

## Méthode globale

*L'éluxadoline (Truberzi<sup>®</sup>) a été autorisée dans l'Union européenne avec l'indication : « traitement du syndrome du côlon irritable associé à une diarrhée ». Son dossier d'évaluation repose sur deux essais cliniques versus placebo (lire p. 91-95). La consistance des selles et les douleurs abdominales figurent parmi les critères d'évaluation. Ces critères concrets sont pourtant des reflets peu pertinents du soulagement des patients.*

*Le syndrome dit du côlon irritable est une affection mal définie avec des symptômes très variables d'un patient à l'autre : diarrhée ou constipation, parfois en alternance, douleurs abdominales, sensations de ballonnements, dyspepsie, etc. qui affectent globalement la vie des patients. Les symptômes les plus gênants diffèrent selon les patients, et d'une période à l'autre chez un même patient. Dès lors, qu'apporte au patient le soulagement d'une diarrhée ou de douleurs abdominales si d'autres symptômes deviennent plus importants sous l'effet du médicament ?*

*Dans ce type de situation, analyser l'effet d'un médicament symptôme par symptôme et utiliser des dizaines de critères en recourant à des scores et des calculs complexes dits de qualité de vie n'aide pas non plus à savoir si le patient se sent véritablement soulagé.*

*Quand l'objectif du traitement est de soulager divers symptômes associés qui perturbent la vie des patients, mieux vaut un critère d'évaluation global, certes subjectif mais facile à apprécier, tel que le soulagement global décrit par les patients, plutôt qu'une kyrielle de critères précis mais trop partiels pour avoir du sens.*



### 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.



#### 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 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.



#### PAS D'ACCORD

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



#### LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER

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

### 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.