L'année 2020 du médicament, en bref

Au cours de l'année 2020, 9 nouveautés médicamenteuses sur les 109 ayant fait l'objet d'une analyse avec cotation dans *Prescrire* ont apporté un progrès notable pour les patients.

Tous les mois, *Prescrire* publie une analyse indépendante et méthodique des nouveautés concernant les médicaments : nouvelles substances, nouvelles indications, nouvelles formes pharmaceutiques, etc. L'objectif est d'aider les abonnés à distinguer, parmi les nouveautés, celles qui apportent un progrès pour les soins de celles sans intérêt car sans progrès, voire celles qui n'auraient pas dû être autorisées vu les incertitudes ou leur dangerosité.

En 2020, 9 progrès notables sur 109 nouveautés. En 2020, 109 nouveautés médicamenteuses ont été cotées par *Prescrire* (voir le tableau page 143).

Un progrès a été apporté par 27 nouveautés. Ce progrès a été majeur pour une d'entre elles (cotée "Bravo") et notable pour 8 autres (cotées "Intéressant" ou "Apporte quelque chose"). Pour 18 nouveautés, le progrès a été minime (cotées "Éventuellement utile").

Cette année, la moitié des nouveautés n'ont pas apporté de progrès (55 cotées "N'apporte rien de nouveau" sur 109). Pour 17 nouveautés, la balance bénéfices-risques est incertaine (cotées "Ne peut se prononcer"), soit 16 % des dossiers. Cette proportion est plus élevée que lors des années précédentes (généralement entre 4 % et 10 %). Enfin, 10 nouveautés ont été évaluées plus dangereuses qu'utiles (cotées "Pas d'accord").

Progrès majeur apporté par un vaccin. Cette année, un vaccin constitue un progrès majeur : le vaccin Ebola rVSV-Zebov°, qui aide à prévenir dans l'entourage d'un patient contaminé la transmission de la fièvre hémorragique à virus Ebola, une maladie infectieuse très souvent mortelle.

Parmi les huit autres nouveautés représentant un progrès notable, cinq sont des médicaments dits orphelins destinés à des patients atteints de maladies rares. Et deux médicaments concernent exclusivement les enfants : le *glibenclamide* dans le diabète néonatal en suspension buvable prête à l'emploi ; et le *cannabidiol* dans certaines formes graves d'épilepsie chez des enfants à partir de l'âge de 2 ans.

Des "nouveautés" pas si nouvelles, plus dangereuses qu'utiles. En 2020, la plupart des nouveautés évaluées plus dangereuses qu'utiles concernent des substances déjà sur le marché, autorisées dans d'autres situations cliniques ou sous une autre forme, par exemple : la *dapagliflozine* dans le diabète de type 1 ; le *dénosumab* dans l'ostéoporose cortisonique ; la *drospirénone* sous forme non associée dans la contraception ; le *diclofénac* en comprimés non gastrorésistants. Certaines de ces substances étaient déjà à écarter selon *Prescrire* dans d'autres situations cliniques ou sous des formes préalablement autorisées.

Des réévaluations motivées par la pharmacovigilance, mais des retraits du marché non aboutis dans l'Union européenne. En 2020, les commissions de pharmacovigilance (PRAC) et d'AMM (CHMP) de l'Agence européenne du médicament (EMA) ont réévalué la balance bénéfices-risques de plusieurs médicaments en raison de signaux de pharmacovigilance. L'*ingénol mébutate*, utilisé dans les kératoses actiniques, a ainsi été retiré du marché en raison d'un surcroît de cancers cutanés. Et l'AMM de l'*ulipristal* dosé à 5 mg, utilisé dans les fibromyomes utérins, a dans un premier temps été suspendue en raison du risque d'hépatite grave. Il pourrait toutefois être remis sur le marché, à la suite de l'avis du CHMP daté de novembre 2020. Par ailleurs, l'*alemtuzumab*, utilisé dans la sclérose en plaques, reste sur le marché, malgré les risques disproportionnés auxquels il expose.

Nouvelles AMM bienvenues pour deux anciens médicaments indisponibles. En France en 2020, deux substances utiles ont été remises à disposition en ville grâce à une nouvelle AMM : la *phénytoïne*, un antiépileptique, sous le nom commercial Diphante°, qui remplace une spécialité importée régulièrement pour faire face aux multiples ruptures de stock du princeps Dihydan° ; le *probénécide*, un uricosurique, remis à disposition en ville sous le nom commercial Santuril° après l'arrêt de commercialisation de la spécialité pharmaceutique Bénémide°. Ces remises à disposition de médicaments parfois utiles sont bienvenues. Les pénuries de médicaments sont souvent à l'origine de défauts de soins et d'événements indésirables, parfois gravement préjudiciables aux patients (lire n° 440, p. 422-424).

En somme. En 2020, moins de 10 % des nouveautés apportent un progrès notable pour mieux soigner. Pour 16 % des nouveautés, leur balance bénéfices-risques est incertaine, ce qui traduit notamment la tendance des agences du médicament à autoriser trop précocement des médicaments, sur la base de données insuffisantes. Mais ce bilan montre aussi que certains progrès décisifs peuvent être l'aboutissement d'un travail collectif, comme c'est le cas avec le vaccin contre la fièvre hémorragique à virus Ebola et le *fexinidazole* dans la maladie du sommeil.

©Prescrire

Téléchargé sur prescrire.org le 18/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement

10 ans de cotations des nouvelles spécialités ou indications dans *Prescrire*

COTATION PRESCRIRE	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
BRAVO	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
INTÉRESSANT	0	1	0	2	3	1	1	2	1	2
APPORTE QUELQUE CHOSE	3	3	6	5	5	5	9	11	10	6
ÉVENTUELLEMENT UTILE	13	14	12	15	15	9	18	22	13	18
N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU	53	42	48	35	43	56	45	50	61	55
LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER	7	7	9	10	6	5	4	5	9	17
PAS D'ACCORD	16	15	15	19	15	16	15	9	14	10
TOTAL	92	82	90	87	87	92	92	99	108	109

BRAVO

– *vaccin Ebola rVSV-Zebov* (Ervebo°) dans la maladie à virus Ebola (n° 446).

INTÉRESSANT

– *fexinidazole* (Fexinidazole Winthrop°) dans la maladie du sommeil (n° 442).
– *tafamidis* (Vyndaqel°) dans la cardiomyopathie liée à une amylose à transthyrétine (n° 443).

APPORTE QUELQUE CHOSE

– *abémaciclib* (Verzenios°) dans certains cancers du sein (n° 439).
– *bétibéglogène autotemcel* (Zynteglo°) dans certaines bêta-thalassémies graves (n° 443).
– *cannabidiol* (Epidyolex°) et syndromes de Lennox-Gastaut et de Dravet (n° 440).
– *glibenclamide* (Amglidia°) dans le diabète néonatal (n° 436).
– *méthadone* (Zoryon°) dans les douleurs cancéreuses (n° 435).
– *patisiran* (Onpattro°) dans les polyneuropathies liées à une amylose (n° 438).

ÉVENTUELLEMENT UTILE

– *apalutamide* (Erleada°) dans le cancer de la prostate non métastasé (n° 439).
– *buprénorphine* LP sous-cutanée (Buvidal°) dans la dépendance aux opioïdes (n° 437).
– *dabrafénib* (Tafinlar°) et *tramétinib* (Mekinist°) associés dans certains mélanomes (n° 437).
– *daunorubicine* + *cytarabine* sous forme liposomale (Vyxeos liposomal°) dans les leucémies aiguës myéloïdes (n° 436).
– *dolutégravir* + *lamivudine* (Dovato°) dans l'infection à HIV (n° 440).
– *dupilumab* (Dupixent°) dans l'eczéma atopique (n° 442).
– *dupilumab* (Dupixent°) dans la polypose nasale (n° 443).
– *émicizumab* (Hemlibra°) dans la prévention des hémorragies dans l'hémophilie A (n° 437).
– *enzalutamide* (Xtandi°) dans le cancer de la prostate non métastasé résistant à la castration (n° 439).
– *ibalizumab* (Trogarzo°) dans l'infection à HIV multirésistant (n° 441).
– *ibuprofène* injectable intraveineux (Ibuprofène B Braun°) dans la douleur et la fièvre (n° 443).
– *lanadélumab* (Takhzyro°) dans la prévention de l'angioedème héréditaire (n° 442).
– *mélatonine* (Slenyto°) dans les troubles du sommeil chez des enfants autistes (n° 439).
– *huile essentielle de menthe poivrée* (Colpermin°) dans les troubles intestinaux bénins (n° 438).
– *méropénem* + *vaborbactam* (Vaborem°) dans les infections graves (n° 443).
– *mexilétine* (Namuscla°) et syndromes myotoniques non dystrophiques (n° 444).
– *pembrolizumab* (Keytruda°) dans certains cancers des voies aérodigestives (n° 436).
– *vigabatrine* (Kigabeq°) en comprimés sécables et solubles dans le syndrome de West et l'épilepsie (n° 441).

LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER

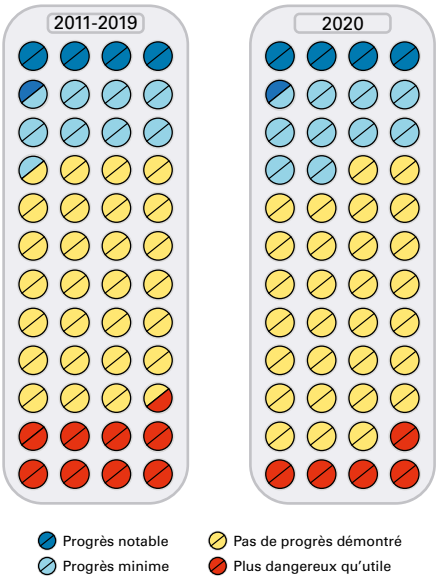
– *bédaquiline* (Sirturo°) dans la tuberculose multirésistante chez les adolescents (n° 446).
– *brentuximab védotine* (Adcetris°) dans la maladie de Hodgkin (n° 441).
– *ipilimumab* (Yervoy°) et *nivolumab* (Opdivo°) associés dans certains cancers du rein (n° 437).
– *ivacaftor* + *lumacaftor* (Orkambi°) dans la mucoviscidose chez les enfants (n° 437).
– *ivacaftor* (Kalydeco°) dans la mucoviscidose chez les enfants dès 6 mois (n° 437).
– *liraglutide* (Victoza°) dans le diabète de type 2 chez les enfants (n° 445).
– *nivolumab* (Opdivo°) dans certains mélanomes (n° 437).
– *olaparib* (Lynparza°) dans le cancer de l'ovaire (n° 441).
– *pembrolizumab* (Keytruda°) dans certains mélanomes (n° 438).
– *pembrolizumab* (Keytruda°) dans certains cancers du rein (n° 445).
– *remdésivir* (Veklury°) et covid-19 (n° 445).
– *ribociclib* (Kisqali°) dans le cancer du sein inopérable ou métastasé chez les femmes non ménopausées (n° 439).
– *velmanase alfa* (Lamzede°) dans l'alphamannosidose légère à modérée (n° 435).
– *vénétoclax* (Venclyxto°) dans la leucémie lymphoïde chronique en rechute (n° 436).
– *volanésorsen* (Waylivra°) dans l'hyperchylomicronémie familiale (n° 442).
– *voretigène néparvovec* (Luxturna°) dans les dystrophies rétiniennes héréditaires (n° 441).
– *zanamivir* IV (Dectova°) dans la grippe compliquée dès l'âge de 6 mois (n° 436).

PAS D'ACCORD

– *atézolizumab* (Tecentriq°) dans certains cancers bronchiques métastasés (n° 442).
– *blinatumomab* (Blincyto°) dans certaines leucémies aiguës lymphoblastiques (n° 443).
– *dapagliflozine* (Forxiga°) dans le diabète de type 1 (n° 441).
– *dénosumab* (Prolia°) dans l'ostéoporose cortisonique (n° 435).
– *diclofénac* (Flector°) en comprimés non gastro-résistants (n° 438).
– *drospirénone* non associée (Slinda°) dans la contraception (n° 442).
– *eskétamine* (Spravato°) dans la dépression dite résistante (n° 444).
– *ivabradine* + *carvédilol* (Carvecoral°) dans l'insuffisance cardiaque (n° 438).
– *polatuzumab védotine* (Polivy°) dans les lymphomes à grandes cellules B (n° 446).
– *romosozumab* (Evenity°) dans l'ostéoporose post-ménopausique (n° 445).

©Prescrire

Progrès de l'année 2020
Comparaison aux 9 années précédentes



Téléchargé sur prescrire.org le 18/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement