Œillères

On peut bien sûr utiliser, faute de mieux, un médicament connu pour exposer à des effets indésirables graves, à condition d'agir en connaissance de cause et que les bénéfices cliniques soient importants et démontrés solidement. En somme, que la balance bénéfices-risques soit favorable dans la situation clinique en question.

Le dénosumab dosé à 60 mg (Prolia°) est commercialisé en France depuis 2012. Il expose à de nombreux effets indésirables, notamment des infections, des cancers, des réactions d'hypersensibilité, des ostéonécroses de la mâchoire et du conduit auditif externe, des fractures vertébrales multiples après l'arrêt du médicament, des hypocalcémies graves, voire mortelles, des atteintes auto-immunes.

L'Agence européenne du médicament (EMA) a émis un avis favorable pour étendre l'autorisation de ce médicament à la prévention de l'ostéoporose causée par une corticothérapie au long cours. Cet avis a conduit à l'ajout de cette indication à son autorisation de mise sur le marché (AMM) (lire "dénosumab (Prolia) et ostéoporose cortisonique" pages 11-12). Au vu de son profil d'effets indésirables connus, déjà chargé, on s'attend à ce que son évaluation dans la prévention de l'ostéoporose sous corticoïde soit particulièrement solide et qu'elle repose sur des critères cliniques utiles pour les patients. Mais après analyse des éléments de l'évaluation, on est loin du compte : un seul essai a évalué l'effet du dénosumab, avec comme critère principal un critère radiologique, sans preuve d'efficacité clinique.

Comment se fait-il que l'EMA accorde plus d'importance à des bénéfices cliniques hypothétiques qu'aux effets indésirables cliniques graves et avérés ? Quelles sont ces œillères qui empêchent de voir les patients qui tombent sur le bord du chemin ?

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 18/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement