Éthique négligée

La bilastine (Bilaska°), un antihistaminique H1, a été autorisée chez les enfants atteints d'une rhinoconjonctivite allergique ou d'une urticaire, par extrapolation des données recueillies chez des adultes. Son dossier comporte cependant un essai versus placebo, dont l'objectif principal était d'évaluer les effets indésirables (lire p. 90). On savait déjà que chez les adultes et les adolescents, la bilastine n'est ni plus efficace ni mieux supportée que d'autres antihistaminiques H1.

Des parents ont pourtant été sollicités pour que leur enfant participe à cet essai. Pourquoi ? On n'est pas démuni en antihistaminiques H1 chez les enfants. La bilastine pourrait-elle avoir une meilleure balance bénéfices-risques ? C'est peu probable, et comment le savoir si on ne la compare pas à un autre médicament ?

La déclaration d'Helsinki, texte fondateur des législations destinées à protéger les personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, précise que des mineurs ne doivent pas être inclus dans une étude n'ayant aucune chance d'être bénéfique pour eux ou pour le groupe qu'ils représentent (lire n° 298 p. 570-573). Et de façon générale, le comparateur doit être une des « meilleures méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention en usage », ce qui n'est pas le cas d'un placebo chez des patients gênés par une allergie justifiant un antihistaminique H1.

Mauvais comparateur ou absence de comparateur, critères d'évaluation sans utilité pour les patients, effectif insuffisant, durée d'évaluation trop courte, modifications préjudiciables du protocole en cours d'essai : autant d'éléments qui rendent d'avance certains essais cliniques inutiles pour améliorer les soins. La somnolence de comités de protection des personnes qui se prêtent à la recherche face au protocole de tels essais, et le manque d'exigence d'agences du médicament devant de tels dossiers de demandes d'autorisations de mise sur le marché, montre que trop souvent, l'éthique est négligée au profit du marché.

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.

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.

Téléchargé sur prescrire.org le 18/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement