Veille citoyenne d'information sur les OGM et les semences

ETATS-UNIS – La FDA autorise la commercialisation d'un médicament issu de chèvres génétiquement modifiées

Par Christophe NOISETTE, Eric MEUNIER

Publié le 06/02/2009, modifié le 16/03/2026

Le 6 février 2009, la FDA a, pour la première fois aux Etats-Unis, autorisé à la commercialisation un médicament issu d'un animal transgénique : l'ATryn, une protéine anticoagulante recombinante humaine (antithrombine). Cette molécule est normalement codée par un gène présent chez l'humain. En cas d'absence de cette protéine, les personnes atteintes de cette déficience héréditaire sont sujettes à des thromboses, c'est-à-dire des coagulations sanguines pouvant entraîner des AVC, embolies et autres infarctus.
Des chèvres ont été génétiquement modifiées pour produire cette protéine dans leur lait. GTC Biotherapeutics, l'entreprise à l'origine de ce médicament, élève ainsi un troupeau de 200 chèvres transgéniques dans une ferme « sous haute protection » dans le Massachusetts et a, selon la FDA, pris des mesures de sécurité adéquates pour qu'aucune de ces chèvres ou des produits alimentaires qui en seraient issus ne rentre dans la chaîne alimentaire où ils sont interdits. Cette autorisation est donnée moins de trois mois après que l'administration Bush ait publié des lignes directrices pour l'évaluation des animaux transgéniques, lignes directrices pour lesquelles le Center for Food Safety (CFS) demande au nouveau Président, B. Obama, une révision, les jugeant plutôt laxistes. Ainsi, bien que la FDA soit rassurée par les mesures prises par l'entreprise pour éviter toute « contamination » de la chaîne alimentaire, le CFS souhaiterait qu'une évaluation des risques potentiels pour la santé soit effectuée car « *même avec les meilleurs intentions, le risque qu'elles s'échappent ou soient consommées [ou certains de leurs produits dérivés comme le lait] existe* ».

Une évaluation légère

Pour donner cette autorisation, la FDA a étudié d'une part la molécule transgénique produite et son efficacité d'action et d'autre part la construction transgénique. Deux expériences furent notamment menées sur au total 62 patients, sur base desquelles la FDA a conclu à l'efficacité de cette protéine, même si dans 5% des cas - soit trois patients -, des hémorragies et réactions à l'injection furent observées. Notons justement que l'autorisation européenne dont a bénéficié cette protéine transgénique en juillet 2006 a été donnée malgré des résultats des essais cliniques qui, comme nous l'écrivions alors dans nos colonnes « *montrent chez les patients des saignements, des maux de tête, de l'hypotension, des nausées et fièvres. De plus, les scientifiques notent qu'une réponse immunitaire peut avoir lieu contre une forme alfa de l'antithrombine et des résidus de protéines de chèvres. Lors de la réévaluation du dossier, une présentation orale par le pétitionnaire de nouvelles données cliniques a conduit à un avis positif malgré ces observations, le pétitionnaire*

s'engageant à surveiller ces points » [3].
Autre précision : l'ATryn n'est autorisé en Europe que pour des patients atteints de cette déficience héréditaire en cas d'interventions chirurgicales ou d'accouchement, c'est-à-dire lorsque les risques de coagulation sont les plus hauts. Les ventes de ce médicament en Europe ont été assez réduites, conduisant les responsables de l'entreprise à se montrer prudents. Ce produit sera commercialisé, sous licence, par Ovation Pharmaceuticals mais le prix n'est lui, pas encore connu. D'ailleurs, les investisseurs n'ont pas accueilli cette nouvelle avec enthousiasme, puisque l'action de l'entreprise a perdu 12 cents de dollar le jour de l'annonce de l'autorisation, clôturant alors à 70 cents, selon Bloomberg. Jeudi 12 février, l'action avait encore chuté, atteignant à peine 50 cents. Une valeur bien en-deçà de ce qu'elle a pu être au début des années 2000, où elle s'est vendue, pendant un court laps de temps jusqu'à 44 dollars, avant de redescendre progressivement et régulièrement, jusqu'à aujourd'hui. Le 5 mars, l'action de GTC Biotherapeutics clôturait en baisse à 32 cents.
[3, Christophe NOISETTE, « UE - Des médicaments issus de chèvres transgéniques refusés puis autorisés », *Inf'OGM*, 28 juillet 2006

Adresse de cet article : https://infogm.org/etats-unis-la-fda-autorise-la-commercialisation-dun-medicament-issu-de-chevres-genetiquement-modifiees/