Dissuasion

Depuis des années, des médicaments de thérapie dite ciblée sont commercialisés pour certains cancers. Il s'agit d'antitumoraux dont l'utilisation est généralement limitée aux patients atteints d'un cancer bien identifié, avec une particularité génétique.

Avec le larotrectinib (Vitrakvi°), le concept de thérapie "ciblée" est poussé plus loin. Ce médicament est le premier dont l'indication d'autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne précise une particularité génétique (une fusion d'un gène NTRK) sans spécifier la localisation de la tumeur (lire pages 97-99). En 2021, une particularité génétique est-elle un critère suffisant d'inclusion pour évaluer un traitement, sans tenir compte d'autres caractéristiques de la tumeur ?

Pour ce qui est de la fusion d'un gène NTRK, on est perplexe étant donné la grande diversité de l'évolution naturelle des cancers concernés : des sarcomes, des cancers du sein, des cancers du côlon, des cancers bronchiques, et d'autres encore. Évaluer correctement le larotrectinib dans les situations couvertes par son AMM aurait dû reposer sur des essais chez des patients regroupés de façon homogène quant à leurs facteurs pronostiques, avec assez de patients dans chaque groupe pour une analyse sur des critères cliniques.

Pourtant, l'AMM a été accordée sur une évaluation fort éloignée de ces standards : sans groupe témoin, chez peu de patients, dans des situations cliniques très diverses et sur un critère principal d'évaluation non clinique… Et les résultats n'ont pas été spectaculaires. L'Agence européenne du médicament (EMA) a montré qu'il suffit de présenter un concept nouveau, sans évaluation clinique appropriée, pour obtenir une AMM.

De quoi dissuader d'effectuer une évaluation clinique pertinente avant autorisation. Tant pis pour les patients…

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.

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.

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