

Mystère

On a beau s'habituer aux prix forts des nouveautés pharmaceutiques, celui accordé à Copaxone[®] (*glatiramère* - lire pages 725-728) fait sursauter. Près de 1 000 € la boîte de 28 flacons, précisément 34,55 € l'injection quotidienne.

De quoi s'agit-il ? D'un mélange de polypeptides sans dénomination commune internationale, composés de 4 acides aminés dont les séquences sont « *non définies et aléatoires* » (selon le RCP), connu depuis plus de 30 ans. Selon les données cliniques disponibles, le *glatiramère* permet d'éviter environ 0,3 poussée par an chez les patients atteints de sclérose en plaque évoluant par poussées. Il est dépourvu d'effet démontré sur l'évolution du handicap. Ses effets indésirables sont différents de ceux des interférons bêta, mais tout aussi préoccupants.

Alors pourquoi un prix si élevé ? Bien sûr, la maladie est grave, et les patients attendent des traitements nouveaux, plus efficaces que les médicaments déjà disponibles. Bien sûr, les efforts de recherche financés par les firmes doivent être récompensés, et les vrais progrès thérapeutiques doivent être payés au juste prix.

Mais, en l'occurrence, aucun progrès thérapeutique véritable n'apparaît, et le mystère entretenu sur les coûts du long développement du *glatiramère*, comme sur celui de l'ensemble des spécialités pharmaceutiques (lire pages 782-787), ne permet aucune explication ni justification.

Il est temps d'arrêter de payer les yeux fermés. Les gigantesques sommes dépensées sans raison pourraient par exemple servir à aider dans leur vie quotidienne les patients atteints de sclérose en plaques.

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 produit 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.



Substance dont la balance bénéfices-risques est bien évaluée, et dont l'utilité est bien démontrée.



Substance d'efficacité démontrée, mais d'utilité relative : des substances ayant la même activité ont été mieux évaluées ; des risques de mésusage limitent l'intérêt ; etc.



Substance sans autre utilité que placebothérapeutique, ou association sans risque majeur mais sans intérêt au regard de médicaments non associés, etc.



Substance à ne pas utiliser : balance bénéfices-risques défavorable par rapport à d'autres médicaments ayant la même indication, ou bien substance sans activité démontrée dans des indications où le placebo n'a pas sa place, etc.