

## Sur parole ?

En 2011, une série d'alertes attirent l'attention sur le surcroît d'accidents thromboemboliques avec les pilules estroprogestatives contenant un progestatif dit de 3<sup>e</sup> ou 4<sup>e</sup> génération, utilisées dans la contraception ou dans l'acné. Ce danger était connu depuis de nombreuses années, mais il aura fallu une effervescence médiatique, en particulier en France, pour que les pratiques changent : déremboursement de ces pilules ; report de prescription, notamment vers des pilules plus sûres contenant un progestatif dit de 2<sup>e</sup> génération, tel que le lévonorgestrel (Minidril<sup>o</sup> ou autre).

Depuis fin 2018, une nouvelle pilule à base de diénogest (un progestatif) et d'éthinylestradiol est commercialisée en France, avec une autorisation d'utilisation à la fois dans la contraception et dans l'acné (lire pages 245-246). Le diénogest n'est pas un progestatif nouveau : il est commercialisé dans certains pays d'Europe depuis près de 25 ans, et en France depuis 15 ans. Malgré ce recul, son effet thrombotique est mal connu. Mi-2018, le Comité européen de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne du médicament (EMA) a rendu public un avis sur les effets thrombotiques du diénogest. S'appuyant sur une méta-analyse effectuée par une firme à partir d'un suivi de plus de 200 000 femmes, le PRAC a conclu que le diénogest expose à un risque thrombotique inférieur à celui de certains progestatifs mais supérieur à celui d'autres progestatifs. De quel ordre de grandeur ? Impossible à savoir en lisant le document du PRAC, qui ne fournit aucun résultat chiffré sur la fréquence des accidents thrombotiques.

L'EMA demande donc à être crue sur parole dans son analyse de données fournies par une firme, données qu'on aimerait pourtant examiner de près. L'Agence a encore des progrès à faire en matière de transparence.



### 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.