

Les femmes sous-représentées dans les essais cliniques

Santé Ce manque de données spécifiques au sexe empêche notamment de bien comprendre comment les maladies courantes se manifestent différemment chez les femmes.

Pourtant en nombre relativement égal sur Terre, hommes et femmes ne sont pas représentés de manière égalitaire dans la recherche médicale et les essais cliniques, les femmes restant significativement sous-représentées, plus encore dans les phases précoces des essais que dans les phases ultérieures où la représentativité tend à s'équilibrer.

Un récent rapport du Parlement européen vient encore de pointer ce manque critique de données séparées par sexe et genre, aussi bien dans la recherche épidémiologique que clinique. Ainsi, en 2021, plus de 80 % des études précliniques évaluant l'innocuité et l'efficacité des médicaments ont été menées exclusivement sur des souris mâles, alors que seuls 22 % des patients participant aux essais de phase I étaient des femmes. Les femmes ont, par exemple, été traditionnellement sous-représentées dans les essais relatifs aux maladies

cardiovasculaires: entre 2010 et 2017, elles représentaient 38,2 % des participants. D'après une autre étude menée sur une période de quatre ans (2016-2019), après avoir examiné 1433 essais portant sur 302 664 participants, les chercheurs ont constaté que, en moyenne, seuls 41,2 % des participants étaient des femmes (41,9 % pour les maladies cardiovasculaires, 41 % pour le cancer et 42 % pour la psychiatrie).

Un phénomène historique et mondial

Si les chiffres récents, détaillés et précis sur la problématique font malheureusement défaut, cette sous-représentativité historique et mondiale des femmes est une réalité bel et bien admise par les scientifiques. Parfois aussi dénoncée, comme par le Dr Sarah Baatout, directrice adjointe des Applications médicales nucléaires au Centre d'étude nucléaire SCK CEN qui regrette cet état de fait: "Même si on assiste à de réels progrès,

pendant de nombreuses années, la recherche médicale s'est principalement appuyée sur des modèles et des populations d'études qui ne reflétaient pas toujours la diversité de l'ensemble de la population. Et dans ce contexte, certaines spécificités biologiques, physiologiques, notamment liées au sexe, ont parfois été insuffisamment prises en compte."

Aujourd'hui encore, les résultats ne sont pas systématiquement analysés selon les critères de genre, selon cette chercheuse. "On sait que ces dimensions peuvent fortement influencer le développement des maladies, la présentation des symptômes, mais aussi la réponse au traitement. Les implications de ces constats sont significatives pour la qualité et la sécurité des soins. Or, une prise en compte insuffisante par rapport à ces dimensions peut conduire à une compréhension incomplète de certaines maladies, notamment quant à leur mode de manifestation et de développement, à l'évolution de ces mala-

"Ces lacunes concernent pourtant des pathologies majeures dans notre société, comme les maladies cardiovasculaires, le cancer, l'ostéoporose, les maladies auto-immunes ainsi que certaines affections qui sont spécifiques aux femmes."

Dr Sarah Baatout
Directrice adjointe des Applications médicales nucléaires au Centre d'étude nucléaire SCK CEN



Les études chez la femme étaient considérées comme un peu plus complexes, en raison des différences hormonales.