GAMBERGES

Révisions critiques

Critère intermédiaire versus attentes des patients

● L'objectif des soignants est d'aider des patients qui souffrent ou de prévenir cette souffrance. Non de modifier des chiffres.

Le *fébuxostat* (Adenuric°), un inhibiteur de la xanthine oxydase, est commercialisé en Europe pour le traitement des patients ayant une hyperuricémie. Son dossier d'évaluation clinique initial est centré sur deux essais comparatifs versus *allopurinol* (Zyloric° ou autre). L'équipe *Prescrire* vous propose de lire la traduction en français d'un extrait d'un de ces essais, puis de répondre à une question. Suivent une proposition de réponse et des commentaires de la Rédaction.

Extrait de la publication d'un compte rendu d'essai

« ***Comparaison du fébuxostat avec l'allopurinol chez des patients avec une hyperuricémie et une goutte***

(…)

Patients

L'essai FACT, un essai de phase 3, randomisé, en double aveugle, d'une durée de 52 semaines, multicentrique, a comparé l'efficacité et les effets indésirables du fébuxostat (par voie orale une fois par jour) avec l'efficacité et les effets indésirables de l'allopurinol chez des adultes ayant une goutte et une uricémie d'au moins 8 mg par décilitre (480 µmol par litre). Les sujets réunissaient les critères préliminaires de l'American College of Rheumatology pour l'arthrite goutteuse aiguë. (…)

Critères d'évaluation

Le critère principal d'efficacité était une uricémie inférieure à 6,0 mg par décilitre à chacune des 3 dernières évaluations mensuelles. (…) Les critères cliniques de jugement étaient la réduction de la surface des tophi, par rapport à l'inclusion ; les modifications du nombre de tophi à chaque visite, et la proportion de patients requérant un traitement pour une crise de goutte de la 9e à la 52e semaine. (…) » *(1).*

Traduction©Prescrire

1- Becker MA et coll. "Febuxostat compared with allopurinol in patients with hyperuricemia and gout" *N Engl J Med* 2005 ; **353** (23) : 2450-2461.

Question

Quels ont été les critères d'inclusion dans cet essai ? Si vous étiez un patient ayant de tels critères, quelles seraient vos attentes vis-à-vis d'un traitement hypo-uricémiant ?

Proposition de réponse et commentaires de la Rédaction

Les patients inclus dans cet essai étaient des adultes ayant des crises de goutte et une uricémie supérieure ou égale à 8 mg par décilitre (480 µmol par litre). Un patient souffrant de crises de goutte attend du traitement hypo-uricémiant qu'il prévienne ou réduise de manière tangible la fréquence ou l'intensité des crises et qu'il prévienne les autres complications cliniques de l'hyperuricémie.

Avant de lire un compte rendu d'essai, il est important de réfléchir aux questions qui se posent dans la situation clinique envisagée. Ici, on voit bien que l'essai n'a pas été conçu pour répondre à l'attente principale des patients : réduire de manière tangible les crises de goutte. Faute d'une telle réflexion préalable, on se laisse leurrer facilement par les choix des auteurs de l'essai. Leur but est de montrer que le *fébuxostat* est plus hypo-uricémiant que l'*allopurinol*, vraisemblablement afin qu'une autorisation de mise sur le marché soit accordée. L'objectif des soignants est d'aider des patients qui souffrent ou de prévenir cette souffrance. Non de modifier des chiffres.

©Prescrire

Pour les gourmands : retrouvez de plus larges extraits de ce document, d'autres questions, et les propositions de réponses et commentaires de la Rédaction à ces questions sur : **formations.prescrire.org** (Exercice N° 11 – Critère intermédiaire versus effets indésirables).

Téléchargé sur prescrire.org le 29/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement