

RÉVISIONS CRITIQUES

Équitable ?

- Attention au respect de l'éthique dans un essai clinique et de ne pas exposer les patients à une "perte de chance".

La *quétiapine* (Xeroquel[®]), un neuroleptique, a fait l'objet en 2010 d'une autorisation de mise sur le marché dans la prévention des récurrences d'épisodes maniaques ou dépressifs chez les patients atteints de troubles bipolaires. La firme Astra Zeneca a présenté à la Commission de la transparence française des comptes rendus d'essais comparatifs, rassemblés dans une "note d'intérêt thérapeutique". L'équipe Prescrire vous propose d'en lire des extraits, puis de répondre à une question. Suivent une proposition de réponse et des commentaires de la Rédaction.

Extraits de la "note d'intérêt thérapeutique" rédigée par la firme

« (...) Les données d'efficacité de la *quétiapine* en traitement prophylactique du trouble bipolaire de type 1 portent sur 3 études d'une durée maximale de 104 semaines, randomisées, en double aveugle, comparatives versus placebo (...) 1 étude comparative avec la *quétiapine* en monothérapie versus placebo et *lithium* (...). 2 études comparatives avec la *quétiapine* ou placebo en association au *lithium* ou au *divalproate* (...)

Critère principal de jugement

Délai de survenue d'un épisode thymique (1) versus placebo durant la phase randomisée de traitement.

(...)

1- La récurrence [d'un épisode thymique] était définie par différents cas de figure : prescription d'un antipsychotique, d'un antidépresseur, d'un thymorégulateur ou d'un anxiolytique (autre que lorazépam) ; hospitalisation pour manie, dépression ou épisode mixte ; (...) ; interruption prématurée de l'étude en raison d'un épisode maniaque, dépressif ou mixte (...) » (1).

1- Astra Zeneca "Xeroquel LP - Note d'intérêt thérapeutique" octobre 2010 : 108 pages.



Était-il justifié et éthique d'inclure un groupe traité par placebo pour évaluer l'efficacité de la *quétiapine* ?

Proposition de réponse et commentaires de la Rédaction

Il n'était ni justifié ni éthique d'avoir un groupe traité par placebo pour évaluer l'efficacité de la *quétiapine* dans la mesure où le *lithium* est un traitement d'efficacité démontrée pour la prévention des épisodes thymiques (c'est-à-dire maniaques ou dépressifs) du trouble bipolaire.

Un essai n'est pas éthique si le fait d'y participer entraîne pour les patients des groupes témoins une "perte de chance" par rapport aux meilleurs soins disponibles au moment de la réalisation de l'essai. Concrètement "perte de chance" signifie ne pas être traité par le traitement de référence, quand il existe.

©Prescrire

Pour les gourmands retrouvez de plus larges extraits de ce document, d'autres questions, et les propositions de réponse et commentaires de la Rédaction à ces questions sur : formations.prescrire.org rubrique "Lectures critiques" (Exercice N° 44 – Les petites zones d'ombre font les gros doutes).

