

# La Voix de l'Opposition de Gauche

## DOCUMENT

### "Remdesivir pour quelques dollars de plus" de Gilead

#### avec l'Agence Européenne du Médicament?

<http://www.francesoir.fr/remdesivir-pour-quelques-milliards-de-plus-producteur-gilead-participation-de-lagence-europeenne-du6> mai 2020

Auteur(s): Le Collectif Citoyen pour FranceSoir

**Le 7 juillet 2020**

L'Agence Européenne du Médicament (EMA) sur fond de négligence a approuvé le remdesivir comme traitement pour la Covid-19. Une décision potentiellement à plusieurs milliards d'euros sur une base scientifique plus que questionnable pour ne pas dire faussée. L'étude, pivot de la recommandation du remdesivir, parue dans le New England Journal of Medicine **est vraisemblablement une imposture scientifique** qui fait que les relecteurs, la communauté scientifique ainsi que les lecteurs lambda sont incapables de retrouver leur chemin dans ce labyrinthe de données et de mots inextricables.

A côté le surdosage d'hydroxychloroquine de l'étude britannique Recovery ferait presque office de bon élève si elle n'avait pas entraîné de probable décès par overdose. De plus, après des semaines où les médecins et chercheurs ont vanté les mérites des études cliniques randomisées en double aveugle à la télévision, le gouvernement français ne peut laisser passer une telle imposture pour un médicament qui n'a rien prouvé.

Les Français se contenteront des Ségur de la Santé, mais pour Gilead, cela sera plutôt devant le film « pour quelques milliards de dollars de plus » qu'ils boiront à la santé des Européens dans ce qui peut s'apparenter à un "hold-up" à ciel ouvert. Les Français ne seront pas dupes.

**Un petit résumé comme mise en bouche avant une analyse détaillée pour ceux qui voudront aller plus loin.**

Tout d'abord cette étude devait porter sur 600 patients « modérés » et 400 patients « sévères ». Les patients modérés recevant trois traitements (remdesivir 5 jours, remdesivir 10 jours et le placebo), les patients sévères recevant deux traitements (remdesivir 5 jours, remdesivir 10 jours).

En premier lieu, il y a eu un changement de l'objectif principal de l'étude, c'est normalement proscrit dans les protocoles. Mais le début de l'enfumage consiste à s'apercevoir que dans le pre-print qui forme la base de la décision de l'European Medicines Agency et de la FDA, il n'est plus mention de la durée du traitement du tout. L'arbre d'inclusion et de randomisation des patients indique bien deux bras de l'étude (531 patients recevant le remdesivir vs 518 patients placebo) mais ne parle plus des deux types de patients modérés versus sévères.

En analysant ce tableau d'inclusion, on s'aperçoit que l'on ne parle plus des patients recevant le remdesivir pendant 5 jours ou 10 jours mais apparaît la mention que dans le groupe remdesivir 180

patients ont reçu 10 doses et dans le groupe placebo 185 patients l'ont reçu. Il n'est donc plus possible de regarder les patients ayant reçu 5 doses ou 10 doses dans l'étude ni même d'identifier l'état de santé des patients à l'inclusion, et pourtant Gilead conclura sur ces points.

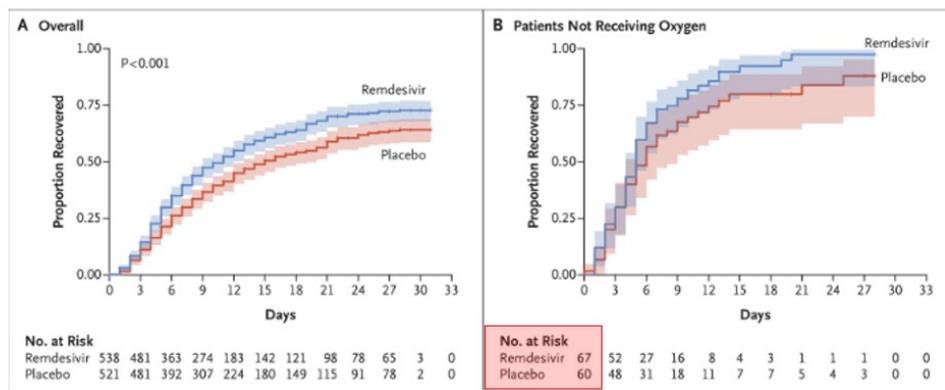
De plus les conclusions de l'étude, sur la **diminution du temps d'hospitalisation des patients**, mélangent les patients « modérés » et les patients « sévères ». Il manque tellement de données dans l'étude (pas loin de 200 patients en sont exclus pour des raisons d'absence de données, que l'on ne peut que se poser des questions). Un point surprenant est l'analyse de la mortalité au 14ème jour de l'étude ainsi que l'analyse des scores initiaux de classification des patients, car ils indiquent dans l'annexe (figure S1) qu'il y avait 115 patients dans le groupe placebo avec un score de base de 7 ou 77 avec un score de 6 alors qu'il n'était pas prévu que les patients sévères aient le placebo.

Dans cette étude il est donc impossible de relier le texte aux tableaux hormis à de vagues endroits et il y a une totale incohérence avec les objectifs de base.

### Une analyse détaillée [des résultats de l'étude](#) pour montrer les incohérences

1. Le chiffre « 127 patients » de la courbe favorable Plan B
  - a. C'est le nombre qui apparaît dans les figures sous « no O2 » dans FIGURE 2 – Plan B qui est la figure la plus favorable à REM (*Diapositive 1*)

#### 127 PATIENTS DANS LE GROUPE B (ne reçoivent pas d'oxygène)



**TABLE 1 – DEMOGRAPHIQUES ET ANNEXE TABLE S1**

**Table 1 Caractéristiques démographiques**

**Table 1. Demographic and Clinical Characteristics at Baseline.\***

Characteristic	All (N=1063)	Remdesivir (N=541)	Placebo (N=522)
Age†—yr	58.9(15.0)	58.6(14.6)	59.2(15.4)
Male sex—no. (%)	684 (64.3)	352 (65.1)	332 (63.6)
Race or ethnic group—no. (%)‡			
American Indian or Alaska Native	7 (0.7)	4 (0.7)	3 (0.6)
Asian	134 (12.6)	77 (14.2)	57 (10.9)
Black or African American	219 (20.6)	108 (20.0)	111 (21.3)
White	565 (53.2)	279 (51.6)	286 (54.8)
Hispanic or Latino—no. (%)	249 (23.4)	132 (24.4)	117 (22.4)
Median time (IQR) from symptom onset to randomization—days‡	9 (6–12)	9 (6–12)	9 (7–13)
No. of coexisting conditions—no./total no. (%)§			
None	193/300 (21.0)	91/467 (19.5)	102/453 (22.5)
One	248/300 (22.0)	131/467 (28.1)	117/453 (25.8)
Two or more	479/300 (52.1)	245/467 (52.5)	234/453 (51.7)
Coexisting conditions—no./total no. (%)			
Hypertension	460/328 (49.6)	231/469 (49.3)	229/459 (49.9)
Obesity	342/325 (105)	173/469 (37.0)	169/456 (37.2)
Type 2 diabetes	275/327 (84.1)	144/470 (30.6)	131/427 (30.7)
Score on ordinal scale—no. (%)			
4. Hospitalized, not requiring supplemental oxygen, requiring ongoing medical care (COVID-19-related or otherwise)	127 (11.9)	67 (12.4)	60 (11.5)
5. Hospitalized, requiring supplemental oxygen	421 (39.6)	222 (41.0)	199 (38.1)
6. Hospitalized, receiving noninvasive ventilation or high-flow oxygen devices	197 (18.5)	98 (18.1)	99 (19.0)
7. Hospitalized, receiving invasive mechanical ventilation or ECMO	272 (25.6)	125 (23.1)	147 (28.2)
Baseline score missing	46 (4.3)	29 (5.4)	17 (3.3)

\* Plus-minus values are means ±SD. Percentages may not total 100 because of rounding. IQR denotes interquartile range. The full table of baseline characteristics is available in the Supplementary Appendix.  
 † Race and ethnic group were reported by the patients. The number of patients in other races and ethnic groups are listed in Table S1 in the Supplementary Appendix.  
 ‡ As of April 28, 2020, data on symptom onset were missing for 15 patients; data on coexisting conditions were missing for 133 patients and were incomplete for 10 patients.

**Table S1 annexe**

**Table S1. Baseline demographic and clinical characteristics of the trial population**

Characteristic	All Subjects (N=1063)	Remdesivir Subjects (N=541)	Placebo Subjects (N=522)
2 or More, no. (%)	479 (52.1)	245 (52.5)	234 (51.7)
BMI (kg/m <sup>2</sup> ), mean (±SD)†	30.6 (7.4)	30.7 (7.4)	30.5 (7.3)
Comorbidities‡			
Hypertension, no. (%)	460 (49.6)	231 (49.3)	229 (49.9)
Coronary artery disease, no. (%)	107 (11.6)	61 (13.0)	46 (10.0)
Congestive heart failure, no. (%)	46 (5.0)	23 (4.9)	23 (5.0)
Chronic respiratory disease (emphysema), no. (%)	70 (7.6)	33 (7.0)	37 (8.1)
Chronic oxygen requirement, no. (%)	20 (2.2)	16 (3.4)	4 (0.9)
Asthma, no. (%)	106 (11.4)	59 (12.6)	47 (10.3)
Chronic liver disease (chronic hepatitis, cirrhosis), no. (%)	18 (1.9)	9 (1.9)	9 (2.0)
Chronic kidney disease, no. (%)	54 (5.8)	32 (6.8)	22 (4.8)
Type 1 diabetes I, no. (%)	11 (1.2)	7 (1.5)	4 (0.9)
Type 2 diabetes II, no. (%)	275 (29.7)	144 (30.6)	131 (28.7)
Obesity, no. (%)	342 (37.0)	177 (37.7)	165 (36.2)
Cancer, no. (%)	71 (7.7)	39 (8.3)	32 (7.0)
Immune deficiency (acquired or innate), no. (%)	64 (6.9)	28 (6.0)	36 (7.9)
Ordinal Scale			
4. Hospitalized, not requiring supplemental oxygen, requiring ongoing medical care (COVID-19 related or otherwise), no. (%)	127 (11.9)	67 (12.4)	60 (11.5)
5. Hospitalized, requiring supplemental oxygen, no. (%)	421 (39.6)	222 (41.0)	199 (38.1)
6. Hospitalized, on non-invasive ventilation or high flow oxygen devices, no. (%)	197 (18.5)	98 (18.1)	99 (19.0)
7. Hospitalized, on invasive mechanical ventilation or ECMO, no. (%)	272 (25.6)	125 (23.1)	147 (28.2)
Missing at Baseline, no. (%)	46 (4.3)	29 (5.4)	17 (3.3)



On pourrait en déduire donc que les 127 patients classés en catégorie 4 de sévérité est le groupe de patients « modérés » et que patients classés dans les groupes 1,2 et 3 sont les « mild » ou légers.

La logique voudrait que Gilead considère « modérés » les 127 patients de la baseligne en catégorie 4 (ou la courbe plan B appelé ici « sans oxygène ». Un des problèmes est que la table S1 appendix en page 21 dit que le nombre total de patients à « l'inclusion léger et modéré » fait 120 patients. (Diapositive 3).

**TABLE S1 – LE GROUPE LEGER ET MODERE FAIT 120 PATIENTS**

**Table S1. Baseline demographic and clinical characteristics of the trial population**

Characteristic	All Subjects (N=1063)	Remdesivir Subjects (N=541)	Placebo Subjects (N=522)
Age (years), mean (±SD)	58.9 (15.0)	58.6 (14.6)	59.2 (15.4)
18-39 years, no. (%)	119 (11.2)	59 (10.9)	60 (11.5)
40-64 years, no. (%)	559 (52.6)	295 (54.5)	264 (50.6)
65+ years, no. (%)	385 (36.2)	187 (34.6)	198 (37.9)
Male sex, no. (%)	684 (64.3)	352 (65.1)	332 (63.6)
Race			
American Indian or Alaska Native, no. (%)	7 (0.7)	4 (0.7)	3 (0.6)
Asian, no. (%)	134 (12.6)	77 (14.2)	57 (10.9)
Native Hawaiian or Other Pacific Islander, no. (%)	3 (0.3)	2 (0.4)	1 (0.2)
Black or African American, no. (%)	219 (20.6)	108 (20.0)	111 (21.3)
White, no. (%)	565 (53.2)	279 (51.6)	286 (54.8)
Multi-racial, no. (%)	3 (0.3)	2 (0.4)	1 (0.2)
Unknown, no. (%)	132 (12.4)	69 (12.8)	63 (12.1)
Ethnicity			
Not Hispanic or Latino, no. (%)	750 (70.6)	380 (70.2)	370 (70.9)
Hispanic or Latino, no. (%)	249 (23.4)	132 (24.4)	117 (22.4)
Not Reported, no. (%)	30 (2.8)	16 (3.0)	14 (2.7)
Unknown, no. (%)	34 (3.2)	13 (2.4)	21 (4.0)
Days from symptom onset to randomization (median, IQR)†	9 (6,12)	9 (6,12)	9 (7,13)
Disease severity			
Mild/moderate disease, no. (%) (SpO <sub>2</sub> > 94% and respiratory rate < 24 breaths/min without supplemental oxygen)	120 (11.3)	63 (11.6)	57 (10.9)
Severe disease, no. (%) (requiring mechanical ventilation, requiring oxygen, a SpO <sub>2</sub> ≤ 94% on room air, or respiratory rate ≥ 24 breaths/min)	943 (88.7)	478 (88.4)	465 (89.1)



## Donc un décalage de 7 patients qui disparaissent.

### 2. Combien de patients y a-t-il dans les catégories 1,2 et 3 à l'inclusion ? Et quel est l'effet sur les décès dans la catégorie patients « modérés ».

Si on prend la Table 2 ci-dessous dans la diapositive 4, on trouve globalement 1059 patients (538 et 521). Cependant quand on regarde les catégories 4, 5, 6 et 7 on a un total de 1017 personnes.

Par différence avec l'inclusion on a donc 42 patients qui devraient être dans les catégories 1, 2 et 3. (Diapositive 4).

**TABLE 2 – RESULTAT GLOBAL PAR SCORE DE SEVERITE AU JOUR 15**

Table 2. Outcomes Overall and According to Score on the Ordinal Scale in the Intention-to-Treat Population.\*

Ordinal score at day 15 (±2 days) — no. (%)‡	Overall*		Ordinal Score at Baseline							
	Remdesivir (N=538)	Placebo (N=521)	4		5		6		7	
			Remdesivir (N=67)	Placebo (N=60)	Remdesivir (N=222)	Placebo (N=199)	Remdesivir (N=98)	Placebo (N=99)	Remdesivir (N=125)	Placebo (N=147)
Patients with baseline and day 15 score data — no.	434	410	60	51	196	161	71	77	101	115
1	99 (22.8)	76 (18.5)	22 (36.7)	15 (29.4)	54 (27.6)	45 (28.0)	13 (18.3)	7 (9.1)	10 (9.9)	8 (7.0)
2	158 (36.4)	127 (31.0)	25 (41.7)	21 (41.2)	95 (48.5)	66 (41.0)	28 (39.4)	27 (35.1)	6 (5.9)	10 (8.7)
3	11 (2.5)	6 (1.5)	7 (11.7)	4 (7.8)	4 (2.0)	2 (1.2)	0	0	0	0
4	9 (5.3)	20 (4.9)	1 (1.7)	3 (5.9)	12 (6.1)	7 (4.3)	4 (5.6)	4 (5.2)	6 (5.9)	6 (5.2)
5	34 (7.8)	40 (9.8)	3 (5.0)	5 (9.8)	14 (7.1)	6 (3.7)	2 (2.8)	7 (9.1)	15 (14.9)	22 (19.1)
6	16 (3.7)	14 (3.4)	1 (1.7)	0 (0)	1 (0.5)	3 (1.9)	6 (8.5)	6 (7.8)	7 (6.9)	5 (4.3)
7	60 (13.8)	72 (17.6)	0 (0)	2 (3.9)	12 (6.1)	12 (7.5)	5 (7.0)	13 (16.9)	43 (42.6)	45 (39.1)
8	33 (7.6)	55 (13.4)	1 (1.7)	1 (2.0)	4 (2.0)	20 (12.4)	13 (18.3)	13 (16.9)	14 (13.9)	19 (16.5)
Odds ratio (95% CI)		1.50 (1.18–1.91) [P=0.001]	1.51 (0.76–3.00)		1.31 (0.89–1.92)		1.60 (0.89–2.86)		1.04 (0.64–1.68)	



— FranceSoir

De plus dans la diapositive 2, il y a 46 patients en inclusion « inconnus ».

En s'intéressant dans la diapositive 4 à la catégorie 8 (les décès), dans le groupe total on trouve 88 personnes dont 33 viennent du bras traité remdesivir et 55 du groupe placebo (en bleu).

Or sur ces 88 décès au 15ème jour seulement 2 viennent du groupe 4 à l'inclusion. Ce groupe 4 étant a priori les « modérés », autant dire que l'on observe : **aucun effet de mortalité sur les patients « a priori modérés ».**

Sur les 88 décès, 24 viennent du groupe 5 nettement favorable au remdesivir (4 décès versus 20), 26 viennent du groupe 6 et 33 viennent du groupe 7 un peu favorable au remdesivir (14 décès versus 19 dans le groupe placebo)

Le total des décès des groupes 4, 5, 6 et 7 est de 85 décès.

**Par différence, le nombre de décès dans les groupes 1, 2 et 3 est donc de 3 (88 total – 85 groupes 4 - 7)**

Curieusement c'est sur le groupe 5 à l'inclusion que les chiffres sont les meilleurs pour REM. Et sur la durée de récupération c'est aussi le groupe 5 qui semble avoir le meilleur résultat pour le traitement remdesivir ; mais l'étude est claire c'est juste en effet l'échelle des groupes.

« L'avantage était le plus apparent chez les patients avec un score ordinal de base de 5 (nécessitant de l'oxygène), une conclusion très probablement en raison de la plus grande taille de l'échantillon dans cette catégorie (puisque le test d'interaction du traitement par le score de base sur l'échelle ordinale n'était pas significatif) »

On retrouve cette analyse dans [l'article de fiercepharma](#).

### 3. Ce que nous dit la table S2 en annexe

Ce tableau reprend les deux colonnes avec les deux bras de l'étude : total remdesivir et total placebo.

- En base (à l'inclusion) on retrouve bien 538 patients sur remdesivir et 521 patients avec le placebo pour un total de 1059 patients. Conforme au tableau 2.
- Dans ce tableau on trouve au jour 15, 844 patients dont 434 sur remdesivir et 410 sur placebo.

Et là ce tableau nous donne une analyse non pas par rapport au groupe de base 4, 5, 6 et 7, mais en **deux groupes nouveaux** « léger/modéré » et « sévère » (Diapositive 5)

**TABLE S2 – ANNEXE**

**Table S2. Outcomes overall and by baseline disease severity in the intent-to-treat population**

	Overall		Mild-Moderate Disease Stratum		Severe Disease Stratum	
	Remdesivir (n=538)	Placebo (n=521)	Remdesivir (n=62)	Placebo (n=57)	Remdesivir (n=476)	Placebo (n=464)
<b>Days to Recovery</b>						
Number of Recoveries	334	273	52	46	282	227
Median (95% CI)	11 (9, 12)	15 (13, 19)	5 (4, 7)	5 (4, 7)	12 (10, 14)	18 (15, 21)
Recovery Rate Ratio (95% CI); p-value <sup>a</sup>	1.32 (1.12, 1.55); p<0.001		1.09 (0.73, 1.62)		1.37 (1.15, 1.63)	
<b>Mortality</b>						
Hazard Ratio (95% CI) <sup>a</sup>	0.70 (0.47, 1.04)		0.48 (0.04, 5.27)		0.71 (0.48, 1.05)	
Number of Deaths by 14 Days	32	54	1	1	31	53
Kaplan-Meier Estimate (95% CI)	7.1% (5.0%, 9.9%)	11.9% (9.2%, 15.4%)	1.6% (0.2%, 10.9%)	2.9% (0.4%, 19.1%)	7.7% (5.4%, 10.8%)	13.0% (10.0%, 16.7%)
<b>Ordinal Scale at Day 15±2 Visit<sup>b</sup></b>						
<b>N (%) in each category</b>						
Total with Day 15 Ordinal Score Data	434	410	51	45	383	365
1 - Not hospitalized, no limitations	99 (22.8)	76 (18.5)	15 (29.4)	12 (26.7)	84 (21.9)	64 (17.5)
2 - Not hospitalized, with limitations	158 (36.4)	127 (31.0)	26 (51.0)	24 (53.3)	132 (34.5)	103 (28.2)
3 - Hospitalized, no active medical problems	11 (2.5)	6 (1.5)	6 (11.8)	3 (6.7)	5 (1.3)	3 (0.8)
4 - Hospitalized, not on oxygen	23 (5.3)	20 (4.9)	1 (2.0)	1 (2.2)	22 (5.7)	19 (5.2)
5 - Hospitalized, on oxygen	34 (7.8)	40 (9.8)	1 (2.0)	4 (8.9)	33 (8.6)	36 (9.9)
6 - Hospitalized, on high flow oxygen or non-invasive mechanical ventilation	16 (3.7)	14 (3.4)	1 (2.0)	0 (0)	15 (3.9)	14 (3.8)
7 - Hospitalized, on mechanical ventilation or ECMO	60 (13.8)	72 (17.6)	0 (0)	0 (0)	60 (15.7)	72 (19.7)
8 - Death	33 (7.6)	55 (13.4)	1 (2.0)	1 (2.2)	32 (8.4)	54 (14.8)
Odds Ratio; p-value <sup>c</sup>	1.50 (1.18, 1.91); p=0.001		1.13 (0.53, 2.41)		1.54 (1.19, 1.99)	

– FranceSoir

L'intérêt est donc de comparer le tableau 2 et le tableau S2 et d'essayer de comprendre comment Gilead a construit le groupe « léger et modéré » puisqu'aucune explication n'est donnée.

Le tableau S2 annexe est assez clair :

- au départ, il n'y a au maximum que **119 patients « légers et modérés »** (62 patients sur remdesivir et 57 patients sur placebo)
- au jour 15, il y a au maximum 96 patients « légers et modérés » (51 patients sur remdesivir et 45 avec le placebo)
- et sur les 51 patients traités au remdesivir, 48 se retrouvent dans avec un score 1,2,3,4 au 15<sup>ème</sup> jour et sur les 45 patients placebo, 40 se retrouvent avec un score 1,2,3,4 au 15<sup>ème</sup> jour.

**Autrement dit, aucun bénéfice du remdesivir par rapport au placebo sur les patients « légers à modérés » de l'étude.**

Ce résultat est reflété en dernière ligne de ce tableau avec le « odd ratio » et la probabilité « p ».

Pour le groupe « léger modéré » le ratio est de 1.13. Un ratio proche de 1 veut dire qu'il n'y a pas de différence. Cependant les « p value » sont absentes des deux groupes « légers/modérés » et « sévères » au motif qu'ils n'ont pas fait le test sur les sous-groupes, alors que la totalité de l'échantillon le p-value est de 0.001. Cela ne manquera pas d'attirer l'attention de notre expert.

Autrement dit, les rapporteurs donnent la valeur « p » pour l'échantillon total, mais se gardent bien de la donner pour chacun des 2 groupes, **c'est dire que sur le groupe « modéré » il faut cacher le vrai résultat.**

4. Reste donc la double question : où Gilead est-il allé chercher la courbe plan B avec 127 patients ? Et, comment trouver la probabilité d'une amélioration de 65% de l'état des patients au jour 11 avec un traitement remdesivir 5 jours pour le groupe « légers/modérés » ?

Sachant que pour distinguer le traitement remdesivir 5 jours et 10 jours, *c'est impossible car tout a été volontairement mélangé.*

En page 19 de l'annexe on trouve cette mention (traduction en français page 19 annexe) :

*« Dans le bras remdesivir, 180 participants ont reçu 10 doses de remdesivir, 168 patients ont reçu <10 doses de remdesivir parce qu'ils ont récupéré et ont reçu leur congé de l'hôpital, 21 participants ont reçu <10 doses de remdesivir parce qu'ils sont morts, 13 participants ont reçu <10 doses avec des doses manquantes en raison d'un problème de sécurité ou opérationnel, et 100 participants recevaient encore le remdesivir ou manquaient des données de traitement au jour de l'extraction de la base de données le 28 avril 2020 »*

De plus on peut lire dans diverses conclusions de Gilead les éléments suivants (traduction en français) :

*« L'étude a démontré que les patients du groupe de traitement remdesivir 5 jours étaient 65 % plus susceptibles d'avoir une amélioration clinique au jour 11 que ceux du groupe de soins standard (Ratio de 1,65 [IC à 95 % 1,09-2,48]; p=0,017). Les chances d'amélioration de l'état clinique avec le traitement de 10 jours de remdesivir par rapport à la norme de soins étaient également favorables, tendant vers mais n'atteignant pas la signification statistique (Ration de 1,31 [IC 95% 0.88-1.95]; p=0.18) »*

Alors que le préprint de l'étude écrit partout qu'il n'y a que remdesivir 10 jours.

« *Méthodologie* : Nous avons mené un essai en double aveugle, randomisé et contrôlé avec un groupe placebo et un groupe traité au remdesivir intraveineux chez des adultes hospitalisés avec Covid-19 ayant des symptômes dans les voies respiratoires inférieures. Les patients ont été assignés au hasard pour recevoir soit le remdesivir (dose de charge de 200 mg le jour 1, suivi de 100 mg par jour pendant jusqu'à 9 jours supplémentaires) ou un placebo jusqu'à 10 jours »

« Les résultats préliminaires de cet essai suggèrent qu'un traitement de remdesivir de 10 jours était supérieur au placebo. »

### **Incompréhensible.**

#### **Voilà ce que Gilead et l'étude disent :**

- Aucune différence statistiquement significative sur la mortalité et sur la dégradation clinique du groupe placebo versus le groupe remdesivir.
- Au maximum **120 patients « légers et modérés » à l'inclusion** dont au maximum **96 de ces patients ont été analysés au jour 15.**
- Sur le groupe 4 en base, a priori le plus proche de « modéré » **pas de mortalité à jour 15** (en fait 1 décès dans chaque groupe).
- Sur le groupe 4 en base, le taux d'amélioration est de 90.1% pour remdesivir versus 78.4% pour le placebo, c'est-à-dire un ratio de **1.13 non significatif statistiquement** (Fig S1 annexe).
- L'étude ne fait **pas de séparation claire entre le traitement remdesivir 10 jours et 5 jours comme prévu dans le protocole** et encore moins dans les résultats.
- Les patients « modérés » traités au remdesivir pendant 5 jours ont un ratio d'amélioration de **1.65** avec  $p = 0.017$  c'est-à-dire à peu près 90% d'amélioration pour le remdesivir 5 jours versus 55% pour placebo. **D'où viennent ces chiffres car ils ne sont nulle part dans les tableaux.**
- Les patients « modérés » avec un traitement remdesivir 5 jours ont **un ratio d'amélioration de 1.35 non significatif.**
- Gilead explicite que la mesure a été faite au jour 11.

Alors que le rapport de l'étude ne donne **pas de résultats différenciés pour les traitements 5 jours et 10 jours** et que la procédure de base est 10 jours, ce qui fait que **remdesivir-5 jours** et la donnée **jour 11** sont inconnus dans l'étude !

Comment une telle étude qui ne passe pas **les tests minimums de cohérence et de concordance des données**, a-t-elle pu être la base d'un rapport du CHMP (comité des médicaments à usage humain) et d'une décision d'autorisation de l'Agence Européenne du Médicament ?

Cela ressemble de plus en plus à la fameuse étude Mehra de *The Lancet* qui a dû être retirée par ses auteurs faute de pouvoir prouver l'origine des données.

Nous ne pouvons pas faire confiance à l'Agence Européenne du Médicament, qui de par ses recommandations construites sur des bases douteuses, publie une décision qui devient applicable par les Etats membres. **Cette Agence doit faire l'objet d'un audit approfondi** qui mettra sans aucun doute à jour des dysfonctionnements entraînant des risques sanitaires pour les Européens mais aussi de lourdes conséquences financières puisque les Etats **se doivent d'appliquer les recommandations ne conservant visiblement leur souveraineté nationale que sur le montant pris en charge ou remboursé.** Quelques 2340 dollars par traitement aux Etats-Unis.

La santé n'a pas de prix dit-on, mais pour quelques euros de plus on aimerait voir et avoir des résultats probants.

Auteur(s): **Le Collectif Citoyen pour FranceSoir**