

## Brexit

*La sortie annoncée du Royaume-Uni de l'Union européenne implique que l'Agence européenne du médicament (EMA) quitte Londres.*

*Est-ce sous l'influence de la City, située à quelques stations de métro de ses bâtiments, que l'EMA évalue la balance bénéfices-risques des médicaments en vue d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne ? À voir certains rapports publics d'évaluation de l'EMA, la défense du commerce et des projets des firmes pharmaceutiques semble passer bien avant les intérêts des patients.*

*L'EMA accepte trop souvent une évaluation déficiente, quelques exemples d'actualité : absence d'essai versus traitement de référence pour la situation clinique (lire dans ce numéro sécukinumab (Cosentyx<sup>o</sup>) dans le rhumatisme psoriasique page 732) ; données trop parcellaires dans le dossier d'évaluation (lire idarucizumab (Praxbind<sup>o</sup>) dans le n° 393, pages 494-499) ; juste quelques données avec un test statistique significatif pour un traitement des douleurs neuropathiques qui commence par aggraver les douleurs (lire dans ce numéro capsaïcine (Qutenza<sup>o</sup>) pages 735-736).*

*Et si le déménagement de l'EMA était l'occasion d'une véritable "refondation" ? Avec une politique d'abord au service des patients ; qui fixe pour objectif un examen rigoureux et indépendant de tous les aspects du dossier avant l'éventuel octroi d'une AMM, plutôt qu'un accès accéléré aux marchés avec des AMM fractionnées ; qui protège les patients par sa prudence avant l'AMM et par une pharmacovigilance dynamique non déléguée aux firmes ?*

*En somme, l'occasion de s'éloigner des intérêts financiers et de se rapprocher de ceux, vitaux, des personnes.*

### 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.