

# RAYON DES NOUVEAUTÉS

## 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.

### 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

### Au moins deux !

Huit nouvelles spécialités ou nouvelles indications dans ce numéro (pages 886-895). Dans 2 cas, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ne repose sur aucun essai comparatif : passage à la dispensation sans ordonnance pour la *trimébutine* (Debricalm°), association à doses fixes *aspirine* + *clopidogrel* (Duoplavin°). Dans 2 cas, l'AMM repose sur un seul essai : *mifamurtide* (Mepact°), *chondrocytes autologues* (Chondrocelect°). Il existe même 2 cas où l'AMM repose seulement sur une partie d'essai à partir d'analyses en sous-groupes a posteriori : *rosuvastatine* en prévention primaire (Crestor°), *trabectedine* dans certains cancers de l'ovaire (Yondelis°).

Rares sont les médicaments pour lesquels tous les essais réalisés dans une situation donnée sont convergents. C'est une des raisons qui ont conduit à mettre en œuvre des synthèses méthodiques avec méta-analyse. Celles-ci permettent de conclure avec moins d'incertitudes, en meilleure connaissance de cause.

Est-il vraiment raisonnable de la part des agences du médicament et de leurs spécialistes de décider sur des données limitées à un essai, voire moins ? Y a-t-il une réelle urgence à mettre sur le marché ces nouveaux médicaments ? Non, pour les exemples présentés dans ce numéro.

En dehors des maladies graves dépourvues de tout traitement, le principe de n'accorder une AMM que sur la base d'au moins deux essais comparatifs pertinents rend service aux patients. Il est temps que les agences s'y tiennent, sans céder à la fuite en avant des firmes et de leurs actionnaires.