

Quelle surprise ! L'UE refuse l'Ivermectine pour le traitement et la prévention du Covid !

écrit par Marcher sur des oeufs | 8 avril 2021



Le groupe britannique de développement de recommandations sur l'ivermectine – réponse à la déclaration de l'EMA

- <https://www.francesoir.fr/societe-sante/le-groupe-britannique-de-developpement-de-recommandations-sur-livermectine-reponse-la>

Non sans surprise, le 22 mars, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a publié une déclaration selon laquelle, après avoir examiné les preuves, elle recommande de ne pas utiliser l'ivermectine pour la prévention et le traitement de la covid-19, en dehors des essais cliniques « bien conçus ».

Cette décision intervient après le fait que la méta analyse d'Andrew Hill a été l'objet d'une interférence externe entraînant une fraude à la science. **Le tour du monde des traitements précoces a permis d'obtenir les expériences de médecins comme le Pr Carvallo en Argentine, le Pr Chaurasia en**

Inde, le Pr Shouman en Egypte (debriefing à venir), le Professeur Babalola au Nigeria ((debriefing à venir [on le trouvera certainement là : { <https://odysee.com/@JeanneTraduction:a/BabalolaFinal:c> }])) et bien d'autres. Tous ces médecins ont utilisé ce médicament depuis des mois et ils expriment leur surprise envers cette décision qui pour certains est la marque de l'influence du lobbying financiers des laboratoires pharmaceutiques ou d'une discrimination scientifique envers les pays moins développés.

Pour le Pr Babola du Nigeria, plus de 60 000 personnes ont été traités avec l'ivermectine sans aucun problème aucun. Tous s'étonnent de ne pas choisir un médicament pour pourrait sauver des vies.

Le Pr Bababola dit : « même si un médicament ne sauve que 10% des vies, sur les 10 000 décès quotidiens, cela représente 1000 vies de sauvées »

Le BIRD (groupe britannique sur le développement de la recommandation sur l'ivermectine) mené par le Dr Tess Lawrie a aussi produit une réponse à l'EMA que nous reproduisons ci-après :

L'EMA revendique des preuves issues d'études de laboratoire, d'essais cliniques, d'études observationnelles et de méta-analyses, mais ne fournit aucune source, spécificité ou citation. Nous remplissons ces omissions ci-dessous.

Le (BIRD) a été créé en janvier 2021 par le Dr Tess Lawrie de Evidence-Based Medicine Consultancy Ltd (E-BMC), une société de recherche médicale indépendante basée à Bath, au Royaume-Uni.

Une revue systématique et une méta-analyse de l'ivermectine

pour le covid-19 ont été récemment menées par le Dr Lawrie, le directeur, avec une équipe d'experts en revue systématique. Un rapport préliminaire a été rendu public le 3 janvier [1]. Un article complet comprenant 21 ECR a été soumis à une revue à comité de lecture et est entre-temps disponible sur deux serveurs de pré-impression [2, 3]. De plus, le 20 février 2021, un panel de 65 cliniciens, chercheurs et représentants de patients de 16 pays a assisté à la réunion du panel BIRD, convoquée par le Dr Lawrie et son équipe, pour évaluer les preuves sur l'ivermectine pour la covid-19.

Suivant le cadre standard «DECIDE» des preuves à la décision [4] pour les recommandations cliniques, BIRD a conclu qu'il y avait suffisamment de preuves pour recommander la mise en œuvre rapide de l'ivermectine pour la covid-19 [5, 6]. Cette recommandation est implicitement globale et ne se limite pas au Royaume-Uni ou à l'UE. En effet, son faible coût et son utilisation généralisée font de l'ivermectine une position unique pour lutter contre la covid-19 dans le monde, y compris dans les pays à très faible revenu.

[...]

BIRD fournit une réponse détaillée à la déclaration de l'EMA, en citant les preuves.

Avis de l'EMA contre l'ivermectine pour la prévention ou le traitement du COVID-19 :

Examen des preuves

L'EMA a examiné les dernières preuves relatives à l'utilisation de l'ivermectine pour la prévention et le traitement de la COVID-19 et a conclu que les données disponibles ne soutiennent pas son utilisation pour la

COVID-19 en dehors d'essais cliniques bien conçus. [...] Les résultats des études cliniques étaient variés, certaines études ne montrant aucun bénéfice et d'autres rapportant un bénéfice potentiel. La plupart des études examinées par l'EMA étaient de petite taille et présentaient des limitations supplémentaires, notamment des schémas posologiques différents et l'utilisation de médicaments concomitants. L'EMA a donc conclu que les preuves actuellement disponibles ne sont pas suffisantes pour soutenir l'utilisation de l'ivermectine dans la maladie COVID-19 en dehors des essais cliniques.

L'utilité thérapeutique potentielle de l'ivermectine s'est élargie au cours de la dernière décennie avec la découverte de propriétés antivirales et même antinéoplasiques à large spectre [7, 8]. Depuis avril 2020, les essais basés sur les faits, observationnels et randomisés, sur l'utilisation de l'ivermectine pour traiter la covid-19 se sont accumulés. Une analyse [9, 10] réalisée par la Front Line Covid-19 Critical Care Alliance (FLCCC) a résumé les résultats de 27 essais contrôlés randomisés (ECR) et de 16 études observationnelles sur l'ivermectine à la fois pour la prévention et le traitement de la covid-19. Ils concluent que l'ivermectine « démontre un signal fort d'efficacité thérapeutique ». En outre, l'ivermectine est le seul médicament à avoir démontré son efficacité à tous les stades de l'évolution clinique très complexe de la maladie, de la prophylaxie aux soins intensifs.

Un examen systématique et une méta-analyse [2, 3] ont ensuite été menés par le Dr Lawrie et une équipe d'experts. Vingt et un essais cliniques randomisés impliquant 2 741 participants ont été inclus dans l'examen, selon des critères stricts, et une méta-analyse ultérieure de 13 essais a révélé que l'ivermectine réduisait le risque de décès (par rapport à l'absence d'ivermectine) avec un rapport de risque moyen de 0,32 [intervalle de confiance (IC) à 95 % de 0,14 à 0,72 ; n=1 892 ; I²=57 %] avec une « certitude faible à modérée ». Les preuves de faible certitude ont révélé que la prophylaxie par

l'ivermectine réduisait le risque d'infection par le covid-19 de 86% en moyenne [IC à 95% 79% à 91%]. Les effets indésirables étaient rares et généralement attribuables à d'autres médicaments d'appoint.

En termes pratiques, cela signifie que l'ivermectine réduit le risque de décès dû à la covid-19 d'environ deux-tiers comparé à la non utilisation de ce médicament. À long terme, sur neuf patients qui seraient autrement morts de la covid-19, six peuvent maintenant être sauvés en utilisant l'ivermectine. De même, le risque de contracter la covid-19 est réduit à un septième du risque encouru par d'autres personnes en bonne santé ayant une exposition similaire, lorsqu'on utilise l'ivermectine en prophylaxie. Pour sept personnes qui pourraient attraper la covid-19 d'une personne infectée, une seule est susceptible d'attraper la maladie en utilisant l'ivermectine.

[...]

Enfin, des études de cas portant sur des pays entiers, dont la plus complète est celle du Pérou [18], montrent des réductions frappantes des décès et des infections liés à la covid dès que la distribution d'ivermectine est mise en œuvre à grande échelle. 25 pays utilisent maintenant l'ivermectine contre la covid-19, dont 15 à l'échelle nationale avec une autorisation officielle [19]. Plusieurs États indiens ont adopté l'ivermectine comme politique officielle, desservant une population totale d'environ 400 millions d'habitants. Au sein même de l'UE, l'ivermectine a déjà été adoptée dans trois pays (Bulgarie, République tchèque, Slovaquie).

En résumé : La position de l'EMA est incompatible avec les conclusions de 4 études sur 5, la cinquième étant pauvre sur le plan méthodologique. Elle est incompatible avec la

politique déjà adoptée dans 25 pays, dont trois États membres de l'UE elle-même.

Dosage et sécurité

Bien que l'ivermectine soit généralement bien tolérée aux doses autorisées pour d'autres indications, les effets secondaires pourraient augmenter avec les doses beaucoup plus élevées qui seraient nécessaires pour obtenir des concentrations d'ivermectine dans les poumons qui soient efficaces contre le virus. On ne peut donc pas exclure une toxicité lorsque l'ivermectine est utilisée à des doses supérieures à celles autorisées.

Deux affirmations distinctes sont sous-entendues : (1) que l'efficacité contre la covid-19 nécessite des concentrations plus élevées que dans les indications antiparasitaires ; (2) que la sécurité de ces concentrations plus élevées n'est pas établie. Aucune des deux suppositions n'est confirmée par les preuves.

[...]

La sécurité de l'ivermectine est mieux établie que celle de presque tous les autres médicaments de la pharmacopée, car elle a été distribuée dans le monde entier dans le cadre de campagnes d' « Administration massive de médicaments » (AMM) pour le contrôle et l'élimination des parasites tropicaux [23]. Le nombre cumulé de doses dépasse maintenant 3,8 milliards [24], soit environ la moitié de la population mondiale. De plus, des études détaillées sur la sécurité [25] montrent que l'ivermectine est bien tolérée à des doses allant jusqu'à 10 fois la dose maximale indiquée par la FDA pour la strongyloïdose, ce qui donne une marge thérapeutique plus qu'adéquate.

Plusieurs autres études sur la sécurité de l'ivermectine sont disponibles. Un rapport d'experts portant sur plus de 500 études a évalué les effets indésirables rapportés associés à

l'utilisation de l'ivermectine, et a constaté que les effets indésirables étaient rares, et principalement légers à modérés [26]. De nombreux effets indésirables sont liés au traitement d'infections parasitaires avec inflammation et irritation causées par la décomposition de parasites internes morts ou mourants ; ces effets n'ont bien sûr aucun rapport avec le traitement de la covid-19.

[...]

En résumé : (1) Les doses élevées ne sont manifestement pas essentielles (bien que les essais d'optimisation des doses soient certainement les bienvenus). Les doses actuelles du protocole covid-19 se situent bien dans les fourchettes de sécurité précédemment établies. (2) De même, bien qu'une pharmacovigilance plus poussée soit toujours la bienvenue, l'ivermectine est un médicament exceptionnellement sûr, avec des taux négligeables d'événements indésirables graves, et seulement des effets secondaires courants insignifiants, qui doivent bien sûr être comparés aux symptômes et aux risques de la maladie elle-même.

Recommandation de limiter l'utilisation de l'Ivermectin aux essais cliniques

L'EMA a donc conclu que l'utilisation de l'ivermectine pour la prévention ou le traitement du COVID-19 ne peut actuellement être recommandée en dehors d'essais cliniques contrôlés.

Comme nous l'avons vu plus haut, cette recommandation est fondée sur un examen des preuves qui ne concorde pas avec cinq des six examens positifs de l'ivermectine déjà disponibles, et qui ne concorde qu'avec un seul examen dont la méthodologie est médiocre. Il s'agit d'une recommandation qui défie les décisions prises dans 25 pays, dont trois États membres de l'UE elle-même.

Une restriction aux essais cliniques suppose que l'effet de l'ivermectine reste inconnu. Ce n'est tout simplement pas le

cas. De nombreux essais cliniques importants ont déjà été réalisés. Les effets rapportés sont forts, et vont majoritairement dans le sens bénéfique. Bien que la « certitude » des preuves soit faible, ou « faible à modérée » (comme indiqué dans l'étude [2, 3] sur laquelle se base la recommandation du BIRD), cela ne signifie pas que l'effet est faible. Cela signifie que des preuves supplémentaires et de meilleure qualité peuvent modifier soit la mesure quantitative du bénéfice, soit notre confiance en elle. Les preuves de l'existence d'un bénéfice positif sont déjà claires.

Lorsqu'un traitement s'est avéré efficace, il est contraire à l'éthique de réaliser d'autres essais cliniques contrôlés pour une maladie potentiellement mortelle en utilisant un bras placebo. Ces essais violeraient également les protocoles du droit international tels que les protocoles d'Helsinki pour les essais cliniques [30]. Les essais cliniques supplémentaires devraient être limités à (1) des essais d'optimisation de la dose, (2) des essais comparant l'effet de divers médicaments d'appoint couramment utilisés à divers stades de la maladie (antibiotiques, autres antiviraux, vitamines et minéraux, anti-inflammatoires et anticoagulants) et (3) des essais sur les cas contact quantifiant la réduction de la contagion lorsqu'elle est utilisée comme prophylaxie.

Des autorisations d'urgence ont été accordées pour des produits thérapeutiques (par exemple le remdesivir) avec moins de preuves positives et des profils de sécurité plus négatifs que ceux dont nous disposons actuellement pour l'ivermectine. L'ivermectine elle-même a été approuvée par l'OMS dans l'indication de la gale, et ajoutée à la liste des médicaments essentiels (y compris la liste des médicaments pour enfants) dans cette indication, sur la base de preuves manifestement plus faibles que les études systématiques déjà disponibles pour la covid-19 [31].

En résumé : Il est temps que les autorités réglementaires reconnaissent que l'efficacité de l'ivermectine sur la

covid-19 a déjà été démontrée, et que son profil de sécurité général est extrêmement bien connu. En cas de pandémie, les autorités réglementaires devraient approuver ce médicament très sûr pour une utilisation de routine, à la discrétion clinique de tout médecin agréé. Tout retard supplémentaire ne peut qu'entraîner de nouvelles pertes de vies inutiles.

The Evidence-Based Medicine Consultancy Ltd, Bath, England 26
March 2021

[...]