

## En 1980, Servier renonce d'emblée à faire enregistrer une forme retard de Mediator\* dans les "pays chiants"

**Mots-clés :** #produits de santé #Servier #Mediator\* #justice

(Par Virginie BAGOUET, au TGI de Paris)

PARIS, 4 décembre 2019 (APMnews) - Selon le compte-rendu d'une réunion en 1980 sur une forme retard de Mediator\* (benfluorex), il est décidé d'emblée chez Servier de renoncer à l'enregistrement dans les "pays chiants" qui ne voient en Mediator\* qu'une "fenfluramine déguisée", a-t-on appris lundi au Tribunal de grande instance (TGI) de Paris.

Lundi, lors de l'audition de Jean-Philippe Seta qui avait débuté le jeudi précédent, il a été question des renoncements de Servier à obtenir l'enregistrement de Mediator\* dans certains pays, notamment en Suisse (cf [dépêche du 03/12/2019 à 18:48](#)). Les autorités suisses s'inquiétaient en 1996 du risque potentiel d'hypertension artérielle pulmonaire, en raison de la parenté structurale du médicament avec Pondéral\* (fenfluramine, Servier).

Géraldine Brasier Porterie, avocate de la Mutualité sociale agricole (MSA) et de la Sécurité sociale pour les indépendants (SSI), a demandé à Jean-Philippe Seta, directeur des opérations internationales à partir de 1991, pourquoi Mediator\* avait été peu enregistré en Europe, et pas en Amérique du Nord, alors qu'il avait été plus largement diffusé en Afrique et en Amérique du Sud.

Le prévenu, qui a qualifié la diffusion internationale du produit d'"assez médiocre", a répondu que les enregistrements de Mediator\* étaient intervenus bien avant sa prise de fonction, dans les années 1970-1980. Il a expliqué que, sous son mandat, il n'y avait pas eu de tentatives d'enregistrement parce que la priorité dans le diabète était Diamicon\* (gliclazide).

L'avocate a alors fait projeter durant l'audience des comptes-rendus de réunions ayant eu lieu en 1980, portant sur le développement d'une forme retard du médicament, lors desquelles était également abordée la diffusion internationale de Mediator\*.

Le compte-rendu d'une réunion de mars 1980, à laquelle participe notamment le pharmacien responsable Alain Le Ridant, intitulé "philosophie du développement", prévoit d'exclure d'emblée "les pays à mentalité anglo-saxonne c'est-à-dire environ 13 pays 'chiants': USA, Canada, Japon, Scandinavie, Venezuela, GB etc."

Les raisons mentionnées sur cette note sont notamment des problèmes de tolérance et de fertilité et le fait que Mediator\* soit une "prodrogue". Il est ajouté que "l'idéologie à la française passe très mal dans tous ces pays qui ne voient dans le Mediator\* qu'une fenfluramine déguisée". La conclusion est d'abandonner car l'effort à fournir serait "disproportionné" et l'échec quasi-certain.

Plus loin, il est écrit que le Dr Poirier, qui a défini l'avenir international de cette forme retard, décide

qu'une demande d'AMM ne sera pas déposée dans les "pays à législation de type anglo-saxonne, trop exigeante."

Le développement est prévu dans tous les pays où Mediator\* est déjà enregistré. Il est également précisé que dans les pays où il est envisageable de faire enregistrer la forme classique (dont le brevet allait tomber vers 1984), son dossier devait être déposé avant celui de la forme retard.

Selon ces notes, qu'APMnews a pu consulter, des études auraient aussi documenté des "problèmes" de fertilité. Il est écrit en commentaire: "il faudra bien réfléchir pour savoir si on ne montre pas ces dossiers (problème de rétention d'information...) ou si on les montre..."

Jean-Philippe Seta a expliqué n'avoir jamais participé à la rédaction de ces notes, ne les avoir jamais vues et n'en avoir jamais été informé. Son nom ne figure dans aucun de ces compte-rendus et il est entré chez Servier en 1984, rappelle-t-on.

Cette forme retard de Mediator\* n'a finalement pas été commercialisée.

vib/fb/APMnews

[VIB3Q1ZOZA]

POLSAN - ETABLISSEMENTS INDUSTRIES DE SANTE ENVOYÉ SPÉCIAL

*Aucune des informations contenues sur ce site internet ne peut être reproduite ou rediffusée sans le consentement écrit et préalable d'APM International. Les informations et données APM sont la propriété d'APM International.*

©1989-2019 APM International -