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

Extrapolation

Quand l'évaluation clinique d'un nouveau médicament ne repose que sur les résultats favorables d'un seul essai comparatif, se prononcer sur son intérêt est délicat, voire dangereux. Il importe alors d'analyser dans quelle mesure les participants à l'essai sont représentatifs de la réalité des soins.

Deux exemples contrastés dans ce numéro concernent des médicaments indiqués pour le traitement de patients atteints d'un cancer métastasé.

L'*abiratérone* (Zytiga°) a été évaluée dans un seul essai versus placebo qui a inclus un échantillon de patients relativement représentatifs de l'ensemble des patients vus en pratique quotidienne, sous réserve des antécédents cardiaques ou hépatiques (lire p. 806-807).

Le *pertuzumab* (Perjeta°) a aussi été évalué dans un seul essai versus placebo, mais chez des femmes très sélectionnées, notamment sur un faible risque cardiovasculaire et des antécédents de traitement particuliers, et dont la tumeur surexprime la protéine HER-2 (lire p. 815). Ainsi, les résultats de cet essai ne concernent que très peu de femmes parmi celles atteintes d'un cancer du sein métastasé. Et le risque est grand que ce cytotoxique soit utilisé chez des patientes différentes, sans qu'on connaisse sa balance bénéfices-risques dans leur situation.

Pour l'*abiratérone*, les modalités de l'essai permettent d'utiliser les résultats pour avancer des recommandations d'utilisation, certes avec des précautions ; pour le *pertuzumab* par contre, il y a trop d'incertitudes pour conclure.

Quand l'évaluation clinique d'un nouveau médicament est fragile, reposant sur un seul essai clinique, mieux vaut être très prudent avant d'extrapoler à partir de ses résultats.

Téléchargé sur prescrire.org le 03/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement