

C O T A T I O N P R E S C R I R E

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 médicament 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 : lire "les Copies du mois" dans ce numéro.

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 restreinte aux éléments administratifs et à des données publiées.



Information minimale, limitée ou presque à des éléments administratifs.



Rétention d'information.

LE MOT DE GASPARD

Pari

Il faut du temps, beaucoup de temps, pour connaître toutes les propriétés d'un médicament. Ainsi le *thalidomide* (Thalidomide Pharmion^o ; dans ce numéro page 12). Dans les années 1950, il était exploité comme sédatif. Après le désastre de ses effets tératogènes, l'attention s'est portée sur son effet immunodépresseur.

Il a été de plus en plus étudié dans le traitement du myélome. Peu à peu, on est arrivé à ce qu'en 2008, une autorisation de mise sur le marché (AMM) le place en traitement de première ligne du myélome des malades âgés.

Cette AMM repose principalement sur 2 essais cliniques. Les résultats du premier essai ont montré un gain de survie d'environ 18 mois. Les résultats d'une analyse intermédiaire de l'autre essai allaient dans le même sens. C'est beaucoup mieux que dans de nombreuses demandes d'AMM en cancérologie, appuyées sur des résultats beaucoup plus modestes, et pourtant suffisant aux agences du médicament pour accepter l'AMM.

Mais l'évaluation d'un médicament ne se résume pas à un dossier de demande d'AMM.

Les résultats complets du deuxième essai n'ont finalement pas montré de gain réel de survie. Les résultats de trois autres essais sont devenus disponibles : il n'est apparu de gain de survie que dans un seul de ces trois essais. L'enthousiasme initial s'est dissipé. Le progrès apporté par le *thalidomide* dans le myélome des malades âgés est vraisemblablement modeste, compte tenu des effets indésirables.

L'octroi d'une AMM d'un médicament repose sur le pari que les premières données réunies seront à peu près confirmées par la suite. Quand les agences du médicament n'exigent pas assez de recul ni au moins un essai de confirmation, les patients risquent fort d'être les victimes d'un pari hâtif et imprudent.