

## AMM et soins

Aucune preuve d'un progrès thérapeutique n'est aujourd'hui exigée des firmes pour leur accorder une autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament, que ce soit en France, en Europe ou aux États-Unis d'Amérique. Les firmes ont tout fait pour qu'il en soit ainsi, et elles alignent leur niveau d'évaluation au strict minimum exigé. Prenez l'exemple du *tériparatide* (Forsteo°, pages 565-569) dans la prévention secondaire des fractures ostéoporotiques chez les femmes ménopausées.

Le principal essai est un essai versus placebo, sur un nombre important de patientes (plus de 1 600). La firme a ainsi le maximum de chances de trouver un effet "statistiquement significatif" du *tériparatide*. Mais avec quel intérêt tangible pour les patientes ? En 2004, le traitement de référence dans l'ostéoporose est-il encore le placebo ?

Un essai *tériparatide* versus *acide alendronique* a bien été réalisé, mais il n'a inclus que 164 femmes, ce qui laisse a priori peu de chances de mettre en évidence une différence, dans un sens ou dans un autre. On ne sait même pas comment a été calculé cet effectif. Le compte rendu publié ne précise pas non plus l'objectif initial. Ainsi, le promoteur de l'essai ne court aucun risque d'échec flagrant : s'il apparaît une différence statistiquement significative en faveur du *tériparatide*, il pourra le proclamer haut et fort ; sinon, il pourra toujours rédiger une conclusion qui donne une impression favorable d'équivalence.

Et les patientes dans tout ça ? Elles aimeraient savoir si le traitement diminue vraiment les risques de fractures de hanche ou autres, mieux que les traitements actuels. Mais les agences du médicament et les autorités qui suivent leurs avis ne répondent pas aux questions des patientes.



## 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 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.

### 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.



Substance dont la balance bénéfices-risques est bien évaluée, et dont l'utilité est bien démontrée.



Substance d'efficacité démontrée, mais d'utilité relative : des substances ayant la même activité ont été mieux évaluées ; des risques de mésusage limitent l'intérêt ; etc.



Substance sans autre utilité que placebothérapeutique, ou association sans risque majeur mais sans intérêt au regard de médicaments non associés, etc.



Substance à ne pas utiliser : balance bénéfices-risques défavorable par rapport à d'autres médicaments ayant la même indication, ou bien substance sans activité démontrée dans des indications où le placebo n'a pas sa place, etc.