

# Les Femmes : Grandes Oubliées des Essais cliniques

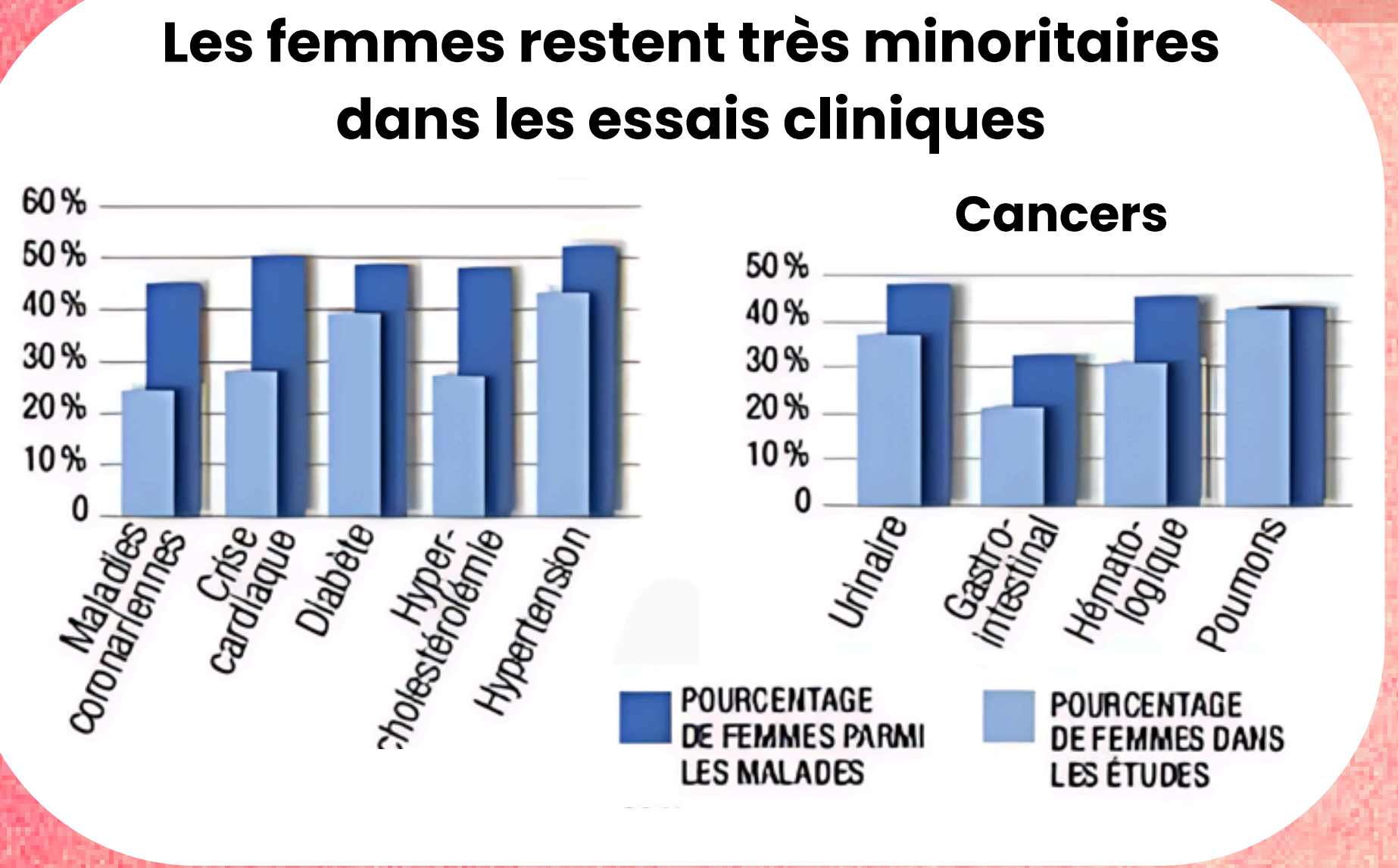


Contactez nous!  
 colombe.jourdan@epfl.ch  
 ardi.cerkini@epfl.ch  
 lhea.warnery@epfl.ch  
 rayhana.bentahir@epfl.ch  
 martin.gafsou@epfl.ch

## Technique

**Des différences physiologiques et métaboliques entre les hommes et les femmes...**  
 Les femmes et les hommes diffèrent dans la manière dont leur corps absorbent, distribuent, métabolisent et éliminent les médicaments.  
 → Des différences significatives existent entre les sexes dans les mécanismes physiologiques sous-jacents à la douleur.

**...qui engendrent des dosages inadaptés et des effets secondaires**  
 → en 2020 l'équipe de recherche de Berkeley publie dans Biology of Sex Differences : **86 médicaments approuvés sur le territoire américain présentent un problème pour les femmes : une approche « dose unique » basée sur des essais cliniques dominés par les hommes ne fonctionne pas, dans 90 % des cas, les effets secondaires sont plus graves et les indésirables deux fois plus fréquents chez les femmes.**



## Introduction

La recherche médicale a longtemps été dominée par des études menées par et pour les hommes, ce qui a souvent pénalisé et laissé les besoins spécifiques des femmes dans l'ombre.  
 Malgré les progrès des dernières décennies, les femmes restent sous-représentées dans les essais cliniques. Cette omission a des implications profondes non seulement sur l'efficacité des traitements, leur sécurité mais aussi sur la qualité de vie de la moitié de l'humanité.

## Quelle est l'importance de représenter équitablement les femmes dans les essais cliniques?

### Les causes de la sous-représentation des femmes dans les essais cliniques

- Hypothèse erronée que les fluctuations hormonales et la prise de contraceptifs hormonaux faussent les résultats**  
 Seuls les Etats Unis ont légiféré et imposent l'inclusion et des données statistiques détaillées sur les essais cliniques comprenant le sexe contrairement à l'Europe où elles ne sont que recommandées
- Manque de représentation féminine dans les postes de décision, de recherche, dans les comités de publications et les brevets médicaux**  
 Les efforts vertueux d'inclusion des femmes ne sont pas valorisés en terme de crédibilité des études et avancées des carrières des chercheurs
- Le manque de confiance envers l'industrie pharmaceutique prédominant chez les femmes**  
 Raison économique : tenir compte du sexe prend plus de temps et d'argent

## Social

**L'impact des stéréotypes de genre sur les diagnostics et recherches**  
 Certaines pathologies sont socialement et médicalement typées comme étant 'masculines' ou 'féminines', influençant ainsi le diagnostic et le traitement.  
 → Idée préconçue que les femmes seraient protégées contre les maladies cardiovasculaires.  
**Hypothèses erronées ayant eu un impact sur la conception des études :** → Les mâles seraient le standard physiologique → L'étude sur des femmes et des animaux femelles et serait compliquée par leurs variations hormonales

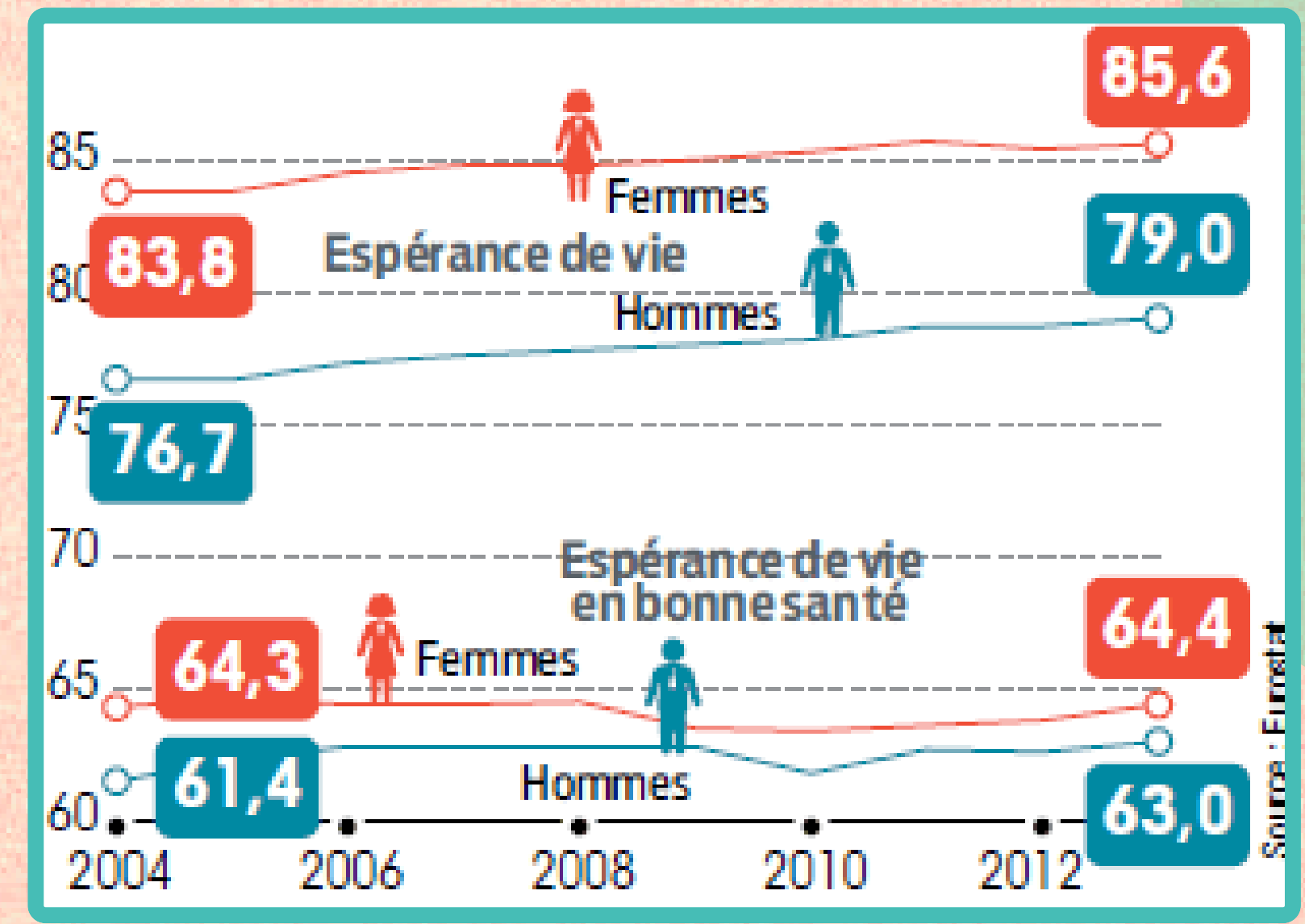
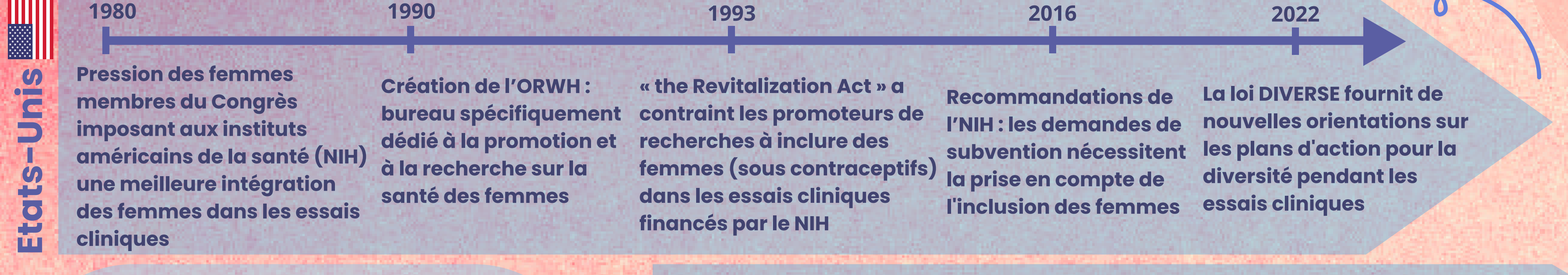
## Les conséquences sur le quotidien des femmes

**Impact quotidien :** Des traitements inadaptés altèrent la qualité de vie, amputent l'espérance de vie sans incapacité et les années de travail.  
**Refus de traitement :** Les effets secondaires mal identifiés chez les femmes peuvent conduire à une défiance et un refus de traitement, exacerbant les conditions non traitées.  
**Impact des normes sociales sur la consommation de médicaments :** Les femmes sont victimes des injonctions de la société les poussant à prendre des médicaments amincissants, anti-pilosité, -acné, -grossesse, -vieillesse et consomment donc plus de médicaments que les hommes.

Les femmes participent moins aux essais, étant **économiquement défavorisées** par rapport aux hommes et **soumises à d'importantes contraintes de cumuls de tâches** (familiale, de travail) → Il est donc nécessaire **d'adapter les protocoles des essais cliniques** afin d'avoir plus d'engagements (dédommagement des déplacements, du manque à gagner)

## Politique

### Historique et contexte politique



## Économique

**Les coûts de la non-inclusion des femmes**  
**1000 milliards de dollars par an au niveau mondial !**  
 Ce chiffre vertigineux représente le potentiel de stimulation de l'économie si les inégalités en matière de santé des femmes étaient comblées, notamment par le retour de femmes malades sur le marché du travail.  
 Le manque à gagner liés aux traitements inappropriés des femmes est en partie imputable aux firmes pharmaceutiques qui, pour des raisons économiques, réduisent les coûts de recherches en ne faisant pas l'effort d'inclure les femmes.  
 Ces coûts sont supportés par les Etats et engendrent au final de grandes pertes pour l'économie mondiale.  
 Les firmes pharmaceutiques quant à elle perdent en crédibilité, en dédommagement lors de procès et en risque de retrait de médicament.

## Conclusion

La représentation à parité des femmes dans les essais cliniques est une question élémentaire de droits humains, de justice sociale et de rigueur scientifique et impose de repenser entièrement la recherche médicale.  
 La lenteur des progrès en matière d'inclusion impose de promouvoir et si besoin de contraindre par la loi l'égalité des sexes dans la recherche afin d'améliorer sans délais la prise en charge des femmes.

**« Il est temps de responsabiliser les scientifiques, non seulement pour des raisons d'équité mais aussi de santé »**  
 Prof. Cara Tannenbaum, Prof. Janine Austin Clayton

## Éducation, sensibilisation visant à la parité pour l'avenir

Il faudrait à la fois **éduquer le public et les professionnels de santé** sur l'importance de la diversité dans les essais cliniques et de **s'assurer que la recherche médicale reflète la diversité de la population** nécessitant des traitements.  
**Les données des essais devraient être communiquées et analysées en incluant systématiquement le sexe**, des humains volontaires, animaux ou tissu cellulaire employés.  
 Les rédacteurs en chef des revues, les éditeurs et le comité international des rédacteurs de revues médicales devraient **exiger des informations sur la représentativité des études et rejeter les manuscrits n'incluant pas les femmes.**  
**La représentation des femmes dans les essais cliniques est une question de droits humains, de justice sociale.**



**Sources**

- Graphique 1 : « A706017G.GIF (328x236) ». Consulté le: 9 mai 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.alternativeséconomiques.fr/sites/default/files/public/media/20151001/A706017G.GIF>
- Graphique 2 : « médicaments-ils-soignent-mieux-les-hommes-que-les-femmes-les-biologistes-revelent-injustice-11-231x410.jpg (231x410) ». Consulté le: 9 mai 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.science-et-vie.com/wp-content/uploads/scienceetvie/2022/04/médicaments-ils-soignent-mieux-les-hommes-que-les-femmes-les-biologistes-revelent-injustice-11-231x410.jpg>
- I. Zucker et B. J. Prendergast, « Sex differences in pharmacokinetics predict adverse drug reactions in women », Biol Sex Differ, vol. 11, no 1, p.32, juin 2020, doi: 10.1186/s13293-020-00308-5.
- S. Fischinger, C. M. Boudreau, A. L. Butler, H. Streeck, et G. Alter, « Sex differences in vaccine-induced humoral immunity », Semin Immunopathol, vol. 41, no 2, p. 239-249, mars 2019, doi: 10.1007/s00281-018-0726-5.
- N.C. Woltowich, A. Beery, et T. Woodruff, « A 10-year follow-up study of sex inclusion in the biological sciences », eLife, vol. 9, p.e56344, juin 2020, doi: 10.7554/eLife.56344.