

## Contraire

La rubrique Rayon des nouveautés paraît souvent très contrastée : la qualité des dossiers d'évaluation clinique diffère étonnamment d'un médicament à l'autre, même si tous ont reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM).

Dans le cas de la *drotrécogine alfa* (Xigris<sup>®</sup>), protéine C activée recombinante indiquée dans le sepsis sévère (pages 15-18), on se demande comment une firme a osé demander une AMM avec un tel dossier, et comment une agence chargée du médicament a osé octroyer cette AMM en l'état : protocole bancal modifié en cours de route, analyse en sous-groupes a posteriori, rien qui permette de cerner l'intérêt thérapeutique réel du médicament, pourtant vendu très cher.

Dès qu'une maladie est grave, voir mortelle, sans autre recours thérapeutique, les agences baissent systématiquement la garde et octroient des AMM sur la base d'une évaluation insuffisante.

Elles devraient au contraire redoubler de fermeté, et exiger des essais solides qui permettent d'obtenir des informations utiles, ou trouver des fonds publics pour financer de tels essais.

*Gaspard*

## Cotation Prescrire des nouvelles substances

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.