

Perte de chances

Dans un essai clinique, comparer un nouveau médicament à un placebo plutôt qu'au traitement de référence expose les patients du groupe placebo à une perte de chances parfois inacceptable. En voici un nouvel exemple.

Chez des patients atteints d'une polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique, des immunoglobulines polyvalentes par voie sous-cutanée (SC) (Hizentra[®]) ont été évaluées dans un essai, en relais d'immunoglobulines administrées par voie intraveineuse (IV) (lire "immunoglobulines humaines polyvalentes" p. 491-492). Dans cet essai, les immunoglobulines par voie IV ont d'abord été arrêtées, puis réintroduites chez les patients en rechute. Chez certains, les symptômes ont diminué avec la reprise du traitement, montrant un bénéfice des immunoglobulines. Or, après tirage au sort, ils ont alors reçu en relais soit des immunoglobulines par voie SC, soit... un placebo ! Et 56 % des patients du groupe placebo ont subi une rechute de polynévrite.

Autrement dit, il a été accepté d'exposer des patients à un risque élevé de rechute de polynévrite, plutôt que d'oser la comparaison versus poursuite des immunoglobulines par voie IV. Cette comparaison est pourtant réalisable. Mais elle fait courir plus de risque de montrer le nouveau traitement sous un jour peu favorable...

Manifestement, cette perte de chances pour les patients du groupe placebo n'a pas empêché la firme de demander une autorisation de mise sur le marché (AMM) sans comparaison des deux voies d'administration, ni l'Agence européenne du médicament (EMA) d'être favorable à son octroi.



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.



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.