Avec plus de recul

Les données étayant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament sont parfois préliminaires, peu fournies ou incomplètes. Dans certains cas, on dispose seulement de résultats d'un essai non comparatif, ou de résultats intermédiaires d'un unique essai comparatif, des résultats dits finaux étant annoncés pour plus tard. D'où la nécessité de s'interroger régulièrement sur la balance bénéfices-risques d'un médicament.

Dans ce numéro, nous revenons avec plus de recul sur l'évaluation de l'olaparib (Lynparza°), seul en traitement dit d'entretien chez certaines patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire en rémission après une première ligne de chimiothérapie (lire p. 735-736). Mi-2023, des résultats avec un recul de 7 ans montrent un allongement de la durée de vie de plusieurs mois avec l'olaparib, ce qui n'était pas le cas au moment de l'AMM avec un recul de seulement 3 ans. La balance bénéfices-risques devient donc favorable dans cette situation.

Autre exemple avec les inhibiteurs de Janus kinases utilisés dans certaines maladies inflammatoires chroniques : depuis leur mise sur le marché, un surcroît de morts et de plusieurs effets indésirables graves a été mis en évidence par rapport aux anti-TNF alpha, faisant de plus en plus pencher leur balance bénéfices-risques du côté défavorable (lire entre autres le n° 473 p. 180-181).

La balance bénéfices-risques d'un médicament n'est pas figée dans le temps. Avec plus de recul, les connaissances évoluent et peuvent modifier l'équilibre, dans un sens ou dans l'autre. D'où l'importance de mener une veille active sur les nouvelles données disponibles, que celles-ci concernent l'efficacité du médicament ou ses effets indésirables. C'est ce que Prescrire fait afin d'aider à mieux soigner.

Information fournie par les firmes

Nous cotons sur 4 niveaux l'information reçue des firmes que nous avons interrogées.

Information approfondie et adaptée à notre demande.

Information adaptée à notre demande, mais incomplète.

Information minimale, ou limitée à quelques éléments accessibles par ailleurs.

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.

Téléchargé sur prescrire.org le 09/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement