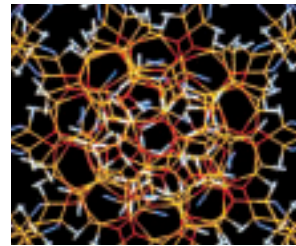


Répartie  
**IntegraGen  
et Genopole®  
pour Médecine/  
Sciences**

Jan Mous, Pierre Tambourin



J. Mous : Président directeur général d'IntegraGen.

P. Tambourin : Directeur général de Genopole®, vice-président de Medicen Paris Région.

### La publication scientifique d'IntegraGen

Le 19 juillet 2005, la société IntegraGen (Genopole®, Évry) publie un article scientifique dans la revue *Molecular Psychiatry* [1] dans lequel les chercheurs font état des polymorphismes d'un gène situé sur le bras court du chromosome 16, actif dans les cellules du cerveau et dont le produit joue un rôle dans la régulation des transmissions synaptiques. L'étude, réalisée sur 116 familles comportant au moins un cas d'autisme sévère et confirmée par des analyses indépendantes sur 167 autres familles, a conduit IntegraGen à conclure que certaines formes du gène *PRKCB1* pourraient être impliquées dans l'étiologie de l'autisme en augmentant le risque de développer cette pathologie.

### Le communiqué de presse d'IntegraGen

Le même jour, IntegraGen diffuse un communiqué de presse en anglais [2] sur les résultats de l'article paru dans *Molecular Psychiatry* et reprenant ses principales conclusions. À partir des résultats obtenus sur *PRKCB1* et d'autres gènes en cours d'identification, IntegraGen espère mettre en place un test permettant une meilleure évaluation du risque génétique pour l'autisme. La société propose que ce test soit utilisé par les cliniciens afin d'affiner les éléments d'un diagnostic précoce de l'autisme chez les très jeunes enfants, dans les familles où préexiste un enfant atteint d'autisme.

### L'article du Monde

Dans un article du *Monde*, daté du 20 juillet 2005 et ainsi titré : « *Le premier test de l'autisme va être lancé* », on apprend dès l'introduction que ce « *test devrait être proposé dans un premier temps, aux États-Unis et en Allemagne, en tant que « home-test », c'est-à-dire, sans prescription médicale* ». Cette information n'est contenue ni dans l'article scientifique ni dans le communiqué de presse original d'IntegraGen du 19 juillet 2005. Les dirigeants de la société ont formellement démenti une telle affirmation. Or, c'est en partie cette erreur qui a déclenché la controverse.

### La question du home test

IntegraGen n'a jamais écrit ni dit vouloir commercialiser son produit sous la forme d'un *home test*. Au contraire, IntegraGen précise dans tous ses communiqués de presse que les tests mis au point par la société seront mis à la disposition de centres experts avec analyses, expertises et conseils génétiques procurés par des médecins généticiens accrédités. Dans le cas particulier de l'autisme, IntegraGen indique que son test est en cours de validation clinique aux États-Unis et qu'il sera, à l'issue de cette phase, un outil d'évaluation des facteurs de risques mis à la disposition de cliniciens pour les aider dans l'établissement d'un diagnostic clinique, en priorité dans le cas des familles ayant déjà un enfant autiste.



IntegraGen a identifié plusieurs gènes associés à l'autisme : l'un ayant fait l'objet d'une publication, les autres étant en cours de protection. Ces gènes seront progressivement intégrés dans un test permettant (après évaluation) d'affiner les éléments de diagnostic du risque génétique de l'autisme par le clinicien.

Comment expliquer dès lors l'annonce faite par *Le Monde* du 20 juillet 2005, reprise par certains chercheurs, quelques associations et le comité d'éthique de l'Inserm qui ont critiqué la commercialisation des *home test* sans encadrement médical ? Elle vient de la confusion entre *home test* et *home brew*.

Pour comprendre, il faut se référer aux écrits d'IntegraGen ou à une simple vérification auprès d'IntegraGen. En effet, pour la réalisation de ses tests, la société travaille en collaboration avec des laboratoires spécialisés. Les programmes développés sont spécifiques (*in house*) à l'entreprise.

Les tests sont réalisés à partir de technologies propriétaires des laboratoires qui engagent leur responsabilité sur les diagnostics dits *home brew*, c'est-à-dire réalisés en interne. Aux États-Unis, les laboratoires sont, bien entendu, soumis à la réglementation du *Clinical Laboratory Improvement Amendments* (CLIA) et des autorités compétentes que sont les *Centers of Disease Control* (CDC). De ce fait, et compte tenu de la responsabilisation des laboratoires qui les commercialisent, les *home brew* sont généralement acceptés comme valables scientifiquement. Certains d'entre eux sont même entrés dans la routine du système médical de santé. Et ce n'est qu'à l'issue de cette phase d'évaluation et en fonction des résultats qu'IntegraGen décidera si ses diagnostics seront régis par la législation américaine ou seront des *home brew*.

Cette confusion entre *home test* et *home brew* aurait pu être sans conséquence dans d'autres circonstances. Dans le cas présent, force est de constater que la mauvaise interprétation (traduction ?) par un grand média d'une information de cette nature aurait dû, à tout le moins, faire l'objet d'une vérification ou confirmation et, *a posteriori*, d'un démenti officiel.

Faute de quoi, la distorsion entre la réalité de l'annonce d'IntegraGen et ce que l'on a pu lire reviendrait à utiliser des arguments douteux ou fallacieux pour défendre une position éthique !

En l'occurrence donc, ce n'est donc pas IntegraGen qui peut être accusé d'un glissement de langage dont on a pu mesurer les conséquences... De surcroît, le silence de Genopole® ne peut être assimilé à une « *approbation tacite* ou à *de l'indifférence* » puisque l'information sur un diagnostic vendu sous forme de *home test* est fautive et que le communiqué de presse du 19 juillet 2005 n'a jamais été diffusé par Genopole®...

### L'absence de données scientifiques

La publication scientifique d'IntegraGen ne mentionne pas l'hypothèse de lancement d'un test d'évaluation des risques pour l'autisme. À l'inverse, l'annonce par IntegraGen du développement de ce test n'est pas accompagnée d'une publication scientifique permettant de vérifier les données, d'autant que ce test serait fondé, selon IntegraGen,

sur l'association de plusieurs gènes qui n'ont pas fait non plus l'objet de publication. Comment, à partir de la découverte d'un gène de prédisposition à l'autisme, résultat ayant fait l'objet d'une publication scientifique, la société IntegraGen peut-elle communiquer sur la disponibilité prochaine d'un test de diagnostic de l'autisme ?

L'entreprise a tout d'abord communiqué sur le « développement » du test et non sur sa commercialisation. Par ailleurs, IntegraGen n'est pas propriétaire de tous les gènes, il s'agit parfois de collaborations avec des laboratoires académiques. Cette annonce, du point de vue d'IntegraGen, est donc nécessaire pour susciter partenariats et collaborations avec laboratoires et associations intéressés par ces travaux afin de pouvoir avancer plus vite dans le développement du test. Une équipe universitaire américaine autonome conduit actuellement une étude clinique pour valider la performance du test multigénique d'IntegraGen. Les résultats montrant sa valeur prédictive des risques et les articles scientifiques décrivant les gènes découverts par IntegraGen seront publiés prochainement. Les protocoles d'essais ont été réalisés aux États-Unis sous contrôle des *Institutional Review Boards* (IRB, comités d'éthique des institutions cliniques). Ce n'est qu'à l'issue de la phase d'évaluation que les publications auront lieu et que le test pourra être disponible. Néanmoins, s'il s'avérait que ce test n'est d'aucun bénéfice pour les médecins et les patients, IntegraGen ne le commercialisera pas.

L'image d'IntegraGen est aussi importante à préserver que celles des ONG : la société travaille professionnellement, déontologiquement et avec des règles d'éthique. La liberté de critique des stratégies commerciales des entreprises doit être défendue dès lors qu'elle est fondée sur des informations vérifiées et non sur des interprétations erronées de certains faits, textes ou dires. ♦

**IntegraGen and Genopole® for Médecine/Sciences**

### RÉFÉRENCES

1. Philippi A, Roschmann E, Tores F, et al. Haplotypes in the gene encoding protein kinase c-beta (PRKCB1) on chromosome 16 are associated with autism. *Mol Psychiatry* 2005 ; 10 : 950-60.
2. Scientists advance understanding of the role of a key brain protein in autism results of a genetic linkage analysis of PRKCB1 with autism, juillet 2005. <http://www.integraGen.com/index.php?id=532#1403>

---

### TIRÉS À PART

J. Mous

P. Tambourin