Évaluation virtuelle

L'évaluation d'un nouveau médicament suit un processus établi au fil des décennies et des désastres sanitaires : études précliniques, notamment animales, puis premiers essais chez des volontaires sains (phase I), puis phase expérimentale par des essais non comparatifs et de premiers essais comparatifs chez quelques patients (phase II) ; enfin recherche d'une confirmation des hypothèses par des essais comparatifs versus traitement de référence ou placebo (phase III).

Dans les années 1990, il était admis que l'efficacité d'un nouveau médicament devait être prouvée au moins par deux essais comparatifs versus traitement de référence. Depuis plusieurs années, il arrive souvent qu'une autorisation de mise sur le marché (AMM) soit accordée sur la base d'un seul essai comparatif de phase III. Voire sur essais de phase II, comme pour le daratumumab (Darzalex®) en monothérapie dans le myélome multiple (lire p. 491-493). Une course aux AMM de plus en plus expéditives est engagée, qui met en danger l'évaluation fiable de la balance bénéfices-risques des médicaments.

L'accélération est l'objectif principal ? Alors accélérons ! Autant sauter l'étape des études chez des volontaires sains (pas commode pour juger de l'efficacité). Et aussi l'étape des études animales, ce qui épargnera des souffrances aux animaux. Autant en venir directement à des AMM fondées sur des modélisations de médicaments virtuels, testés par des algorithmes regroupant des patients virtuels, à l'image des jeux vidéos.

Mais dans les jeux vidéos, les participants disposent de plusieurs vies. Pas les patients exposés aux médicaments.

Évaluation virtuelle accélérée de l'efficacité virtuelle = accélération réelle de la mise en danger des patients.

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.

Téléchargé sur prescrire.org le 19/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement