

## C O T A T I O N P R E S C R I R E

### 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.

### Médicaments avec publicité grand public

Notre appréciation globale (symbolisée par un feu tricolore) porte sur les garanties de sécurité qu'offre la spécialité dans le cadre de la promotion directe auprès du grand public pour susciter des achats.



**D'ACCORD** : la spécialité a une balance bénéfices-risques bien connue et nettement favorable. Son utilisation en automédication est acceptable.



**PRUDENCE** : la spécialité peut être utilisée en automédication, mais avec certaines précautions.



**PAS D'ACCORD** : la balance bénéfices-risques de la spécialité est défavorable dans le cadre de l'automédication.

### 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 jusqu'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

### Passoire

Pour protéger les patients des effets de médicaments de mauvaise qualité, la commercialisation des spécialités pharmaceutiques est conditionnée à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Théoriquement.

Dans les faits, divers types d'AMM moins exigeantes que l'AMM habituelle existent : AMM conditionnelles, AMM pour circonstances exceptionnelles, AMM accélérées (dans ce numéro p. 141). On constate qu'en pratique ces dispositions répondent peu à l'objectif affiché, à savoir satisfaire rapidement les besoins de malades pour lesquels on est très démunis. Ces AMM facilitées rendent surtout service à des firmes pharmaceutiques, et exposent les patients à plus de risques médicamenteux.

Le système des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) permet même de vendre en France des spécialités sans AMM. Ce système est censé permettre de traiter certains patients atteints d'affections sérieuses et rares avec des médicaments relativement adaptés mais démunis d'AMM pour diverses raisons. Mais ce système est parfois dévoyé. Ainsi le *géfitinib* (Iressa°), dans ce numéro p. 94, et le *certolizumab pégol* (Cimzia°), dans ce numéro p. 95. Après des années d'évaluation clinique et plusieurs essais comparatifs, la balance bénéfices-risques du *géfitinib* dans les cancers bronchiques reste défavorable. Dans la maladie de Crohn, l'AMM a été refusée dans l'Union européenne pour le *certolizumab pégol*, le dossier montrant trop peu d'efficacité en regard des effets indésirables. Et pourtant ces deux médicaments bénéficient d'ATU pour ces affections. Et sont, de fait, pris en charge par l'assurance maladie.

Pour ces médicaments, on peut certes envisager que de nouveaux essais thérapeutiques comparatifs soient justifiés, pour tester des protocoles non encore évalués. Mais autoriser leur emploi en dehors de ce cadre rend davantage service aux firmes qu'aux patients.