

Hier, le Viagra était un médicament (1)

Les érectiles semblent avoir toujours été dans notre paysage. C'est une illusion. L'arrivée du Viagra dans la jungle des génériques nous permet d'en reprendre conscience. Et l'on regardera bientôt avec étonnement ceux qui parleront d'un temps où le citrate de sildénafil était un médicament. Depuis le 22 juin, Pfizer n'a plus l'exclusivité pour sa spé-

... Le temps n'est plus où les médias du monde entier débordaient d'enthousiasme pour ce stimulateur de l'érection masculine ...

cialité Viagra. Aujourd'hui donc, les quinze (bien lire *quinze*) versions génériques qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché peuvent entrer dans la danse mondiale – à l'exception des Etats-Unis où la multinationale américaine est parvenue à retarder au maximum la perte de son exclusivité: le brevet y courra jusqu'en 2019.

Déjà l'histoire: le citrate de sildénafil fut le premier traitement oral des troubles de l'érection mis sur le marché. Elaboré par Pfizer, il fut breveté en 1996, puis obtint une autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe et aux Etats-Unis en 1998. Le Viagra demeure officiellement un traitement délivré uniquement sur prescription. Après avoir dominé le marché, il a commencé à être attaqué par le tadalafil (Cialis, Lilly), une molécule à l'action similaire, mais dont il se dit que la durée d'action est significativement plus longue. Une bonne fraction de la production mondiale de citrate de sildénafil est toujours assurée sur le site français de Pfizer, situé à l'ombre du château d'Amboise (Indre-et-Loire); une demeure célèbre pour ses pendus.

La moindre vigueur du Viagra sur le marché n'a pas refroidi celle des spécialistes des génériques. La multinationale israélienne Teva a pris soin d'obtenir une AMM dès 2009. En France, les industriels du générique ont prévu des formulations à 25, 50 et 100 mg de sildénafil par comprimé, les prix devant passer de 8 euros en moyenne la pilule de Viagra à «2, 3 euros» le générique. Observera-t-on alors un regain d'intérêt? Pour sa part, Pfizer précise qu'il «va continuer à commercialiser le Viagra et mettre à disposition le "sildénafil Pfizer", son propre générique». On sait que le sildénafil est également commercialisé par Pfizer pour le traitement de l'hypertension pulmonaire. Deux

molécules identiques pour des marques et des autorisations de mise sur le marché et donc des utilisations différentes.

Pouvoir parler ainsi du Viagra dit à quel point cette spécialité pharmaceutique n'en est plus une; ou plus précisément à quel point elle est dépassée par son succès et l'usage que son fabricant a pu (ou pourrait encore) en faire: outre son propre générique, Pfizer envisage de se démarquer en proposant son comprimé sous forme de chewing-gum, une alternative testée depuis plusieurs années au Mexique sous le nom, dit-on, de Viagra jet. Génériques ou pas, le Viagra est disponible dans 120 pays. Environ 37 millions d'hommes dans le monde l'ont expérimenté (un million en France). Et près d'un milliard de comprimés ont été commercialisés.

Le temps n'est plus où les médias du monde entier débordaient d'enthousiasme pour ce stimulateur de l'érection masculine, cautionné par toutes les garanties que peuvent fournir l'industrie pharmaceutique, les autorités sanitaires et la science urologique. On mesure mal, quinze ans plus tard, l'enthousiasme dévorant que la pilule bleue alimentait autour de son berceau. C'était aussi, c'était surtout, une libération de la parole. Via le Viagra, on parlait moins de dysfonctionnements érectiles que d'érections masculines. Les médias caracolaient alors. A qui trouverait le sociologue, l'andrologue, le nouveau philosophe qui saurait le mieux parler de la médicalisation de la sexualité humaine, des nouveaux désirs instrumentalisés et des fantasmes sans doute aussi vieux que l'humanité. Tout était soudain possible comme tout avait commencé à l'être trente ans plus tôt avec la pilule contraceptive.

Paradoxe: c'est l'industrie pharmaceutique qui libérait la parole sur la sexualité humaine. Et à supposer que cette seule libération de la parole sur un tel sujet puisse être thérapeutique (certains le professent), force est bien de reconnaître que l'humanité contemporaine doit beaucoup à Pfizer, Lilly, Bayer Schering Pharma (Levitra). Et force est aussi d'observer que le cadre officiel (médicament réservé à la prescription médicale après établissement d'un diagnostic) a d'emblée ou presque fondu. Bien avant l'épidémie des achats sur la Toile, les érectiles avaient trouvé leurs créneaux commerciaux en marge des carcans officiels.

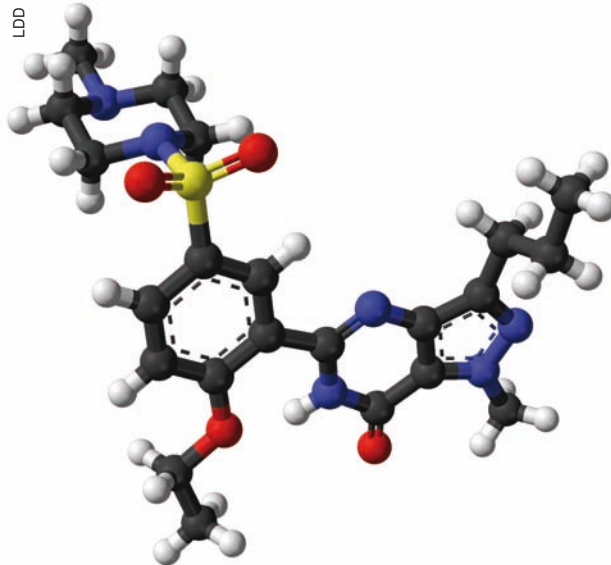
Souvenons-nous. Si la Food and Drug Administration américaine, suivie par son homologue européenne avaient, il y a quinze ans, bien fait du Viagra un médicament parmi d'autres il fallut faire avec l'intense médiatisation accompagnant sa commercialisation. Et les insondables vertus qu'on lui prêtait devaient rapidement faire exploser le cadre réglementaire de la pharmacopée. «Où situer – si l'on veut bien excepter les cas médicaux organiques majeurs – le "normal" et le "pathologique" de la fonction érectile masculine, nous demandions-nous alors dans ces colonnes (*Med Hyg* 2351 du 13 juin 2001). Comment évaluer en termes de fréquences, de satisfaction? Quelle place donner à la (les) partenaire(s)? Qui saura jamais, dans ce domaine, faire la part entre la correction d'une "insuffisance" et la quête d'une meilleure "performance"? Est-il né le méthodo-

logiste qui pourra un jour chiffrer la part qui revient, dans le champ éminemment complexe de la sexualité humaine, à l'effet placebo et à la stimulation médicamenteuse? Et, corollaire, quid de la prise en charge par la collectivité du coût d'une substance que l'on ne peut, sans risque d'être démasqué, qualifier de "produit de confort".» Ces questions demeurent.

Pfizer a très tôt appris à surfer sur les ondes bleues des médias internationaux. Ainsi, ce communiqué daté de juin 2001, mandé de Los Angeles par l'agence Reuters: «Le Viagra, la pilule contre l'impuissance masculine, est efficace dans 86% des cas, et plus de la moitié des utilisateurs parviennent à avoir une relation sexuelle dès la première prise, indique une étude américaine. L'étude, commanditée par les laboratoires Pfizer Corp., qui fabriquent le médicament, indique que 86% des hommes ayant pris du Viagra ont réussi à avoir des relations sexuelles à huit reprises. Une dose de Viagra est efficace pendant quatre à six heures, jusqu'à dix-huit heures dans certains cas. Le médicament fonctionne un peu moins bien pour les hommes ayant de graves dysfonctionne-

ments érectiles, a précisé le responsable de l'étude, le Dr Andrew McCullough».

Ce communiqué faisait suite à l'annonce de la commercialisation imminente, dans plusieurs pays européens, des deux premiers enfants du Viagra, baptisés Ixense (des laboratoires japonais Takeda) et Uprima (de



l'Américain Abbott). Dans les deux cas, il s'agissait de présentations (différemment dosées) de chlorhydrate d'apomorphine. De bonnes âmes rappelaient alors que le Viagra nécessitait à tout prix une stimulation sexuelle. Son action (via un mécanisme enzymatique impliqué dans la physiologie de l'érection au niveau des corps caverneux de la verge) ne faisait pas tout. La prise devait

se faire (environ) une heure avant une activité sexuelle (par définition) programmée.

Rien, depuis, n'a changé. Sauf la couleur. Viagra était (et restera) bleu. «Sildénafil Pfizer» sera blanc. Virginité générique. A Amboise (Indre-et-Loire), le géant a entrouvert la porte à un journaliste de *La Nouvelle République du Centre-Ouest*. C'est sur la même chaîne de fabrication que celle du Viagra que les soixante-dix salariés du laboratoire, affectés à ce secteur, produiront le générique, rapporte Ivan Roulet. Il suffira juste de changer le colorant du médicament. Le vrai changement, c'est le développement d'un nouveau conditionnement (boîte, étiquette, notice). Cette production a déjà commencé en 2011, en petites quantités, pour la Finlande, la Hongrie et la République tchèque où le brevet est tombé. L'usine tourangelle espère bien compenser la baisse probable des ventes de Viagra par la hausse de celles de son générique» estime le directeur du site et président de Pfizer PGM France, Luc Van Hijfte.

Chaque seconde, six comprimés de Viagra sont consommés sur la planète. Cela pourrait presque avoir un nom: celui de mondialisation des érections.

(A suivre)

Jean-Yves Nau
jeanyves.nau@gmail.com