

## Huis clos

Comment se faire une idée de la qualité de l'évaluation d'un médicament qui arrive avec une nouvelle autorisation de mise sur le marché (AMM) ?

Quand l'AMM a été octroyée par la procédure dite centralisée (via l'Agence européenne du médicament), chacun peut avoir un aperçu de ce qui s'est passé. Calendrier des étapes suivies, rapport d'évaluation (certes de qualité variable), documents annexés à l'AMM (résumé des caractéristiques, notice), sont disponibles (plus ou moins rapidement) sur le site internet de l'Agence européenne du médicament.

Quand l'AMM a été obtenue par une procédure nationale, à la suite ou non d'une reconnaissance mutuelle entre États européens, ces documents ne sont jamais accessibles, à de rares exceptions près.

Et lorsqu'il s'agit d'une harmonisation européenne d'AMM nationales, chacune accordée depuis plusieurs années, pour des indications thérapeutiques un peu différentes, ou très différentes, ce n'est guère mieux.

De telles harmonisations, toujours souhaitables, permettent aux patients et aux soignants de toute l'Union européenne de disposer d'une information homogène, sur des médicaments identiques qui circulent librement entre les pays européens.

Une procédure d'harmonisation des résumés des caractéristiques (RCP) est bien prévue par la Directive européenne 2001/83/CE en vigueur, avec notamment des délais courts à respecter. Mais rien n'est dit de l'information qui doit être rendue publique à cette occasion. Et de fait, tout se passe quasiment à huis clos.

Ainsi, à propos de l'extension d'indication de la *fluvoxamine* au trouble obsessionnel compulsif (lire page 11), si la firme commercialisant la spécialité princeps ne s'était pas montrée transparente vis-à-vis de la *revue Prescrire*, et si des essais n'avaient pas été publiés, patients et soignants ne seraient pas informés.

Une raison de plus pour continuer à se battre pour ouvrir les portes closes des agences du médicament.

## COTATION PRESCRIRE

### 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 produit 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.



Substance dont la balance bénéfices-risques est bien évaluée, et dont l'utilité est bien démontrée.



Substance d'efficacité démontrée, mais d'utilité relative : des substances ayant la même activité ont été mieux évaluées ; des risques de mésusage limitent l'intérêt ; etc.



Substance sans autre utilité que placebothérapeutique, ou association sans risque majeur mais sans intérêt au regard de médicaments non associés, etc.



Substance à ne pas utiliser : balance bénéfices-risques défavorable par rapport à d'autres médicaments ayant la même indication, ou bien substance sans activité démontrée dans des indications où le placebo n'a pas sa place, etc.