

COTATION PRESCRIRE

Nouvelles substances - Nouvelles indications

Notre appréciation globale (symbolisée par une expression du bonhomme Prescrire, alias Gaspard Bonhomme) porte sur le progrès thérapeutique, tangible pour le malade, apporté par chaque nouvelle spécialité dans une indication précise : valeur absolue du médicament jugée sur sa balance bénéfices-risques, mais aussi valeur relative par rapport aux autres thérapeutiques disponibles.



BRAVO : appréciation d'exception attribuée à un progrès thérapeutique majeur, d'efficacité et d'intérêt évidents dans un domaine où nous étions totalement démunis.



INTÉRESSANT : apporte un progrès thérapeutique important mais avec certaines limites.



APPORTE QUELQUE CHOSE : l'apport est présent mais limité ; il est à prendre en compte sans toutefois devoir bouleverser le domaine de la thérapeutique considéré.



ÉVENTUELLEMENT UTILE : intérêt thérapeutique supplémentaire minime. Il y a peu d'arguments devant conduire à changer d'habitude de prescription en dehors de cas particuliers.



N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU : il peut s'agir d'une nouvelle substance mais dans une classe déjà abondamment fournie et qui n'a pas d'intérêt clinique supplémentaire démontré ; ou bien, plus souvent, c'est une simple copie.



LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER : nous réservons notre jugement dans l'attente d'une évaluation plus approfondie du médicament.



PAS D'ACCORD : médicament qui ne présente aucun avantage évident mais qui a des inconvénients possibles ou certains.

Substances copiées

Nous cotons sur 4 niveaux l'intérêt d'une substance, dans l'indication où cet intérêt est le plus grand : lire "les Copies du mois" dans ce numéro.

Information fournie par les firmes

Nous cotons sur 4 niveaux l'information reçue des firmes que nous avons interrogées.



Information approfondie, détaillée et adaptée, des données non publiées au conditionnement.



Information restreinte aux éléments administratifs et à des données publiées.



Information minimale, limitée ou presque à des éléments administratifs.



Rétention d'information.

LE MOT DE GASPARD

Gimmick

La firme Sanofi Aventis a obtenu en 1999 une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne du *léflunomide* (Arava° ou autre) dans le traitement de certains rhumatismes, et une autre en 2013 pour le *térlflunomide* (Aubagio°) dans la sclérose en plaques (lire pages 808-812). Deux substances différentes avec une parenté pharmacologique, ce que laisse deviner la proximité de leurs dénominations communes internationales (DCI) ?

Dans un premier temps, sur la base des données qui leur avaient été communiquées, les évaluateurs de l'Agence européenne du médicament (EMA) ont considéré que le *térlflunomide* étant le principal métabolite actif du *léflunomide*, il était prévisible que leurs effets indésirables soient les mêmes ou presque. La firme a fait valoir que les autres métabolites du *léflunomide* étaient à l'origine de la plupart des effets indésirables, sans intervenir dans l'efficacité.

Autrement dit, il semblerait que la répartition soit idéale : au *térlflunomide* les effets bénéfiques sans les effets nocifs, et aux autres métabolites du *léflunomide* les effets nocifs sans les effets bénéfiques.

Mais, si cela est vrai, pourquoi donc laisser sur le marché le *léflunomide*, censé être plus toxique sans être plus efficace que le *térlflunomide* ?

Commercialiser une substance, puis quelques années plus tard son métabolite actif (ou l'un de ses isomères) est une vieille astuce, un gimmick utilisé par certaines firmes pour limiter la concurrence des copies, en faisant croire à une "innovation".

Ne nous y laissons pas prendre !