Pertes et profits

Autorisée dans l'Union européenne en 2001, la télithromycine a été mise sur le marché français en 2002 sous le nom commercial Ketek°. La firme vise alors pour cet antibiotique une place de tête parmi les autres traitements utilisés dans les infections respiratoires. La promotion fait mouche, les ventes grimpent : plus de 1,3 million de boîtes remboursées par l'Assurance maladie française en 2004.

Pourtant, en 2002, malgré de fallacieux arguments sur un mode d'action original (n° 233, p. III), la télithromycine était le 9e macrolide commercialisé en France sans avantage d'efficacité clinique et avec un profil d'effets indésirables inquiétant (n° 233, p. 731-734). Les effets indésirables spécifiques de la télithromycine, détectables dès les premiers essais, ont été confirmés au fil des années : troubles de l'accommodation, pertes de connaissance, allongements de l'intervalle QT de l'électrocardiogramme, atteintes hépatiques graves, voire mortelles.

La suite de l'histoire est malheureusement banale (lire aussi page 505 à propos du déremboursement des médicaments de la maladie d'Alzheimer). En 2007, l'Agence européenne du médicament (EMA) réévalue ce médicament. Elle reconnaît que la télithromycine expose à un surcroît d'effets indésirables graves par rapport aux autres macrolides, et met en garde, sans mesure de retrait du marché (n° 283, p. 347). Puis, plus grand-chose jusqu'en 2018. La firme annonce alors l'arrêt de la commercialisation de ce médicament, évoquant des raisons économiques (lire page 510). Plus question d'une télithromycine ouvrant « un nouveau chapitre de l'antibiothérapie », les bénéfices sont engrangés. Il s'agit juste de l'oublier. D'oublier qu'en 16 ans, plus de 7 millions de boîtes ont été vendues rien qu'en France, mettant les patients en danger.

À quand des Agences du médicament assez fortes pour obtenir que les firmes fassent leur métier, au lieu de dégager des profits aux dépens des patients ?

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.

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 27/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement