

## 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

### Grands par faiblesse

L'évaluation clinique d'un médicament présenté dans ce numéro repose sur de vastes essais comparatifs. Pour le *mirabégron* (Betmiga<sup>o</sup>), un bêta-3 stimulant dans l'impériosité urinaire, quatre essais versus un atropinique ou versus placebo chez environ 1 000 à 2 000 patients chacun (pages 491 à 496).

À première vue, des essais sur un aussi grand nombre de patients semblent indiquer une évaluation "solide", fondée sur une masse imposante de données à la fois sur l'efficacité et sur les effets indésirables. Mais cela peut aussi être vu sous un autre angle.

Quand des premières données rendent prévisible une efficacité importante d'un médicament par rapport au comparateur choisi, il n'est pas nécessaire d'inclure un grand nombre de patients pour obtenir un résultat statistiquement significatif. À l'opposé, quand il est prévisible que la différence d'efficacité est faible, on ne peut compter détecter une différence statistiquement significative sans recruter un grand nombre de patients.

Et de fait, les essais du *mirabégron* n'ont montré qu'une faible efficacité au-delà de l'effet placebo : environ 1 miction involontaire de moins tous les 2 jours...

De vastes essais sont parfois utiles pour détecter quelques effets indésirables, pour préciser un mode de traitement optimal, pour montrer l'équivalence d'efficacité entre des médicaments, ou une efficacité sur un événement peu fréquent.

Mais, en pratique, ne nous laissons pas impressionner d'avance par de "grands" essais : ils peuvent être un signe de faiblesse.