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

Esquive

L'insuffisance cardiaque chronique est une maladie fréquente, mortelle.

Au début des années 2000, la *spironolactone* (Aldactone° ou autre) est le premier antagoniste oral des récepteurs de l'aldostérone autorisé dans l'insuffisance cardiaque chronique, stade III ou IV de la classification de la New York Heart Association (NYHA), en complément du traitement habituel. Logiquement, cette autorisation est alors fondée sur un essai versus placebo, qui a montré une réduction de la mortalité globale.

En 2005, l'*éplérénone* (Inspra°) est mise sur le marché des médicaments de l'insuffisance cardiaque. C'est un autre antagoniste des récepteurs de l'aldostérone, un me-too de la *spironolactone*. Me-too, autrement dit « *moi aussi, je veux une part du marché* ». Pour obtenir cette part, tout en évitant une concurrence directe avec la *spironolactone* qu'elle vend aussi, la firme a choisi d'étudier l'*éplérénone* dans un sous-groupe de patients qui n'avait pas été individualisé lors de l'évaluation de la *spironolactone* : les patients insuffisants cardiaques suite à un infarctus du myocarde.

Au début des années 2010, la firme obtient une autorisation de l'*éplérénone* pour d'autres patients insuffisants cardiaques, au stade II de la classification NYHA, avec un essai versus placebo comme élément principal du dossier (lire dans ce numéro p. 174-175). Encore une fois, il n'y a pas de comparaison avec la *spironolactone*. Et pourtant, ces patients ne sont pas fort différents de ceux chez lesquels la *spironolactone* a une efficacité avérée.

Encore une fois, la firme a choisi l'esquive, dans son intérêt, qui n'est pas l'intérêt général. Et les pouvoirs publics ont laissé faire, en esquivant leurs responsabilités.

Téléchargé sur prescrire.org le 02/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement