

Fortes doses

À fortes doses, les effets des médicaments sont souvent majorés. Certains effets indésirables non mis en évidence lors de l'évaluation d'un médicament à doses standard chez des patients standard, sont observés quand le médicament est utilisé à des doses plus élevées.

Ainsi, des embolies pulmonaires liées au tofacitinib (Xeljanz[®], un immunodépresseur inhibiteur de Janus kinases) sont apparues dans un essai clinique chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. Ils avaient reçu le tofacitinib à posologie double de celle autorisée dans les rhumatismes inflammatoires (lire "tofacitinib et rhumatisme psoriasique" p. 733-734). Quel poids accorder à un tel signal pour des patients qui prennent une dose plus faible ?

La survenue d'embolies pulmonaires avec la posologie élevée informe d'un probable effet thrombotique du médicament. Il est alors prévisible que cet effet apparaisse aussi avec des doses moindres. Notamment : chez des patients qui ont d'autres facteurs de risque de thrombose ; en cas d'association avec un autre médicament exposant à des thromboses ; en cas d'interactions médicamenteuses qui augmentent les concentrations plasmatiques du médicament, ou quand l'élimination du médicament est ralentie, par une insuffisance hépatique ou rénale.

Les effets indésirables observés lors de l'utilisation d'un médicament à doses plus fortes que celles usuelles sont aussi à prendre en compte dans le profil d'effets indésirables et d'interactions médicamenteuses. En complément d'autres informations telles que les mécanismes d'action, les observations lors des essais cliniques, les effets chez les animaux, la pharmacovigilance et les études épidémiologiques.



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.



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.



INTÉRESSANT

Apporte un progrès thérapeutique important mais avec certaines limites.



PAS D'ACCORD

Médicament qui ne présente aucun avantage évident mais qui a des inconvénients possibles ou certains.



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.



LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER

Nous réservons notre jugement dans l'attente d'une évaluation plus approfondie du médicament.



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.