## 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

# Inflation

**L'autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne d'un des nouveaux médicaments présentés dans ce numéro est fondée sur deux essais comparatifs versus placebo. Pour l'un de ces essais, ses concepteurs ont défini 4 critères principaux d'évaluation, dits critères primaires, plus 2 critères dits co-primaires ; 4 critères secondaires plus 7 autres critères secondaires, et encore une dizaine d'autres critères d'évaluation. Pour l'autre essai, l'Agence européenne a retenu 2 critères primaires et 13 critères secondaires. Au total, l'exposé des protocoles et des résultats de ces essais n'occupe pas moins de 56 pages dans le rapport d'évaluation de l'Agence européenne.**

**Pourquoi une telle inflation de critères d'évaluation dans chacun de ces essais et une évaluation si détaillée ? La maladie a-t-elle de si nombreuses complications auxquelles est censé répondre ce médicament ?**

**Rien de tel. Le médicament en question est le *linaclotide*, un laxatif proposé quand la constipation prédomine chez un patient souffrant de troubles intestinaux récurrents (lire dans ce numéro pages 486-489).**

**Chaque patient a sa propre appréciation de son fonctionnement digestif. Et s'agissant d'un traitement purement symptomatique, ce qui importe avant tout c'est le degré de satisfaction des patients selon leur ressenti du soulagement obtenu. Pas besoin d'autant de critères pour le mesurer !**

**Ce grand nombre de critères d'évaluation est à comparer au peu d'effet convaincant de ce médicament. L'inflation de critères revient à partir à la pêche au "p < 0,05", avec de fortes chances d'en ramener dans son épuisette, par hasard, sans rapport avec une activité réelle du médicament. Un avantage pour promouvoir les ventes, mais non pour soulager les patients.**

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