

Pièces manquantes

Quand un médicament est commercialisé, les zones d'ombre sont en général encore nombreuses, avec un puzzle des connaissances incomplet. Il manque des pièces concernant ses effets indésirables, car l'évaluation initiale est généralement d'abord conçue pour trouver des avantages à l'utilisation du médicament. Il manque aussi des pièces concernant l'efficacité, notamment sur certaines manifestations cliniques de la maladie. Par exemple, dans les essais cliniques, l'aprémilast (Otezla[®]) a diminué chez des patients atteints de la maladie de Behçet le nombre d'aphtes buccaux et la douleur qui y est liée (lire p. 99-100). Il s'agit d'un progrès manifeste, mais on ne sait pas quelle est l'efficacité éventuelle de ce médicament sur d'autres manifestations graves de cette maladie telles que les uvéites.

L'évaluation comparative d'un médicament sur des critères cliniques est indispensable pour déterminer l'existence ou l'absence d'un progrès thérapeutique. Celle réalisée avant la mise à disposition du médicament ne donne toutefois généralement qu'un aperçu plus ou moins lacunaire de ses effets réels. Cela peut conduire à sous-estimer ou à surestimer son efficacité globale, en plus d'une fréquente sous-estimation de ses effets indésirables.

Cette limite est en partie liée à une évaluation avant commercialisation souvent a minima, conçue dans l'unique but d'obtenir rapidement une autorisation de mise sur le marché (AMM). Et cela engendre du flou autour des effets réels d'un médicament. Savoir et faire savoir que le puzzle des connaissances est généralement incomplet est utile pour apprécier avec mesure et prudence les nouveautés médicamenteuses. C'est utile aussi pour éviter des espoirs surestimés sources de déconvenues pénibles, les heureuses surprises étant rares.



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 jusqu'au conditionnement.



Information limitée à des données publiées, administratives, ou de conditionnement.



Information minimale, ou limitée ou presque à des éléments administratifs et de conditionnement.



Rétention d'information.

COTATIONS PRESCRIRE - Nouvelles substances, indications, posologies, formes, etc.

Notre appréciation globale, symbolisée par une expression du bonhomme Prescrire, alias Gaspard Bonhomme, porte sur le progrès thérapeutique, tangible pour le patient, apporté par chaque nouvelle spécialité dans une indication précise : balance bénéfices-risques du médicament 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 s'agit d'une nouvelle substance sans plus d'intérêt clinique démontré que les autres substances du même groupe, et parfois d'un me-too, voire d'une quasi-copie.



PAS D'ACCORD

Médicament qui ne présente aucun avantage évident mais qui a des inconvénients possibles ou certains.



LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER

Nous réservons notre jugement dans l'attente d'une évaluation plus approfondie du médicament.