

## LE MOT DE GASPARD

### Précipitation

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne du *bortézomib* (Velcade<sup>o</sup> - lire page 254) dans le myélome multiple a été octroyée par la Commission européenne 6 mois seulement après la fin du principal essai étayant le dossier initial d'évaluation. Le temps d'analyse des données a été bref. En particulier, la Commission d'AMM (CHMP) de l'Agence européenne a dû émettre un avis avec peu de recul. L'indication retenue a été le traitement du myélome en troisième ligne.

Un an plus tard, après examen approfondi des données par le CHMP, l'indication a été étendue au traitement en deuxième ligne, en cohérence avec les résultats cliniques.

Fallait-il se précipiter dans un premier temps, puis revenir sur le dossier, mobilisant deux fois les rapporteur et co-rapporteur et le CHMP, et retardant ainsi l'examen d'autres dossiers ? N'aurait-il pas fallu prendre d'emblée le temps d'une analyse minutieuse des données, pour aboutir à une indication cohérente ?

Les défenseurs des délais d'octroi d'AMM ultra-courts déclarent qu'il ne faut pas retarder l'accès des malades aux progrès thérapeutiques. Mais quand il n'y a pas de progrès démontré, et que le risque d'effets indésirables est important, comme c'était le cas ici avec le *bortézomib*, le pari est dangereux pour les patients.

Dans le cas du *mélagatran / ximélagatran* (ex-Exanta<sup>o</sup>, lire page 268), l'AMM a été accordée en France et en Europe malgré des signaux préoccupants de toxicité hépatique et cardiaque, et l'absence de progrès thérapeutique. Quelques mois plus tard, le médicament est retiré du marché devant la confirmation du risque hépatique.

En pratique, tout se passe comme si la priorité des agences était de satisfaire les firmes qui veulent accéder au marché le plus vite possible, quitte à remettre à plus tard la recherche des indications optimales des médicaments ; ou à retirer les médicaments du marché quand trop de patients ont pâti de cette précipitation contraire à l'intérêt général.



## 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 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 au bas de chaque tableau de copies.

### 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.