront mises au point et commercialisées.

## Extraits des échanges entre le CCC-TAP, les membres du consortium Longevity et d'autres spécialistes en santé mondiale

**QUESTION 1:** Avant le projet Longevity, l'UoL avait-elle déjà développé des TAP ? Si oui, certaines de ces thérapies ont-elles atteint le stade de l'essai clinique ?

**RÉPONSE:** Avant le projet Longevity, l'UoL a reformulé l'efavirenz et le lopinavir/ritonavir en formulations orales nécessitant une dose quotidienne plus faible. Toutefois, lorsque ce travail de reformulation a été achevé (après sept ans) le dolutégravir, un meilleur traitement antirétroviral (ARV) a été mis au point et est devenu le schéma thérapeutique de première ligne préféré. Le dolutégravir a une puissance accrue, moins d'effets secondaires et une plus forte barrière à la résistance virologique.

**QUESTION 2:** À quel stade en sont les thérapies à action prolongée développées dans le cadre du projet Longevity ?

**RÉPONSE:** Les trois thérapies en question sont au stage de développement préclinique. En ce qui concerne le VHC, d'excellents progrès ont été réalisés. La formulation à action prolongée du glécaprévir (G) et du pibrentasvir (P) permet d'obtenir une concentration plasmatique soutenue pendant 8 à 12 semaines et nous continuons à travailler sur les ratios de chacun de ces médicaments. En ce qui concerne la tuberculose, nous avons également fait de grands progrès, car l'exposition prolongée à la rifapentine chez les petits animaux a montré une efficacité comparable à celle du schéma 1HP dans les modèles précliniques.

Pour ce qui est du paludisme, de grands progrès ont été accomplis en démontrant que les moustiques ne peuvent pas transmettre les souches résistantes au paludisme à d'autres personnes, et notre formulation a montré une efficacité considérable chez les rongeurs. Toutefois, la partie du projet consacrée au paludisme sera arrêtée en raison de préoccupations liées à l'utilisation d'un seul médicament plutôt que d'une combinaison.

**QUESTION 3:** La combinaison SOF/DAC est le traitement à base d'antiviraux à action directe (AAD) disponible dans la plupart de nos pays parce qu'elle est la moins chère. Le G/P est le traitement préféré contre le VHC, développé dans une formulation à action prolongée, mais non seulement il est excessivement cher, mais aussi il n'est ni enregistré ni disponible dans la plupart de nos pays. Le prix de référence pour déterminer si le G/P à action prolongée est abordable serait-il le prix du G/P ou celui du SOF/DAC?

**RÉPONSE:** D'après notre analyse préliminaire du coût des produits, le prix de la formulation de G/P à action prolongée devrait être comparable au prix du SOF/DAC, voire inférieur.

**QUESTION 4:** Quelles sont la différence tangible et la valeur ajoutée attendues des thérapies à action prolongée contre le VHC et la tuberculose en cours de développement dans le cadre du projet Longevity ?

**RÉPONSE:** Si l'on confirme l'efficacité des formulations pour le traitement du VHC et de la tuberculose actuellement en cours de reformulation en versions à action prolongée, les personnes atteintes du VHC pourraient être guéries avec une seule injection de G/P au lieu de devoir prendre des comprimés ou des pilules pendant 8 à 12 semaines ; les personnes atteintes d'une infection tuberculeuse latente n'auraient besoin que d'une petite série d'injections de rifapentine associée ou non à de l'isoniazid pour prévenir l'évolution d'une infection tuberculeuse latente en une tuberculose active au lieu de devoir prendre des comprimés ou des pilules pendant une période pouvant aller jusqu'à six mois. Dans les deux cas de figure, les soins s'en trouveraient grandement améliorés, car les patientes et patients pourraient être traités dès qu'elles et ils sont diagnostiqués, ce qui éviterait des lacunes dans le suivi et la lassitude à l'égard de la prise de médicaments oraux. Le traitement sera également plus discret, ce qui permettra d'éviter la stigmatisation.

**QUESTION 5:** Est-ce que l'UoL a la capacité de produire des thérapies à action prolongée à grande échelle ? Si ce n'est pas le cas, quelles sont les exigences pour les fabricants qui pourraient vouloir produire ces TAP à l'avenir ?

**RÉPONSE:** L'UoL est une institution universitaire et n'a pas la capacité de produire des TAP à grande échelle. Pour ce faire, nous allons collaborer avec un partenaire de développement – un fabricant de produits génériques. Nous nous efforçons de réduire autant que possible les difficultés qui pourraient se poser aux fabricants et fabricantes de génériques. Par exemple, nous faisons des médicaments sous forme solide qui peuvent être dilués au moment de l'administration de l'injection, de sorte que les problèmes tels que le stockage dans la chaîne du froid sont éliminés pendant la fabrication et la distribution. Nous avons déjà commencé à travailler avec des organismes de développement et de fabrication en sous-traitance pour faire en sorte qu'il soit aussi facile que possible pour les fabricantes et fabricants de génériques de reproduire les formulations à grande échelle.

**QUESTION 6:** De quelles capacités de production les fabricants et fabricantes de génériques auraient-ils besoin pour fabriquer des traitements à action prolongée, et que peut-on faire pour renforcer les capacités de production des fabricants de TAP dans les PRFI afin de garantir la disponibilité de ces produits sur ces marchés une fois qu'ils auront été développés ?

**RÉPONSE:** Nous savons, par expérience, que certains fabricants et fabricantes de génériques, y compris dans les PRFI, sont bien équipés pour fabriquer ces produits. Des discussions supplémentaires sur les capacités de production pourront avoir lieu une fois que les besoins en infrastructure (en termes d'équipements et d'installations) pour cette technologie auront été définis. Le MPP (Medicines Patent Pool) a une procédure transparente de demande de manifestation d'intérêt qui inclut des appels ouverts à des développeurs et développeuses de génériques dans le monde entier, pour qu'ils et elles manifestent leur intérêt à fabriquer des versions génériques de médicaments. Les questions posées dans le cadre de la procédure de manifestation d'intérêt évaluent minutieusement les fabricantes et fabricants sur plusieurs aspects, y compris (mais sans s'y limiter) l'infrastructure, la capacité de fabrication, la capacité disponible, les autorisations réglementaires pour les sites de production, la capacité réglementaire d'enregistrement, l'expérience dans le développement de produits similaires, la présence sur le marché dans la zone thérapeutique désignée, etc.

**QUESTION 7:** La licence volontaire MPP-Tandem Nano Ltd. couvre-t-elle l'ensemble de la propriété intellectuelle relative aux TAP développés dans le cadre du projet Longevity ?

**RÉPONSE:** Il n'existe pas de brevets actifs pour les composés contre le paludisme et la tuberculose utilisés dans le cadre du projet Longevity. Toute la propriété intellectuelle relative aux formulations à action prolongée (détenue par Tandem Nano Ltd.) pour les trois produits en cours de développement a été cédée sous licence au MPP. Toutefois, AbbVie détient des brevets sur les composés G/P.

**QUESTION 8:** Qu'est-ce qu'une clause de rétrocession dans les licences de technologie ? Comment est-ce que cela s'appliquerait dans l'hypothèse du développement d'un produit injectable à action prolongée et/ou d'un patch à microréseaux du G/P dans le cadre du projet Longevity sur la base de la licence volontaire de Tandem Nano Ltd. ?

**RÉPONSE:** La clause de rétrocession, dans un accord de licence de technologie, oblige la partie licenciée à rétrocéder à la partie concédante de la licence toutes les améliorations qu'elle dérive de la technologie initiale. Les accords de licence du MPP contiennent généralement une clause de rétrocession de licence, non-exclusive, exempte de redevances, accordée par le licencié au concédant de la licence. La licence concédée par Tandem Nano Ltd. au MPP stipule que les partenaires de développement et de commercialisation sont tenus de rétrocéder à MPP et Tandem Nano Ltd. la licence sur toute amélioration apportée à la technologie qui leur a été concédée sous licence. L'accord de licence volontaire entre le MPP et AbbVie pour le G/P est également assorti d'une clause de rétrocession, mais la technologie de Tandem Nano Ltd. ne sera pas concernée, ce dernier n'étant licencié pour le G/P.

**QUESTION 9:** Étant donné que le G/P est toujours protégé par un brevet, la propriété intellectuelle constitue-t-elle un obstacle au développement de la formulation à action prolongée ? Si oui, que faire pour résoudre cela ?

**RÉPONSE:** Cela dépend du système juridique national. En général, une « exemption aux fins de recherche », également connue sous le nom de « disposition Bolar », autorise la recherche et le développement, mais pas la commercialisation.

## **QUESTION 10:**

**Comment se fait-il que l'Inde ait été désignée comme pays de « fabrication uniquement » dans la licence volontaire MPP-AbbVie pour le G/P ? Par ailleurs, plus de quatre ans après la licence volontaire pour le G/P, pourquoi aucun fabricant de génériques n'a-t-il développé et commercialisé des génériques du G/P ?**

**RÉPONSE:** La licence MPP-AbbVie pour le G/P couvre 96 pays où les titulaires de licence pourront fournir la version générique du produit. La portée géographique des licences volontaires dépend de l'issue des négociations avec des innovateurs et varie d'une licence à l'autre. Le MPP s'efforce toujours d'inclure un maximum de pays à revenu faible et intermédiaire dans les accords de licence. Certaines licences du MPP prévoient que la fabrication peut avoir lieu dans un certain nombre de territoires en dehors du territoire de la licence (y compris, dans certains cas, dans des pays à revenu élevé). Dans le cas de cette licence en particulier, la fabrication peut avoir lieu en Inde en plus de n'importe quel pays du territoire couvert par la licence. Comme pour toutes les licences du MPP, nous étudions régulièrement les possibilités d'élargir le champ d'application de la licence de façon à inclure d'avantage de PRFI dans le territoire.

Le MPP a signé des accords de sous-licence pour le G/P avec quatre fabricants de génériques en deux occasions (2019 et 2021). Selon les normes qui régissent les licences du MPP, les fabricantes et fabricants de génériques sont tenus d'obtenir la préqualification (PQ) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou l'homologation d'une autorité de réglementation rigoureuse (SRA) telle que définie par l'OMS, afin de garantir la qualité de tous les produits fabriqués. Le G/P a été inclus dans le processus de manifestation d'intérêt du programme de préqualification de l'OMS en octobre 2022, offrant enfin une voie réglementaire pour l'assurance de la qualité du G/P développé par les licenciés. La complexité du processus de développement du G/P a allongé les délais de fabrication.

La demande pour des traitements contre l'hépatite virale reste faible en dépit de la disponibilité, dans les PRFI, de traitements abordables et de qualité garantie contre l'hépatite B et C, grâce à des licences volontaires. Par exemple, les licences existantes du MPP et de Gilead garantissent que les combinaisons SOF/DAC du MPP, ainsi que d'autres combinaisons génériques de Gilead, soient disponibles à un prix accessible. Pourtant, seuls quelques PRFI ont acheté ces produits en quantités suffisantes pour répondre aux besoins de ces pays. En raison de la faible demande et de la complexité de la situation, il n'a probablement pas été aisé pour les fabricantes et fabricants de génériques d'accorder la priorité au développement du G/P générique. L'inclusion de l'Inde dans le territoire couvert par la licence pourrait contribuer à améliorer les perspectives de demande pour ce produit.



### **QUESTION 11:**

**Nous avons vu des situations où des pays qui ne disposent pas de brevets ont été inclus dans les licences volontaires du MPP. Comment expliquez-vous cela ?**

**RÉPONSE:** Il s'agit tout d'abord d'accroître la visibilité sur les marchés potentiels où les fabricantes et fabricants de génériques sont certains de pouvoir fournir le produit. Deuxièmement, même s'il n'y a pas forcément des brevets dans le pays de vente, il y en a souvent dans le pays de fabrication. Par conséquent, une ou un fabricant établi dans un pays où le produit est breveté doit savoir avec certitude à quels marchés il ou elle peut fournir le produit breveté. Troisièmement, nous voulons garantir la sécurité juridique dans les différents pays. Si les pays qui ne disposent pas de brevets sont exclus, on pourrait se demander pourquoi tel ou tel pays n'est pas inclus dans le territoire couvert par la licence. Nous pensons qu'il vaut mieux inclure les pays où les médicaments n'ont pas été brevetés plutôt que de les exclure. Le MPP évite la situation où les redevances au titre d'une licence (le cas échéant) sont dues dans les pays qui n'ont pas de brevets.

### **QUESTION 12:**

**Quelle est la différence entre les injections intramusculaires et les injections sous-cutanées ?**

**RÉPONSE:** Les injections intramusculaires sont effectuées dans le muscle à l'aide d'aiguilles un peu plus longues. En outre, il est possible d'injecter des volumes plus importants de médicaments par voie intramusculaire. Cabenuva, le traitement anti-VIH injectable à action prolongée à prendre tous les deux mois, est administré par voie intramusculaire.

Les injections sous-cutanées sont administrées sous la peau et nécessitent des aiguilles légèrement plus courtes. Seules de plus petites quantités de médicaments peuvent être administrées par voie sous-cutanée.

Les injections administrées sous ces deux modes forment de dépôt et sont très bien absorbées par l'organisme.

### **QUESTION 13:**

**Dans le cadre de votre travail au niveau mondial et national, quels sont, selon vous, les principaux obstacles à l'accès aux technologies de la santé et aux autres services de santé ?**

**RÉPONSE:** Il existe de nombreux obstacles et pour les éliminer il faut tout d'abord de la volonté politique et une voix forte de la société civile revendiquant l'accès à ces technologies. Une fois que les plaideuses et plaideurs de la santé et/ou les gouvernements auront établi une priorité en matière de santé et seront en mesure de demander un financement, l'accès pourra être garanti.

**QUESTION 14: Pourquoi la plupart des licences du MPP ne sont-elles pas aussi étendues et « presque parfaites » comme c'est le cas de la licence de Tandem Nano Ltd. ?**

**RÉPONSE:** Tout d'abord, dans le cas de Tandem Nano Ltd, le produit est développé grâce au financement d'Unitaid, ce qui constitue un levier important dans les négociations de licence. Deuxièmement, les grandes sociétés pharmaceutiques, qui sont souvent des concédantes pour les autres licences du MPP, opèrent sur des marchés établis et sont souvent réticentes à inclure des pays où elles ont déjà des activités commerciales. La situation est très différente lorsqu'il s'agit d'une plus petite organisation qui n'est pas présente à l'échelle mondiale.

## Conclusion

Bien qu'il soit généralement le dernier point à l'ordre du jour des réunions de recherche et développement, l'engagement communautaire est une composante inestimable du processus de recherche et développement. La contribution des membres de la communauté à la promotion de la santé et à la recherche scientifique doit être reconnue, valorisée et soutenue par les programmes de santé nationaux, les acteurs et actrices de la santé mondiale et les entreprises impliquées dans la recherche et le développement.

---

<sup>1</sup> World Health Organization. Community Engagement: A health promotion guide for universal health coverage in the hands of the people; 2020. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/334379/9789240010529-eng.pdf?sequence=1>.

<sup>2</sup> Ibid.

<sup>3</sup> Ibid.

<sup>4</sup> Rowland W. Nothing about us without us: Inside the Disability Rights Movement of South Africa. Pretoria: Unisa Press; 2004. [https://uir.unisa.ac.za/bitstream/handle/10500/19447/Rowland\\_W\\_1868882596\\_Section1.pdf](https://uir.unisa.ac.za/bitstream/handle/10500/19447/Rowland_W_1868882596_Section1.pdf).