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

Manques

On s'attendrait à ce que deux firmes déposant quasi simultanément, auprès de la même agence du médicament, une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour une même indication fournissent des dossiers d'évaluation similaires.

Tel n'a pas été le cas pour ce qui concerne les traitements de la tuberculose multirésistante. La *bédaquiline* (Sirturo°), de découverte récente, a été évaluée surtout dans un essai comparatif versus placebo en addition à d'autres antituberculeux (lire pages 337-340). Dans la même situation, le dossier d'évaluation clinique de l'*acide para-aminosalicylique* (GranuPAS°) repose sur une évaluation largement empirique, menée il y a plusieurs décennies puis complétée par un essai non comparatif (lire pages 340-341).

L'essai versus placebo de la *bédaquiline* a suivi certains patients plusieurs années après l'arrêt du médicament. Les morts, notamment par tuberculose, sont apparues plus nombreuses dans le groupe *bédaquiline*.

Côté *acide para-aminosalicylique*, on ne dispose pas de telles données, pas de comparaison à un placebo, pas de suivi prolongé des patients. On ne sait pas ce que seraient les résultats d'un essai versus placebo de cette substance, jadis abandonnée car jugée trop toxique.

Vu la gravité de la tuberculose multirésistante et le nombre de personnes concernées dans le monde (les patients eux-mêmes et les personnes exposées à la contagion), ces manques d'essais comparatifs exigeants sont dangereux.

Qu'attendent les décideurs pour inciter à effectuer une évaluation de qualité des antibiothérapies dans les tuberculoses multirésistantes ?

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