

# RAYON DES NOUVEAUTÉS

## 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.

### 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

### Signaux

**Le temps de la science n'est pas celui du commerce. La plupart des décisions d'autorisation de mise sur le marché de médicaments reposent sur des dossiers d'évaluation clinique à court terme. Faute de preuves cliniques à long terme, les agences recourent à des paris basés sur des signaux précoces.**

Pour autoriser la commercialisation de l'*aliskirène* (Razilez°), le pari était que son effet sur un critère intermédiaire, la diminution de la pression artérielle, avait des chances raisonnables de se traduire par une efficacité en termes de diminution de la survenue d'accidents cardiovasculaires. Autrement dit, en matière d'efficacité escomptée, on a accordé beaucoup d'attention à un signal précoce. La même attention n'a pas été portée aux signaux précoces concernant les risques d'effets indésirables.

Le mécanisme d'action de l'*aliskirène*, l'inhibition de la rénine, n'a pas suscité une crainte suffisante des risques cardiovasculaires et rénaux pour interdire, par prudence, son utilisation avec un sartan ou avec un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC).

La réévaluation de l'*aliskirène* avec 4 ans de recul (lire dans ce numéro page 183) n'apporte pas la preuve d'une efficacité clinique, mais montre qu'en association avec un sartan ou un IEC chez des patients diabétiques, l'*aliskirène* entraîne des troubles cardiovasculaires et des insuffisances rénales parfois fatales.

Pesés avec la même attention, les signaux précoces en matière d'efficacité et d'effets indésirables auraient dû conduire à plus de prudence et à ne pas accorder si vite une autorisation de mise sur le marché.

Ce sont les patients qui paient, parfois de leur vie, un pari déséquilibré sur la balance bénéfices-risques.