LE MOT DE GASPARD

Experts sous influence

La firme Roche entend élargir le marché de l'*erlotinib* (Tarceva°), un anticancéreux (lire dans ce numéro p. 811). Démarche logique de la part d'une firme qui vit de ses ventes et de la spéculation boursière. En particulier pour un médicament vendu au public environ 2 000 euros le mois de traitement.

Après avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans certains cancers du poumon, la firme Roche a vu en juillet 2006 la Commission d'AMM de l'Agence européenne du médicament (EMEA) désapprouver une extension aux cancers du pancréas avancés ou métastasés. La Commission avait constaté que les effets indésirables de l'*erlotinib* dans ces situations ne sont pas contrebalancés par une efficacité tangible.

La contestation de la firme a conduit l'EMEA à réunir spécialement 4 spécialistes pour examiner le dossier fin 2006. Ils ont émis un avis favorable, et une AMM dans les cancers du pancréas métastasés a finalement été octroyée (1).

Pourtant le dossier était le même. Simplement, une analyse a posteriori d'un sous-groupe de patients a été mise en avant, malgré un très faible niveau de preuves. Une analyse favorable à la firme.

***Prescrire* a demandé à l'EMEA de présenter les déclarations de liens d'intérêts de ces 4 spécialistes. Tous avaient des liens avec des firmes. Deux avaient eu des liens avec Roche. La déclaration d'un troisième datait de 2004, et on ne sait pas ce qu'il en était depuis (2).**

Les déclarations de liens d'intérêts ne suffisent pas à s'affranchir des pressions.

Quand les pouvoirs publics garantiront-ils une expertise scientifique au service de la population et indépendante des firmes ?

gaspard

1- European Medicines Agency "Questions and answers on the change to the marketing authorisation for Tarceva" 14 décembre 2006 : 2 pages.
2- European Medicines Agency "Lettre à la revue Prescrire" 29 juin 2007 : 12 pages.

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 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 dans ce numéro page 822.

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.

Téléchargé sur prescrire.org le 08/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement

PRÉCISIONS ET CORRECTIONS

N° 289 - p. 804 - erlotinib et conflits d'intérêts

Nous avons écrit que parmi les 4 experts ayant examiné en 2006 le dossier de l'*erlotinib* (Tarceva°) dans les cancers du pancréas suite à la demande de la firme Roche contestant la position défavorable de l'Agence européenne du médicament, 2 avaient déclaré des liens d'intérêts avec Roche **et** la déclaration d'un autre datait de 2004. En réalité, 2 ont déclaré de tels liens, dont un n'avait pas actualisé sa déclaration depuis 2004. Mais d'autre part, un des experts qui avait déclaré à l'Agence en juin 2006 n'avoir pas de lien avec Roche a publié en 2007 un article **dont** le manuscrit a été remis à l'éditeur en novembre 2006 et a déclaré à cette occasion un lien avec Roche. Cela fait donc 3 experts sur 4 liés à Roche dans ce dossier sensible, dont le réexamen a permis à Roche d'obtenir une nouvelle extension d'autorisation de mise sur le marché malgré des données non convaincantes.

Les déclarations de liens d'intérêts ne suffisent pas à s'affranchir des pressions.

Téléchargé sur prescrire.org le 08/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement