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.

Substances copiées

Nous cotons sur 4 niveaux l'intérêt d'une substance, dans l'indication où cet intérêt est le plus grand : lire "les Copies du mois" dans ce numéro.

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 au conditionnement.

Information restreinte aux éléments administratifs et à des données publiées.

Information minimale, limitée ou presque à des éléments administratifs.

Rétention d'information.

LE MOT DE GASPARD

Vision brouillée

C'est en double aveugle que les essais randomisés comparatifs apportent les données les plus solides pour évaluer l'intérêt d'un médicament. Et pourtant, mois après mois, arrivent sur le marché des médicaments dont le dossier d'évaluation clinique repose surtout sur des essais non aveugles où patients et investigateurs connaissaient le médicament reçu par chacun des patients. C'est encore le cas dans ce numéro pour l'*afatinib* (Giotrif°, pages 92-93) et pour le *paclitaxel* lié à l'albumine (Abraxane°, pages 97-98).

Pourtant, masquer les traitements utilisés reste la meilleure méthode pour éviter que cette connaissance du traitement n'influence consciemment ou inconsciemment investigateurs et patients dans leur façon d'observer et de rapporter ce qui se passe durant l'essai. L'absence de double aveugle est une cause importante de biais, notamment mais pas seulement, sur des critères d'évaluation subjectifs, comme par exemple, la mesure de la qualité de vie dans l'évaluation non aveugle de l'*afatinib*.

Divers prétextes sont avancés pour ne pas effectuer de comparaison en double aveugle. La plupart ne sont pas recevables. Les différences de forme pharmaceutique des médicaments comparés ou de modalités d'administration peuvent être résolues par le recours à divers placebos. Les profils d'effets indésirables présumés très différents rendent le secret de l'assignation dans un groupe plus compliqué, mais supprimer le double aveugle ne fait qu'accentuer le problème.

Renoncer au double aveugle rend certes l'organisation des essais plus facile, mais cela se traduit par des résultats plus incertains, des différences d'effets indésirables plus floues. Paradoxalement, l'absence de double aveugle brouille la vision de la balance bénéfices-risques.

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