

## 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.

### Substances copiées

Nous cotons sur 4 niveaux l'intérêt d'une substance, dans l'indication où cet intérêt est le plus grand : lire "les Copies du mois" dans ce numéro.

### 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 au conditionnement.



Information restreinte aux éléments administratifs et à des données publiées.



Information minimale, limitée ou presque à des éléments administratifs.



Rétention d'information.

## LE MOT DE GASPARD

### Fragiles

L'évaluation pédiatrique des médicaments a longtemps été quasi inexistante. Depuis 2006, un cadre réglementaire européen augmente le nombre des autorisations de mise sur le marché (AMM) étendues à une utilisation chez les enfants.

Ces extensions sont souvent fragiles. Deux exemples dans ce numéro : la *tigécycline* (Tygacil°, p. 258), un antibiotique ; l'*adalimumab* (Humira°, p. 253-254) dans le psoriasis.

Pour l'*adalimumab*, l'âge des plus jeunes enfants recrutés dans le seul essai disponible a été utilisé comme limite d'âge de l'AMM : 4 ans. Et pourtant seuls 17 enfants avaient entre 4 ans et 8 ans.

Pour la *tigécycline*, l'évaluation repose surtout sur des données non comparatives chez 58 enfants âgés de 8 ans à 11 ans, dont 38 ont reçu une posologie de *tigécycline* inférieure à celle de l'AMM.

La surmortalité constatée chez les adultes avec ce médicament devrait pourtant conduire à beaucoup de prudence et des efforts d'évaluation accrus.

Contrairement aux apparences, des seuils inférieurs d'âge affirmés sans réserve dans les libellés d'indication ou de posologie validés par les autorités de santé ne garantissent pas que l'AMM repose sur des données solides. Les enfants sont fragiles, les extensions d'AMM qui s'adressent à eux sont trop souvent fragiles elles aussi. Et il faut toujours une solide prudence pour manier les médicaments chez les enfants.